ISSN 1977-0642

Amtsblatt der Europäischen Union

L 96

Ausgabe in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

57. Jahrgang

29. März 2014

Inhalt

I *Gesetzgebungsakte*

RICHTLINIEN

★ **Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (Neufassung)** [1] 1

★ **Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt** [1] 45

★ **Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung)** [1] 79

★ **Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt** [1] 107

★ **Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (Neufassung)** [1] 149

(Fortsetzung umseitig)

Preis: 10 EUR

[1] Text von Bedeutung für den EWR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

★ **Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge** ([1]) 251

★ **Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung)** ([1]) 309

★ **Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt** ([1]) 357

DE

([1]) Text von Bedeutung für den EWR

I

(Gesetzgebungsakte)

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2014/28/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 26. Februar 2014

zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses [1],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 93/15/EWG des Rates vom 5. April 1993 zur Harmonisierung der Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke [3] ist erheblich geändert worden [4]. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen eine Neufassung der genannten Richtlinie vorzunehmen.

(2) In der vorliegenden Richtlinie muss klargestellt werden, dass bestimmte Erzeugnisse gemäß den Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter als pyrotechnische Gegenstände oder Munition eingestuft wurden und somit nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen. Die Richtlinie 2004/57/EG der Kommission vom 23. April 2004 zur Definition pyrotechnischer Gegenstände und bestimmter Munition für die Zwecke der Richtlinie 93/15/EWG des Rates zur Harmonisierung der Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke [5], die derzeit ein Verzeichnis solcher Erzeugnisse enthält, sollte daher aufgehoben werden.

(3) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten [6] werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

(4) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten [7] enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektoralen Rechtsakten angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 93/15/EG sollte daher an diesen Beschluss angepasst werden.

(5) Die Sicherheit während der Lagerung ist in der Richtlinie 96/82/EG des Rates vom 9. Dezember 1996 zur Beherrschung der Risiken bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen [8] geregelt, in der Sicherheitsanforderungen für Betriebe festgelegt werden, in denen Explosivstoffe vorhanden sind. Die Sicherheit von Explosivstoffen

[1] ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 105.
[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Februar 2014.
[3] ABl. L 121 vom 15.5.1993, S. 20.
[4] Siehe Anhang V Teil A.
[5] ABl. L 127 vom 29.4.2004, S. 73.
[6] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.
[7] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.
[8] ABl. L 10 vom 14.1.1997, S. 13.

während der Beförderung regeln internationale Konventionen und Übereinkommen, unter anderem die Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter. Diese Aspekte sollten daher nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie fallen.

(6) Pyrotechnische Gegenstände erfordern geeignete Maßnahmen im Hinblick auf den Schutz der Endnutzer und die Sicherheit der Bevölkerung. Pyrotechnische Gegenstände erfordern geeignete Maßnahmen im Hinblick auf den Schutz der Endnutzer und die Sicherheit der Bevölkerung. Pyrotechnische Gegenstände sind in der Richtlinie 2013/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung pyrotechnischer Gegenstände auf dem Markt [1] geregelt. Die vorliegende Richtlinie sollte daher nicht für pyrotechnische Gegenstände gelten.

(7) Munition sollte ebenso in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen, jedoch ausschließlich im Hinblick auf die Regelungen über die Verbringung und die damit zusammenhängenden Vorkehrungen. Bei Munition, die unter Bedingungen verbracht wird, die den Bedingungen für die Verbringung von Waffen entsprechen, sollte die Verbringung Bestimmungen unterliegen, die den für Waffen geltenden Bestimmungen entsprechen, die in der Richtlinie 91/477/EWG des Rates vom 18. Juni 1991 über die Kontrolle des Erwerbs und des Besitzes von Waffen [2] festgelegt sind.

(8) Diese Richtlinie sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich Fernabsatz.

(9) Im Zusammenhang mit der Begriffsbestimmung der unter diese Richtlinie fallenden Explosivstoffe erscheint es geboten, die in den Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter enthaltene Begriffsbestimmung für diese Erzeugnisse zu übernehmen.

(10) Um den freien Verkehr von Explosivstoffen zu gewährleisten, müssen die Rechtsvorschriften über die Bereitstellung von Explosivstoffen auf dem Markt harmonisiert werden.

(11) Die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität der Explosivstoffe mit dieser Richtlinie verantwortlich sein, je nachdem welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, damit ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen, wie die Gesundheit und Sicherheit von Menschen sowie die öffentliche Sicherheit, gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.

(12) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Explosivstoffe auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.

(13) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Endnutzern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website aufzunehmen.

(14) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers bleiben.

(15) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Explosivstoffe aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, dieser Richtlinie genügen, und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Explosivstoffe durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen auf den Markt gebrachte Explosivstoffe den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und dass sie keine Explosivstoffe in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Kennzeichnung von Explosivstoffen und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungszwecke zur Verfügung stehen.

(16) Der Händler stellt einen Explosivstoff auf dem Markt bereit, nachdem er vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er hat gebührende Sorgfalt walten zu lassen um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Explosivstoffs nicht die Konformität des Explosivstoffs negativ beeinflusst.

(17) Jeder Wirtschaftsakteur, der einen Explosivstoff unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder einen Explosivstoff so verändert, dass sich dies auf seine Konformität mit dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.

(18) Da Händler und Einführer dem Markt nahestehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Explosivstoff geben.

(19) Die eindeutige Kennzeichnung von Explosivstoffen ist wesentlich, damit auf allen Stufen der Lieferkette genaue und vollständige Unterlagen über Explosivstoffe geführt werden können. Dadurch sollte die Identifizierung und Rückverfolgung eines Explosivstoffes vom Herstellungsort und dem Inverkehrbringen bis zum Endnutzer und zu seiner Verwendung möglich sein, um Missbrauch und Diebstahl zu verhindern und die Vollzugsbehörden bei der Rückverfolgung der Herkunft von verloren gegangenen oder gestohlenen Explosivstoffen zu unterstützen. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert ferner den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe,

[1] ABl. L 178 vom 28.6.2013, S. 27.
[2] ABl. L 256 vom 13.9.1991, S. 51.

Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Explosivstoffe auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen zur Identifizierung von Wirtschaftsakteuren sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, die Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder einen Explosivstoff bezogen haben oder an die sie einen Explosivstoff geliefert haben.

(20) Die Bestimmungen dieser Richtlinie über die Bereitstellung auf dem Markt sollten sich auf die wesentlichen Sicherheitsanforderungen für Explosivstoffe zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen und den Schutz von Gütern und der Umwelt beschränken. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass eine Vermutung der Konformität für die Explosivstoffe gilt, die die harmonisierten Normen erfüllen, die nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung [1] zum Zweck der Angabe ausführlicher technischer Spezifikationen zu den genannten Anforderungen angenommen wurden.

(21) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

(22) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Explosivstoffe die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren aus diesen Modulen ausgewählt werden. Wegen der besonderen Merkmale von Explosivstoffen und den mit ihnen verbundenen Risiken sollten Explosivstoffe stets einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen werden.

(23) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität eines Explosivstoffs mit dieser Richtlinie und der sonstigen maßgeblichen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften hervorgehen.

(24) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.

(25) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Explosivstoffs zum Ausdruck und ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden.

(26) Die in der vorliegenden Richtlinie dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern ein Tätigwerden der Konformitätsbewertungsstellen, die der Kommission gegenüber von den Mitgliedstaaten benannt werden.

(27) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 93/15/EWG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission benannt werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben auf gleichermaßen hohem Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.

(28) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.

(29) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte vermutet werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen der vorliegenden Richtlinie genügt.

(30) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Zwecken der Notifizierung eingesetzt werden.

(31) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

(32) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Explosivstoffen in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der Konformitätsbewertungsstellen und die Überwachung von notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.

(33) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.

(34) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine benannte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als benannte Stellen aufnehmen.

(35) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.

(36) Um für Rechtssicherheit zu sorgen, muss präzisiert werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der EU und für die Kontrolle von Produkten, die auf den EU-Markt gelangen, auch für Explosivstoffe gelten. Die vorliegende Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.

(37) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Explosivstoffe nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen nicht gefährden. Explosivstoffe sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, als nichtkonform mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach dieser Richtlinie angesehen werden.

(38) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen im Hinblick auf Explosivstoffe informiert werden können, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder den Schutz von Gütern oder der Umwelt darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Explosivstoffen zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

(39) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.

(40) In Fällen, in denen der unrechtmäßige Besitz oder die unrechtmäßige Verwendung von Explosivstoffen oder Munition, die unter diese Richtlinie fallen, eine ernste Gefahr oder schwere Beeinträchtigung für die öffentliche Sicherheit darstellt, sollte es den Mitgliedstaaten gestattet sein, hinsichtlich der Verbringung von Explosivstoffen und Munition von dieser Richtlinie abzuweichen, um einen solchen unrechtmäßigen Besitz oder eine solche unrechtmäßige Verwendung zu verhindern.

(41) Es ist wichtig, Mechanismen zur Förderung der administrativen Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bereitzustellen. Die zuständigen Behörden sollten daher auf die Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates vom 13. März 1997 über die gegenseitige Amtshilfe zwischen Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission im Hinblick auf die ordnungsgemäße Anwendung der Zoll- und der Agrarregelung [1] zurückgreifen.

(42) Diese Richtlinie sollte nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten berühren, Maßnahmen zur Verhinderung des illegalen Handels mit Explosivstoffen und Munition zu ergreifen.

(43) Zur Verwirklichung der Ziele dieser Richtlinie sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union im Hinblick darauf übertragen werden, dass diese Richtlinie durch Maßnahmen der Union an Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter angepasst wird. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

(44) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die

[1] ABl. L 82 vom 22.3.1997, S. 1.

Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren [1], ausgeübt werden.

(45) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich benannter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.

(46) Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung der Einzelheiten des Systems zur eindeutigen Kennzeichnung und zur Rückverfolgung von Explosivstoffen sowie für die Festlegung der technischen Regelungen für die Anwendung der Bestimmungen zur Verbringung von Explosivstoffen und insbesondere des zu verwendenden Musterdokuments sollte das Prüfverfahren verwendet werden.

(47) Das Prüfverfahren sollte auch bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer Explosivstoffe zur Anwendung kommen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere schützenswerte öffentliche Interessen darstellen.

(48) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit konformen Explosivstoffen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder von Gütern oder der Umwelt darstellen, erforderlich ist.

(49) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss gemäß seiner Geschäftsordnung eine nützliche Rolle bei der Überprüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

(50) Werden andere Gegenstände der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

(51) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts von deren Besonderheiten — ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer Explosivstoffe getroffen werden, begründet sind oder nicht.

(52) Die Mitgliedstaaten sollten für den Fall des Verstoßes gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften Sanktionen vorsehen und sicherstellen, dass diese durchgesetzt werden. Die Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(53) Für die Bereitstellung von Explosivstoffen auf dem Markt, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie bereits gemäß der Richtlinie 93/15/EWG in Verkehr gebracht wurden und keinen weiteren Produktanforderungen genügen müssen, ist eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen. Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie Explosivstoffe, die bereits in Verkehr gebracht wurden, nämlich Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.

(54) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich zu gewährleisten, dass die auf dem Markt befindlichen Explosivstoffe ein hohes Niveau in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit von Menschen sowie sonstige öffentliche Interessen erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts zu garantieren, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann sondern des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(55) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus den bisherigen Richtlinien.

(56) Die vorliegende Richtlinie sollte unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für ihre Umsetzung in innerstaatliches Recht und des Datums der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang V Teil B gelten —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für Explosivstoffe für zivile Zwecke.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für

a) Explosivstoffe, einschließlich Munition, die gemäß dem einzelstaatlichen Recht zur Verwendung durch die Streitkräfte oder die Polizei bestimmt sind;

[1] ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

b) pyrotechnische Gegenstände im Sinne der Richtlinie 2013/29/EU;

c) Munition, vorbehaltlich der Artikel 12, 13 und 14.

Anhang I enthält eine nicht erschöpfende Liste der in Buchstabe b dieses Absatzes und in Artikel 2 Nummer 2 erwähnten bzw. gemäß den Empfehlungen der Vereinten Nationen über die Beförderung gefährlicher Güter festgelegten pyrotechnischen Gegenstände und Munition.

(3) Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, bestimmte Stoffe, die nicht unter diese Richtlinie fallen, durch innerstaatliche Gesetze oder sonstige innerstaatliche Regelungen als Explosivstoffe einzustufen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Explosivstoffe“: Stoffe und Gegenstände, die gemäß den „Empfehlungen der Vereinten Nationen über die Beförderung gefährlicher Güter“ als Explosivstoffe betrachtet werden und in der in diesen Empfehlungen festgelegten Klasse 1 eingestuft sind;

2. „Munition“: Geschosse mit oder ohne Treibladungen sowie Übungsmunition für Handfeuerwaffen, andere Schusswaffen und Artilleriegeschütze;

3. „Betriebssicherheit“: die Verhütung von Unfällen und, wenn dies nicht gelingt, die Begrenzung ihrer Folgen;

4. „Sicherheit der rechtmäßigen Verwendung“: die Verhütung einer die öffentliche Sicherheit oder Ordnung verletzenden missbräuchlichen Verwendung;

5. „Genehmigung der Verbringung“: die Entscheidung über die geplanten Verbringungen von Explosivstoffen innerhalb der Union;

6. „Verbringung“: jede Ortsveränderung von Explosivstoffen innerhalb der Gemeinschaft mit Ausnahme von Ortsveränderungen innerhalb einer Betriebsstätte;

7. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Explosivstoffen zum Zweck des Vertriebs oder der Verwendung dieser Explosivstoffe auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

8. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Explosivstoffs auf dem Unionsmarkt;

9. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die einen Explosivstoff herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und diesen Explosivstoff unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für eigene Zwecke verwendet;

10. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

11. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die einen Explosivstoff aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

12. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die einen Explosivstoff auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

13. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler sowie jede juristische oder natürliche Person, die die Lagerung, die Verwendung, die Verbringung, die Einfuhr und die Ausfuhr von Explosivstoffen bzw. den Handel damit betreibt;

14. „Waffenhändler“: jede natürliche oder juristische Person, deren berufliche Tätigkeit ganz oder teilweise in der Herstellung, dem Austausch, der Vermietung, der Reparatur oder der Umarbeitung von Feuerwaffen und Munition bzw. dem Handel damit besteht;

15. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Explosivstoff genügen muss;

16. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

17. „Akkreditierung“: die Akkreditierung gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

18. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

19. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie an einen Explosivstoff erfüllt worden sind;

20. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

21. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Explosivstoffs abzielt;

22. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindlicher Explosivstoff auf dem Markt bereitgestellt wird;

23. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

24. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass der Explosivstoff den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Artikel 3

Freier Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von Explosivstoffen, die die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen, auf dem Markt nicht untersagen, einschränken oder behindern.

Artikel 4

Bereitstellung auf dem Markt

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Explosivstoffe nur auf dem Markt bereitgestellt werden können, wenn sie den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

KAPITEL 2

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 5

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Explosivstoffe in Verkehr bringen oder für eigene Zwecke verwenden, dass diese gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang II entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang III und lassen das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 20 durchführen.

Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass der Explosivstoff den geltenden Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.

(3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität mit dieser Richtlinie bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Explosivstoffs, an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Explosivstoffs verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

(5) Die Hersteller stellen sicher, dass auf Explosivstoffen, die sie in Verkehr gebracht haben, eine eindeutige Kennzeichnung gemäß dem in Artikel 15 geregelten System zur Identifizierung und Rückverfolgung von Explosivstoffen vorhanden ist. Für Explosivstoffe, die nicht von diesem System erfasst sind, stellen die Hersteller Folgendes sicher:

a) sie sorgen dafür, dass Explosivstoffe, die sie in Verkehr gebracht haben, eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifizierung tragen, oder, falls dies aufgrund der geringen Größe, der Form oder des Designs des Explosivstoffs nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Explosivstoff beigefügten Unterlagen angegeben werden;

b) sie geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift auf dem Explosivstoff selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einer dem Explosivstoff beigefügten Unterlage an. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, an der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(6) Die Hersteller gewährleisten, dass Explosivstoffen, die sie in Verkehr gebracht haben, die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt sind, die in einer Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird. Diese Betriebsanleitung und Sicherheitsinformationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(7) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachter Explosivstoff nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Explosivstoffs herzustellen oder ihn gegebenenfalls zurückzunehmen und zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Explosivstoff Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie den Explosivstoff auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle für den Nachweis der Konformität des Explosivstoffs mit dieser Richtlinie erforderlichen Informationen und Unterlagen in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Explosivstoffen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 6

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 5 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung von technischen Unterlagen gemäß Artikel 5 Absatz 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die im Auftrag des Herstellers festgelegt sind. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Explosivstoffs;

b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Explosivstoffs an diese Behörde;

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen um Risiken auszuschließen, die mit Explosivstoffen verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 7

Pflichten der Einführer

(1) Einführer bringen nur konforme Explosivstoffe in Verkehr.

(2) Bevor Einführer einen Explosivstoff in Verkehr bringen, gewährleisten sie, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 20 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass der Explosivstoff mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 5 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Explosivstoff nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang II übereinstimmt, darf er diesen Explosivstoff nicht in Verkehr bringen, bevor dessen Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Explosivstoff ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift auf dem Explosivstoff selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Explosivstoff beigefügten Unterlagen an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem Explosivstoff die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt sind, die in einer Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

(5) Solange sich ein Explosivstoff in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass dessen Lagerungs- oder Transportbedingungen seine Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang II nicht beeinträchtigen.

(6) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachter Explosivstoff nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Explosivstoffs herzustellen oder ihn gegebenenfalls zurückzunehmen und zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Explosivstoff Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie den Explosivstoff auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(7) Die Einführer halten über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Explosivstoffs eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(8) Die Einführer händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle für den Nachweis der Konformität eines Explosivstoffs erforderlichen Informationen und Unterlagen in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Explosivstoffen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 8

Pflichten der Händler

(1) Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Richtlinie mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie einen Explosivstoff auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie einen Explosivstoff auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob der Explosivstoff mit der Konformitätskennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderliche Betriebsanleitung und die erforderlichen Sicherheitsinformationen in einer Sprache beigefügt sind, die von den Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 5 und von Artikel 7 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Explosivstoff nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang II übereinstimmt, darf er diesen Explosivstoff nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor dessen Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Explosivstoff ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Explosivstoff in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass dessen Lagerungs- oder Transportbedingungen seine Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang II nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestellter Explosivstoff nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Explosivstoff herzustellen, ihn gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Explosivstoff Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie den Explosivstoff auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen in Papierform oder auf elektronischem Wege aus, die für den Nachweis der Konformität eines Explosivstoffs erforderlich sind. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Explosivstoffen verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 9

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 5, wenn er einen Explosivstoff unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder einen bereits auf dem Markt befindlichen Explosivstoff so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 10

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Für Explosivstoffe, die nicht unter das System nach Artikel 15 fallen, nennen die Wirtschaftsakteure den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie einen Explosivstoff bezogen haben;

b) an die sie einen Explosivstoff abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 nach dem Bezug des Explosivstoffs 10 Jahre sowie nach der Abgabe des Explosivstoffs 10 Jahren lang vorlegen können.

KAPITEL 3

SICHERHEITSBESTIMMUNGEN

Artikel 11

Verbringung von Explosivstoffen

(1) Die Verbringung von Explosivstoffen darf nur nach dem Verfahren der Absätze 2 bis 8 erfolgen.

(2) Zur Verbringung von Explosivstoffen muss der Empfänger eine Genehmigung von der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat des Empfängers erhalten. Die zuständige Behörde überprüft, ob der Empfänger zum Erwerb von Explosivstoffen rechtlich befugt ist und ob er über die erforderlichen Erlaubnisse oder Genehmigungen verfügt. Jede Durchfuhr von Explosivstoffen durch das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats muss der für die Verbringung verantwortliche Wirtschaftsakteur dessen zuständigen Behörden melden und dafür die vorherige Genehmigung des Durchfuhrmitgliedstaats einholen.

(3) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass sich in Zusammenhang mit der Überprüfung der Befugnis zum Erwerb gemäß Absatz 2 ein Problem stellt, so übermittelt er die diesbezüglichen verfügbaren Informationen der Kommission, die unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten darüber unterrichtet.

(4) Genehmigt die zuständige Behörde im Mitgliedstaat des Empfängers die Verbringung, so stellt sie dem Empfänger ein Dokument aus, das die Lizenz für die Verbringung darstellt und sämtliche in Absatz 5 genannten Angaben enthält. Dieses Dokument begleitet die Explosivstoffe bis zu ihrem vorgesehenen Bestimmungsort. Das Dokument ist den zuständigen Behörden jederzeit auf Verlangen vorzulegen. Der Empfänger hat eine Kopie des Dokuments aufzubewahren und der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat des Empfängers auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen.

(5) Sind bei der Verbringung von Explosivstoffen spezielle Kontrollen erforderlich, mit denen festgestellt werden kann, ob die Verbringung besonderen Anforderungen an die Sicherheit der rechtmäßigen Verwendung im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats oder in einem Teil davon entspricht, so übermittelt der Empfänger der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des Empfängers vor der Verbringung folgende Informationen:

a) Name und Anschrift der betreffenden Wirtschaftsakteure;

b) Anzahl und Menge der verbrachten Explosivstoffe;

c) eine vollständige Beschreibung der Explosivstoffe sowie Angaben zu deren Identifizierung einschließlich UN-Nummer;

d) Angaben zur Einhaltung der Bedingungen für das Inverkehrbringen, sofern die Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden;

e) Transportart und -strecke;

f) vorgesehener Abfahrts- und Ankunftstermin;

g) erforderlichenfalls die genauen Übergangsstellen zwischen den Mitgliedstaaten.

Diese unter Buchstabe a des ersten Unterabsatzes aufgeführten Angaben müssen hinreichend detailliert sein, um den zuständigen Behörden zu ermöglichen, Verbindung mit diesen Wirtschaftsakteuren aufzunehmen und um damit sie feststellen können, ob die betreffenden Wirtschaftsakteure befugt sind, die Sendung entgegenzunehmen.

Die zuständige Behörde im Mitgliedstaat des Empfängers prüft die Bedingungen, unter denen die Verbringung stattfinden soll; diese Prüfung erfolgt insbesondere im Hinblick auf die besonderen Anforderungen an die Sicherheit der rechtmäßigen Verwendung. Entsprechen die Explosivstoffe den besonderen Anforderungen an die Sicherheit der rechtmäßigen Verwendung, so wird die Verbringung genehmigt. Bei einer Durchfuhr durch das Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten prüfen und genehmigen diese Mitgliedstaaten die transportbezogenen Informationen ebenfalls.

(6) Ist die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats der Auffassung, dass besondere Sicherheitsanforderungen gemäß den Absätzen 4 und 5 nicht erforderlich sind, so darf die Verbringung von Explosivstoffen im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats oder in einem Teil davon ohne die vorherige Information gemäß Absatz 5 erfolgen. In einem solchen Fall erteilt die zuständige Behörde im Mitgliedstaat des Empfängers eine Genehmigung der Verbringung, die für einen bestimmten Zeitraum gültig ist, jedoch jederzeit im Wege einer begründeten Entscheidung ausgesetzt oder zurückgezogen werden kann. In dem in Absatz 4 genannten Dokument, das die Explosivstoffe bis zu deren Bestimmungsort begleitet, wird in diesem Fall nur die genannte Genehmigung erwähnt.

(7) Unbeschadet der normalen Kontrollen, die der Abgangsmitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet gemäß dieser Richtlinie durchführt, übermitteln die Empfänger oder die Wirtschaftsakteure den zuständigen Behörden des Abgangsmitgliedstaats sowie des Durchfuhrmitgliedstaats auf Antrag alle ihnen zur Verfügung stehenden sachdienlichen Informationen über die Verbringung von Explosivstoffen.

(8) Kein Wirtschaftsakteur darf Explosivstoffe verbringen, solange der Empfänger nicht die nach den Absätzen 2, 4, 5 und 6 hierfür erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen erhalten hat.

Artikel 12

Verbringung von Munition

(1) Munition darf nur dann von einem Mitgliedstaat in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden, wenn das Verfahren der Absätze 2 bis 5 eingehalten wird. Jene Absätze gelten auch im Fall der Verbringung von Munition im Versandhandel.

(2) Bei der Verbringung von Munition in einen anderen Mitgliedstaat teilt der Betreffende vor jeder Beförderung dem Mitgliedstaat, in dem sich diese Munition befindet, Folgendes mit:

a) Name und Anschrift des Verkäufers oder Verbringers und des Käufers oder Erwerbers und gegebenenfalls des Eigentümers;

b) Anschrift, an die die Munition versandt oder befördert wird;

c) Munitionsmenge, die Gegenstand des Versands oder der Beförderung ist;

d) die zur Identifikation der Munition erforderlichen Angaben sowie ferner die Angabe, dass die Munition gemäß den Bestimmungen des Übereinkommens vom 1. Juli 1969 über die gegenseitige Anerkennung der Beschusszeichen für Handfeuerwaffen kontrolliert worden ist;

e) die Verbringungsmittel;

f) Absendetag und voraussichtlicher Ankunftstag.

Die in Unterabsatz 1 Buchstaben e und f genannten Angaben können unterbleiben, wenn die Verbringung zwischen Waffenhändlern erfolgt. Der Mitgliedstaat prüft die Umstände, unter denen die Verbringung stattfindet, insbesondere nach Gesichtspunkten der Sicherheit der rechtmäßigen Verwendung. Genehmigt der Mitgliedstaat die betreffende Verbringung, so stellt er einen Erlaubnisschein aus, der alle in Unterabsatz 1 genannten Angaben enthält. Der Schein muss die Munition bis zu ihrem Bestimmungsort begleiten. Er ist auf Verlangen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jederzeit vorzuweisen.

(3) Jeder Mitgliedstaat kann Waffenhändlern das Recht einräumen, ohne vorherige Genehmigung im Sinne des Absatzes 2 Munition von seinem Gebiet zu einem in einem anderen Mitgliedstaat ansässigen Waffenhändler zu verbringen. Er stellt zu diesem Zweck eine Genehmigung aus, die eine Gültigkeitsdauer von höchstens drei Jahren hat und jederzeit durch eine mit Gründen versehene Entscheidung ausgesetzt oder aufgehoben werden kann. Ein Dokument, das auf diese Genehmigung Bezug nimmt, muss die Munition bis zu ihrem Bestimmungsort begleiten; Er ist auf Verlangen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jederzeit vorzuweisen.

Die Waffenhändler teilen den Behörden des Abgangsmitgliedstaats vor Durchführung der Verbringung alle Auskünfte gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 mit.

(4) Jeder Mitgliedstaat leitet den anderen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der Munitionsarten zu, bei denen die Genehmigung zur Verbringung in sein Gebiet ohne seine vorherige Zustimmung erteilt werden darf.

Diese Munitionsverzeichnisse werden den Waffenhändlern zugestellt, die gemäß dem Verfahren des Absatzes 3 eine Genehmigung zur zustimmungsfreien Verbringung der Munition erhalten haben.

(5) Jeder Mitgliedstaat übermittelt dem Bestimmungsmitgliedstaat alle ihm zur Verfügung stehenden zweckdienlichen Informationen über endgültige Munitionsverbringungen.

Die Informationen, die die Mitgliedstaaten gemäß den Absätzen 2 und 3 erhalten, werden spätestens bei der Verbringung dem Bestimmungsmitgliedstaat und den etwaigen Durchfuhrmitgliedstaaten übermittelt.

Artikel 13

Ausnahmen aus Gründen der Sicherheit

Stellt der unrechtmäßige Besitz oder die unrechtmäßige Verwendung von Explosivstoffen oder Munition eine ernste Gefahr oder eine Beeinträchtigung der Sicherheit der rechtmäßigen Verwendung dar, so kann abweichend von Artikel 11 Absätze 2, 4, 5 und 6 sowie von Artikel 12 der betroffene Mitgliedstaat im Hinblick auf die Verbringung von Explosivstoffen oder Munition alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um dem unrechtmäßigen Besitz oder der unrechtmäßigen Verwendung vorzubeugen.

Die in Absatz 1 aufgeführten Maßnahmen müssen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wahren. Sie dürfen weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung im Handel zwischen Mitgliedstaaten darstellen.

Trifft ein Mitgliedstaat derartige Maßnahmen, so teilt er dies unverzüglich der Kommission mit. Diese unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten.

Artikel 14

Informationsaustausch

(1) Die Mitgliedstaaten errichten zur Durchführung der Artikel 11 und 12 Netze für den Informationsaustausch. Sie notifizieren den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission die einzelstaatlichen Behörden, die damit beauftragt sind, die Informationen entgegenzunehmen oder weiterzugeben und die Verfahren nach jenen Artikeln anzuwenden.

Die Mitgliedstaaten halten die aktualisierten Angaben über die Wirtschaftsakteure, die eine Erlaubnis oder Genehmigung gemäß Artikel 16 besitzen, zur Verfügung der übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission.

(2) Für die Umsetzung dieser Richtlinie gilt die Verordnung (EG) Nr. 515/97 entsprechend, insbesondere deren Anforderungen hinsichtlich der Vertraulichkeit.

Artikel 15

Kennzeichnung und Rückverfolgung von Explosivstoffen

(1) Die Wirtschaftsakteure halten ein einheitliches System zur eindeutigen Identifizierung und Rückverfolgung von Explosivstoffen ein, bei dem die Größe, die Form oder die Gestaltung berücksichtigt werden, es sei denn, es ist nicht notwendig, den Explosivstoff wegen seines geringen Gefährlichkeitsgrads aufgrund seiner Merkmale und Faktoren, wie etwa seiner geringen detonierenden Wirkungen und dem geringen Sicherheitsrisiko, das von ihm wegen der geringen potentiellen Wirkungen eines Missbrauchs ausgeht, mit einer eindeutigen Kennzeichnung zu versehen.

Das System gilt nicht für Explosivstoffe, die unverpackt oder in Pumpfahrzeugen transportiert und geliefert werden und direkt in das Sprengloch ausgeladen oder gepumpt werden, und Explosivstoffen, die am Sprengort hergestellt und danach sofort geladen werden (sogenannte Vor-Ort-Herstellung).

(2) Das System dient zur Erhebung und Speicherung von Daten, gegebenenfalls auch auf elektronischem Wege, damit die eindeutige Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit des Explosivstoffs sowie die Anbringung einer eindeutigen Kennzeichnung an dem Explosivstoff und/oder seiner Verpackung, durch die auf diese Daten zugegriffen werden kann, ermöglicht werden. Diese Daten beziehen sich auf die eindeutige Kennzeichnung des Explosivstoffs, einschließlich Angaben dazu, wo er sich befindet, während Wirtschaftsakteure über ihn verfügen, sowie der Identität dieser Wirtschaftsakteure.

(3) Die in Absatz 2 genannten Daten werden in regelmäßigen Abständen einer Prüfung unterzogen und vor zufälligen und mutwilligen Beschädigungen oder Zerstörungen geschützt. Diese Daten werden zehn Jahre lang, nachdem die Geschäftsvorgänge stattgefunden haben, oder, falls die Explosivstoffe verwendet oder entsorgt wurden, nach ihrer Verwendung oder Entsorgung zehn Jahre lang gespeichert, selbst wenn der Wirtschaftsakteur inzwischen seinen Geschäftsbetrieb eingestellt hat. Sie sind den zuständigen Stellen auf Verlangen umgehend zur Verfügung zu stellen.

(4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen zur

a) Festlegung der praktischen Regelungen für den Betrieb des in Absatz 1 genannten Systems zur eindeutigen Identifizierung und Rückverfolgung, bei dem die Größe, die Form oder das Design der Explosivstoffe berücksichtigt werden, insbesondere des Formats und der Struktur der eindeutigen Kennzeichnung gemäß Absatz 2,

b) Ermittlung der in Absatz 1 genannten Fälle, in denen es wegen des geringen Gefährlichkeitsgrads eines Explosivstoffs nicht notwendig ist, dass sich die Wirtschaftsakteure an ein einheitliches System zur eindeutigen Identifizierung und Rückverfolgung im Sinne des Absatzes 1 halten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 49 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 16

Erlaubnis oder Genehmigung

Wirtschaftsakteure müssen eine Erlaubnis oder Genehmigung besitzen, die sie zur Herstellung, Lagerung, Verwendung, Einfuhr, Ausfuhr und Verbringung von Explosivstoffen bzw. den Handel damit berechtigt.

Absatz 1 gilt nicht für Arbeitnehmer eines Wirtschaftsakteurs, der eine Erlaubnis oder Genehmigung besitzt.

Artikel 17

Erlaubnis von Herstellungstätigkeiten

Erteilt ein Mitgliedstaat eine Erlaubnis oder Genehmigung nach Artikel 16 zur Herstellung von Explosivstoffen, so prüft er insbesondere, ob die verantwortlichen Wirtschaftsakteure die Gewähr für die Einhaltung der von ihnen übernommenen technischen Pflichten bieten.

Artikel 18

Beschlagnahmen

Jeder Mitgliedstaat erlässt die erforderlichen Maßnahmen, die es den zuständigen Behörden ermöglichen, jedweden Explosivstoff zu beschlagnahmen, wenn hinreichend nachgewiesen worden ist, dass dieser Explosivstoff einem unerlaubten Erwerb, Verwendungszweck oder Handel zugeführt wird.

KAPITEL 4

KONFORMITÄT DES EXPLOSIVSTOFFS

Artikel 19

Konformitätsvermutung bei Explosivstoffen

Bei Explosivstoffen, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 20

Konformitätsbewertungsverfahren

Bei der Bewertung der Konformität von Explosivstoffen muss der Hersteller eines der folgenden in Anhang III aufgeführten Verfahren befolgen:

a) die EU-Baumusterprüfung (Modul B) und, nach Wahl des Herstellers, eines der folgenden Verfahren:

   i) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2),

   ii) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D),

   iii) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt (Modul E),

   iv) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung von Produkten (Modul F);

b) Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung (Modul G).

Artikel 21

EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten wesentlichen Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IV, enthält die in den einschlägigen Modulen des Anhangs III angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem der Explosivstoff auf dem Markt bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt ein Explosivstoff mehreren Rechtsvorschriften der Europäischen Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche EU-Rechtsvorschriften ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass der Explosivstoff die Anforderungen gemäß dieser Richtlinie erfüllt.

Artikel 22

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 23

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung wird sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Explosivstoff angebracht. Falls die Art des Explosivstoffs dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht.

(2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs angebracht.

(3) Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war.

Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

(4) Hinter der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

(5) Bei Explosivstoffen, die für den Eigengebrauch hergestellt werden, Explosivstoffen, die unverpackt oder in Mobile Explosives Manufacturing Units (MEMU) transportiert und geliefert werden und direkt in das Sprengloch ausgeladen oder gepumpt werden, und Explosivstoffen, die am Sprengort hergestellt und danach sofort geladen werden (sogenannte Vor-Ort-Herstellung), wird die CE-Kennzeichnung an den Begleitdokumenten angebracht.

(6) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL 5

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 24

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Richtlinie wahrzunehmen.

Artikel 25

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten teilen eine notifizierende Behörde mit, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 30, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgen.

Artikel 26

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer geschäftlichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 27

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung benannter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 28

Anforderungen an benannte Stellen

(1) Für eine Notifizierung muss die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen der Absätze 2 bis 11 erfüllen.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Explosivstoff, die bzw. den er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Explosivstoffe oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von Explosivstoffen, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung von Explosivstoffen zum persönlichen Gebrauch aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung von Explosivstoffen beteiligt sein, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie benannt sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Anhang III zufallen und für die sie benannt wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Explosivstoffen, für die sie benannt wurde, über Folgendes verfügen:

a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;

b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als benannte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle benannt wurde,

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,

c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang II, der anwendbaren harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften,

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Anhang III oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 29

Konformitätsvermutung bei Konformitätsbewertungsstellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 28 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 30

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

(1) Vergibt die benannte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 28 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Anhang III ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 31

Anträge auf Notifizierung

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des/der Explosivstoff/-e, für den/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 28 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel 28 erfüllt.

Artikel 32

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 28 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und Explosivstoff/-en sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 31 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 28 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach einer Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Richtlinie als benannte Stelle.

(6) Die notifizierende Stelle meldet der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

Artikel 33

Kennnummern und Verzeichnis benannter Stellen

(1) Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Richtlinie notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung des Verzeichnisses.

Artikel 34

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine benannte Stelle die Anforderungen nach Artikel 28 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die benannte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 35

Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine benannte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der benannten Stelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 49 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 36

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang III durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie dies für die Konformität des Explosivstoffs mit dieser Richtlinie erforderlich ist.

(3) Stellt eine benannte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang II oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.

(4) Hat eine benannte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass der Explosivstoff die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die benannte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück.

Artikel 37

Einspruch gegen Entscheidungen benannter Stellen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen benannter Stellen vorgesehen ist.

Artikel 38

Meldepflichten der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,

b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung haben,

c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,

d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die unter dieser Richtlinie benannt sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Explosivstoffe abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 39

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 40

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass im Rahmen eines Forums benannter Stellen eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie notifizierten Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß betrieben wird.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieses Forums beteiligen.

KAPITEL 6

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN EXPLOSIVSTOFFE UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN

Artikel 41

Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Explosivstoffe

Für Explosivstoffe gelten die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass Explosivstoffe nur auf dem Markt bereitgestellt werden können, wenn sie bei ordnungsgemäßer Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung die Gesundheit und Sicherheit von Menschen nicht gefährden.

Artikel 42

Verfahren zur Behandlung von Explosivstoffen, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein Explosivstoff die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder von Gütern oder der Umwelt gefährdet, so beurteilen sie, ob der betreffende Explosivstoff alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass der Explosivstoff nicht die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art der Gefahr angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Explosivstoffs mit diesen Anforderungen herzustellen oder ihn zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende benannte Stelle.

Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Unterabsatz 2 dieses Absatzes genannten Maßnahmen.

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Explosivstoffe erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Explosivstoffs auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, den Explosivstoff vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Explosivstoffs, die Herkunft des Explosivstoffs, die Art der behaupteten Nichtkonformität und der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des

relevanten Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) Der Explosivstoff erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder des Schutzes von Gütern oder der Umwelt nicht; oder

b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 19 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Explosivstoffs sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Explosivstoffs vom Markt, hinsichtlich des betreffenden Explosivstoffs getroffen werden.

Artikel 43

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 42 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Marktteilnehmer/-n unverzüglich mit.

(2) Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass der nichtkonforme Explosivstoff vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Explosivstoffs mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 42 Absatz 5 Buchstabe b begründet, leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 44

Gefährdung durch konforme Explosivstoffe

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 42 Absatz 1 fest, dass ein Explosivstoff ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder von Gütern oder der Umwelt darstellt, obwohl er mit dieser Richtlinie übereinstimmt, fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass der betreffende Explosivstoff bei seinem Inverkehrbringen diese Gefahr nicht mehr aufweist oder dass er innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Explosivstoffe erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Explosivstoffs, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 49 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder dem Schutz von Gütern oder der Umwelt erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 49 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Marktteilnehmer/-n unverzüglich mit.

Artikel 45

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 42 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

a) die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 23 dieser Richtlinie angebracht;

b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;

c) die Kennnummer der notifizierten Stelle — falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war — wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 23 angebracht oder wurde nicht angebracht;

d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;

e) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

f) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

g) die in Artikel 5 Absatz 5 oder Artikel 7 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;

h) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 5 oder Artikel 7 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, so trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Explosivstoffs auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass er zurückgerufen oder zurückgenommen wird.

KAPITEL 7

ÜBERTRAGENE BEFUGNISSE, DURCHFÜHRUNGSBEFUGNISSE UND AUSSCHUSS

Artikel 46

Übertragene Befugnisse

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte nach Artikel 47 zur Aktualisierung des Anhangs I zu erlassen, um ihn an die „Empfehlungen der Vereinten Nationen über die Beförderung gefährlicher Güter“ anzugleichen.

Artikel 47

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 46 wird der Kommission für fünf Jahre ab dem 18. April 2014 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerspricht einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die in Artikel 46 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein gemäß Artikel 46 erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände zu erheben beabsichtigen. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 48

Durchführungsrechtsakte

Die Kommission erlässt Durchführung Rechtsakte zur Festlegung der technischen Regelungen für die Anwendung von Artikel 11 und insbesondere des zu verwendenden Musterdokuments.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 49 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 49

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für zivile Explosivstoffe unterstützt. Dabei handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 in Verbindung mit Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(5) Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten ***konsultiert***, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einer anderen Rechtsvorschrift der Union erforderlich ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

KAPITEL 8

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 50

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften durch Wirtschaftsakteure verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 51

Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von Explosivstoffen, die der Richtlinie 93/15/EWG unterliegen, ihr entsprechen und vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

(2) Gemäß der Richtlinie 93/15/EWG ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.

(3) Die Richtlinie 2008/43/EG der Kommission vom 4. April 2008 zur Einführung eines Verfahrens zur Kennzeichnung und Rückverfolgung von Explosivstoffen für zivile Zwecke gemäß der Richtlinie 93/15/EWG des Rates [1] gilt weiter, bis sie durch die nach Artikel 15 dieser Richtlinie erlassenen Maßnahmen ersetzt wird.

[1] ABl. L 94 vom 5.4.2008, S. 8.

Artikel 52

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 19. April 2016, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 2 Nummern 2, 7 bis 13 und 15 bis 24, Artikel 3 bis 10, Artikel 14 Absatz 1, Artikel 15 und 16, Artikel 20 Buchstabe a Ziffer i, Artikel 21 bis 27, Artikel 28 Absätze 1 bis 4, Artikel 28 Absätze 6 und 7, Artikel 28 Absätze 10 und 11, Artikel 29 bis 45, Artikel 50, Artikel 51 und den Anhängen III und IV nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 20. April 2016 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch die vorliegende Richtlinie geänderte Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 53

Aufhebung

Die Richtlinie 93/15/EWG, in der durch die in Anhang V Teil A aufgeführten Verordnungen geänderten Fassung, und die Richtlinie 2004/57/EG werden mit Wirkung vom 20. April 2016 aufgehoben, unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und des Datums der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang V Teil B.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VI zu lesen.

Artikel 54

Inkrafttreten und Geltung

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

Artikel 1, Artikel 2 Nummern 1, 3 bis 6 und 14, Artikel 11, Artikel 12, Artikel 13, Artikel 14 Absatz 2, Artikel 17 bis 19, Artikel 20 Buchstabe a Ziffern ii bis iv, Artikel 20 Buchstabe b, Artikel 28 Absatz 5, Artikel 28 Absatz 8, Artikel 28 Absatz 9, Artikel 46, Artikel 47,Artikel 48 und Artikel 49 sowie die Anhänge I, II, V und VI gelten ab dem 20. April 2016.

Artikel 55

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 26. Februar 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANHANG I

ERZEUGNISSE, DIE IN DEN EINSCHLÄGIGEN UN-EMPFEHLUNGEN ALS PYROTECHNISCHE GEGENSTÄNDE ODER MUNITION BETRACHTET WERDEN

UN-Nr.	BENENNUNG und BESCHREIBUNG	KLASSIFIZIERUNGS-CODE	GLOSSAR (ausschließlich als Orientierungshilfe zu verwenden)
Verträglichkeitsgruppe G			
0009	Munition, Brand, mit oder ohne Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.2 G	Munition Sammelbezeichnung für überwiegend militärisch verwendete Gegenstände wie Bomben, Granaten, Raketen, Minen, Geschosse und dgl. Munition, Brand Munition, die einen Brandstoff enthält. Ist dieser Stoff nicht zugleich ein Explosivstoff, enthält sie außerdem eine oder mehrere der folgenden Komponenten: eine Treibladung mit Treibladungsanzünder, einen Zünder mit Zerleger oder Ausstoßladung.
0010	Munition, Brand, mit oder ohne Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0009
0015	Munition, Nebel, mit oder ohne Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.2 G	Munition, Nebel Munition, die einen Nebelstoff enthält. Ist dieser Stoff nicht zugleich ein Explosivstoff, enthält sie außerdem eine oder mehrere der folgenden Komponenten: eine Treibladung mit Treibladungsanzünder, einen Zünder mit Zerleger oder Ausstoßladung.
0016	Munition, Nebel, mit oder ohne Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0015
0018	Munition, Augenreizstoff, mit Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.2 G	Munition, Augenreizstoff, mit Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung Munition, die einen Augenreizstoff enthält. Enthält ebenfalls eine oder mehrere der folgenden Komponenten: einen pyrotechnischen Stoff, eine Treibladung mit Treibladungsanzünder, einen Zünder mit Zerleger oder Ausstoßladung.
0019	Munition, Augenreizstoff, mit Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0018
0039	Bomben, Blitzlicht	1.2 G	Bomben Gegenstände, die aus Luftfahrzeugen abgeworfen werden. Sie können eine entzündbare Flüssigkeit mit Zerleger, einen Blitzsatz oder eine Sprengladung enthalten. Eingeschlossen sind: Bomben, Blitzlicht.
0049	Patronen, Blitzlicht	1.1 G	Patronen, Blitzlicht Gegenstände, die aus einem Gehäuse, einem Anzündelement und einem Blitzsatz bestehen, alle zu einer Einheit vereinigt und fertig zum Abschuss.
0050	Patronen, Blitzlicht	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0049
0054	Patronen, Signal	1.3 G	Patronen, Signal Gegenstände, die dazu bestimmt sind, farbige Lichtzeichen oder andere Signale auszustoßen und aus Signalpistolen usw. abgefeuert zu werden.

UN-Nr.	BENENNUNG und BESCHREIBUNG	KLASSIFIZIERUNG-SCODE	GLOSSAR (ausschließlich als Orientierungshilfe zu verwenden)
0066	Anzündlitze	1.4G	Anzündlitze Gegenstand, bestehend aus Textilfäden, die mit Schwarzpulver oder einer anderen pyrotechnischen Mischung bedeckt sind und sich in einem biegsamen Schlauch befinden, oder aus einer Schwarzpulverseele mit einer biegsamen Textilumspannung. Er brennt entlang seiner Längenausdehnung mit offener Flamme und dient der Übertragung der Anzündung von einer Einrichtung auf eine Ladung oder einen Anzünder.
0092	Leuchtkörper, Boden	1.3 G	Leuchtkörper Gegenstände, die pyrotechnische Stoffe enthalten und dazu bestimmt sind, auf der Erdoberfläche für Beleuchtungs-, Erkennungs-, Signal- oder Warnzwecke verwendet zu werden.
0093	Leuchtkörper, Luftfahrzeug	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0092
0101	Stoppinen, nicht sprengkräftig	1.3 G	Zündschnur (fuse)/Zünder (fuze) Die beiden englischen Benennungen haben einen gemeinsamen französischen Ursprung und werden manchmal für zwei Schreibweisen desselben Wortes gehalten. Es besteht aber die Konvention, dass fuse einen zündschnurartigen Gegenstand bezeichnet, fuze dagegen einen Zünder für Munition, bei dem mit Hilfe mechanischer, elektrischer, chemischer oder hydrostatischer Komponenten eine Deflagration oder Detonation in einer Anzünd- oder Zündkette ausgelöst wird. Stoppinen, nicht sprengkräftig Gegenstände, die aus Baumwollfäden bestehen, die mit feinem Schwarzpulver imprägniert sind. Sie brennen mit offener Flamme und werden in Anzündketten für Feuerwerkskörper u. dgl. verwendet.
0103	Anzündschnur, rohrförmig, mit Metallmantel	1.4G	Anzündschnur, rohrförmig, mit Metallmantel Gegenstand, der aus einer Metallröhre mit einer Seele aus deflagrierendem Explosivstoff besteht.
0171	Munition, Leucht, mit oder ohne Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.2 G	Munition, Leucht, mit oder ohne Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung Munition, die intensives Licht erzeugt und zur Beleuchtung eines Gebiets bestimmt ist. Hierin eingeschlossen sind Leuchtgranaten und Leuchtgeschosse sowie Leuchtbomben und Zielerkennungsbomben.
0191	Signalkörper, Hand	1.4 G	Für die Erzeugung von Signalen ausgelegte Gegenstände.
0192	Knallkapseln, Eisenbahn	1.1 G	Wie für UN-Nr. 0191
0194	Signalkörper, Seenot	1.1 G	Wie für UN-Nr. 0191
0195	Signalkörper, Seenot	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0191
0196	Signalkörper, Rauch	1.1 G	Wie für UN-Nr. 0191
0197	Signalkörper, Rauch	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0191
0212	Leuchtspurkörper für Munition	1.3 G	Leuchtspurkörper für Munition Geschlossene Gegenstände, die pyrotechnische Stoffe enthalten und dazu dienen, die Flugbahn von Geschossen sichtbar zu machen.
0254	Munition, Leucht, mit oder ohne Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0171

UN-Nr.	BENENNUNG und BESCHREIBUNG	KLASSIFIZIERUNG-SCODE	GLOSSAR (ausschließlich als Orientierungshilfe zu verwenden)
0297	Munition, Leucht, mit oder ohne Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.4G	Wie für UN-Nr. 0254
0299	Bomben, Blitzlicht	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0039
0300	Munition, Brand, mit oder ohne Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.4G	Wie für UN-Nr. 0009
0301	Munition, Augenreizstoff, mit Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0018
0303	Munition, Nebel, mit oder ohne Zerleger, Ausstoß- oder Treibladung	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0015
0306	Leuchtspurkörper für Munition	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0212
0312	Patronen, Signal	1.4G	Patronen, Signal Gegenstände, die dazu bestimmt sind, farbige Lichtzeichen oder andere Signale auszustoßen und aus Signalpistolen usw. abgefeuert zu werden.
0313	Signalkörper, Rauch	1.2 G	Wie für UN-Nr. 0195
0318	Granaten, Übung, Hand oder Gewehr	1.3 G	Granaten, Hand oder Gewehr Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit der Hand geworfen oder aus einem Gewehr abgefeuert zu werden. Hierin eingeschlossen sind Granaten, Übung, Hand oder Gewehr.
0319	Treibladungsanzünder	1.3 G	Treibladungsanzünder Gegenstände, die aus einem Anzündmittel und einer zusätzlichen Ladung aus deflagrierendem Explosivstoff wie Schwarzpulver bestehen und als Anzünder für Treibladungen in Treibladungshülsen für Geschütze usw. dienen.
0320	Treibladungsanzünder	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0319
0333	Feuerwerkskörper	1.1 G	Feuerwerkskörper Pyrotechnische Gegenstände, die für Unterhaltungszwecke bestimmt sind.
0334	Feuerwerkskörper	1.2 G	Wie für UN-Nr. 0333
0335	Feuerwerkskörper	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0333
0336	Feuerwerkskörper	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0333
0362	Munition, Übung	1.4G	Munition, Übung Munition ohne Hauptsprengladung, jedoch mit Zerleger oder Ausstoßladung. Sie enthält in der Regel auch einen Zünder und eine Treibladung.
0363	Munition, Prüf	1.4G	Munition, Prüf Munition, die pyrotechnische Stoffe enthält und die zur Prüfung der Funktionsfähigkeit und Stärke neuer Munition, Waffenteile oder Waffensysteme dient.
0372	Granaten, Übung, Hand oder Gewehr	1.2 G	Wie für UN-Nr. 0318

UN-Nr.	BENENNUNG und BESCHREIBUNG	KLASSIFIZIERUNG-SCODE	GLOSSAR (ausschließlich als Orientierungshilfe zu verwenden)
0373	Signalkörper, Hand	1.4 S	Wie für UN-Nr. 0191
0403	Leuchtkörper, Luftfahrzeug	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0092
0418	Leuchtkörper, Boden	1.2 G	Wie für UN-Nr. 0092
0419	Leuchtkörper, Boden	1.1 G	Wie für UN-Nr. 0092
0420	Leuchtkörper, Luftfahrzeug	1.1 G	Wie für UN-Nr. 0092
0421	Leuchtkörper, Luftfahrzeug	1.2 G	Wie für UN-Nr. 0092
0424	Geschosse, inert, mit Leuchtspurmitteln	1.3 G	Geschosse Gegenstände wie Granaten oder Kugeln, die aus Kanonen oder anderen Artilleriegeschützen, Gewehren oder anderen Handfeuerwaffen verschossen werden. Sie können inert, mit Leuchtspurmitteln oder ohne sie sein und eine Zerleger- oder Ausstoßladung oder eine Sprengladung enthalten. Eingeschlossen sind: Geschosse, inert, mit Leuchtspurmitteln, Geschosse mit Zerleger oder Ausstoßladung, Geschosse mit Sprengladung.
0425	Geschosse, inert, mit Leuchtspurmitteln	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0424
0428	Pyrotechnische Gegenstände für technische Zwecke	1.1 G	Pyrotechnische Gegenstände für technische Zwecke Gegenstände, die pyrotechnische Stoffe enthalten und für technische Anwendungszwecke wie Wärmeentwicklung, Gasentwicklung, Theatereffekte usw. verwendet werden. Nicht hierin eingeschlossen sind folgende Gegenstände: alle Arten von Munition; Patronen, Signal; Schneidvorrichtungen, Kabel, mit Explosivstoff; Feuerwerkskörper; Leuchtkörper, Luftfahrzeug; Leuchtkörper, Boden; Auslösevorrichtungen mit Explosivstoff; Sprengniete; Signalkörper, Hand; Signalkörper, Seenot; Knallkapseln, Eisenbahn; Signalkörper, Rauch. Sie sind in dieser Liste gesondert aufgeführt.
0429	Pyrotechnische Gegenstände für technische Zwecke	1.2 G	Wie für UN-Nr. 0428
0430	Pyrotechnische Gegenstände für technische Zwecke	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0428
0431	Pyrotechnische Gegenstände für technische Zwecke	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0428
0434	Geschosse mit Zerleger oder Ausstoßladung	1.2 G	Geschosse Gegenstände wie Granaten oder Kugeln, die aus Kanonen oder anderen Artilleriegeschützen, Gewehren oder anderen Handfeuerwaffen verschossen werden. Sie können inert, mit Leuchtspurmitteln oder ohne sie sein und eine Zerleger- oder Ausstoßladung oder eine Sprengladung enthalten. Eingeschlossen sind: Geschosse, inert, mit Leuchtspurmitteln, Geschosse mit Zerleger oder Ausstoßladung, Geschosse mit Sprengladung.
0435	Geschosse mit Zerleger oder Ausstoßladung	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0434
0452	Granaten, Übung, Hand oder Gewehr	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0372
0487	Signalkörper, Rauch	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0194
0488	Munition, Übung	1.3 G	Munition, Übung Munition ohne Hauptsprengladung, jedoch mit Zerleger oder Ausstoßladung. Sie enthält in der Regel auch einen Zünder und eine Treibladung. Nicht hierin eingeschlossen sind Granaten, Übung. Sie sind in dieser Liste gesondert aufgeführt.

UN-Nr.	BENENNUNG und BESCHREIBUNG	KLASSIFIZIERUNG-SCODE	GLOSSAR (ausschließlich als Orientierungshilfe zu verwenden)
0492	Knallkapseln, Eisenbahn	1.3 G	Wie für UN-Nr. 0194
0493	Knallkapseln, Eisenbahn	1.4 G	Wie für UN-Nr. 0194
0503	Airbag-Gasgeneratoren, oder Airbagmodule, oder Gurtstraffer	1.4G	
Verträglichkeitsgruppe S			
0110	Granaten, Übung, Hand oder Gewehr	1.4 S	Wie für UN-Nr. 0318
0193	Knallkapseln, Eisenbahn	1.4 S	Wie für UN-Nr. 0194
0337	Feuerwerkskörper	1.4 S	Wie für UN-Nr. 0334
0345	Geschosse, inert, mit Leuchtspurmitteln	1.4S	Geschosse Gegenstände wie Granaten oder Kugeln, die aus Kanonen oder anderen Artilleriegeschützen, Gewehren oder anderen Handfeuerwaffen verschossen werden. Sie können inert, mit Leuchtspurmitteln oder ohne sie sein und eine Zerleger- oder Ausstoßladung oder eine Sprengladung enthalten.
0376	Treibladungsanzünder	1.4 S	Wie für UN-Nr. 0319
0404	Leuchtkörper, Luftfahrzeug	1.4 S	Wie für UN-Nr. 0092
0405	Patronen, Signal	1.4S	Patronen, Signal Gegenstände, die dazu bestimmt sind, farbige Lichtzeichen oder andere Signale auszustoßen und aus Signalpistolen usw. abgefeuert zu werden.
0432	Pyrotechnische Gegenstände für technische Zwecke	1.4 S	

ANHANG II

WESENTLICHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN

I. **Allgemeine Anforderungen**

1. Jeder Explosivstoff muss so ausgelegt, hergestellt und geliefert werden, dass unter normalen und vorhersehbaren Bedingungen, insbesondere bezüglich der Vorschriften für die Betriebssicherheit und des Stands der Technik, einschließlich des Zeitraums bis zu seiner Verwendung, das kleinstmögliche Risiko für das Leben und die Gesundheit von Menschen, die Unversehrtheit von Gütern und die Umwelt entsteht.

2. Jeder Explosivstoff muss die Leistungsfähigkeit erreichen, die vom Hersteller angegeben wird, um das höchstmögliche Maß an Sicherheit und Zuverlässigkeit zu gewährleisten.

3. Jeder Explosivstoff muss so ausgelegt und hergestellt werden, dass er bei Einsatz geeigneter technischer Verfahren möglichst umweltverträglich entsorgt werden kann.

II. **Besondere Anforderungen**

1. Zumindest die nachstehenden Informationen und Eigenschaften müssen — falls relevant — berücksichtigt oder geprüft werden.

   a) Aufbau und die charakteristischen Eigenschaften, einschließlich der chemischen Zusammensetzung, der Homogenität sowie gegebenenfalls der Abmessungen und der Korngrößenverteilung;

   b) physikalische und chemische Stabilität des Explosivstoffes bei sämtlichen Umweltbedingungen, denen der Explosivstoff ausgesetzt sein kann;

   c) Empfindlichkeit gegenüber Schlag und Reibung;

   d) Verträglichkeit aller Bestandteile im Hinblick auf ihre chemische und physikalische Stabilität;

   e) chemische Reinheit der Explosivstoffe;

   f) Wasserbeständigkeit, wenn die Explosivstoffe dazu bestimmt sind, in feuchter oder nasser Umgebung verwendet zu werden, und wenn die Betriebssicherheit des Explosivstoffs durch Wasser beeinträchtigt werden kann;

   g) Widerstandsfähigkeit gegenüber niedrigen und hohen Temperaturen, sofern eine Aufbewahrung oder ein Einsatz bei solchen Temperaturen vorgesehen ist und die Betriebssicherheit oder Funktionsfähigkeit durch das Abkühlen oder das Erhitzen eines Bestandteils oder des gesamten Explosivstoffes beeinträchtigt werden kann;

   h) Eignung des Explosivstoffes für eine Verwendung in Gefahrenbereichen (beispielsweise schlagwetterführende Bergwerke, heiße Massen), soweit der Explosivstoff zum Einsatz unter solchen Bedingungen vorgesehen ist;

   i) Sicherheit gegen unzeitige oder unbeabsichtigte Zündung oder Anzündung;

   j) richtiges Laden und einwandfreies Funktionieren der Explosivstoffe bei bestimmungsgemäßer Verwendung;

   k) geeignete Betriebsanleitung und — soweit notwendig — Kennzeichnungen in Bezug auf sichere Handhabung, Lagerung, Verwendung und Beseitigung;

   l) Widerstandsfähigkeit bezüglich nachteiliger Veränderungen an Explosivstoffen, Umhüllungen oder sonstigen Bestandteilen bei Lagerung bis zum spätesten vom Hersteller angegebenen Verwendungsdatum;

   m) Angabe aller Geräte und allen Zubehörs, die für eine zuverlässige und sichere Funktion der Explosivstoffe notwendig sind.

2. Jeder Explosivstoff muss unter realistischen Bedingungen getestet werden. Kann dies nicht in einem Laboratorium erfolgen, so sind die Tests unter tatsächlichen Verwendungsbedingungen durchzuführen.

3. Anforderungen an die Explosivstoffgruppen

3.1. Sprengstoffe müssen darüber hinaus die folgenden Anforderungen erfüllen:

   a) Sprengstoffe müssen durch die vorgesehene Art der Zündung sicher und zuverlässig zündbar sein und sich vollständig umsetzen oder deflagrieren. Besonders bei Schwarzpulver wird die Leistung nach dem Deflagrationsverhalten ermittelt;

b) patronierte Sprengstoffe müssen die Detonation sicher und zuverlässig durch die Ladesäule übertragen;

c) die entstehenden Sprengschwaden von Sprengstoffen, die für eine Verwendung unter Tage bestimmt sind, dürfen Kohlenmonoxid, nitrose Gase, andere Gase, Dämpfe oder schwebfähige feste Rückstände nur in einer Menge enthalten, die unter den üblichen Betriebsbedingungen keine Gesundheitsschäden verursacht.

3.2. Sprengschnüre, Sicherheitsanzündschnüre, andere Zündschnüre und Stoßwellenrohre müssen darüber hinaus die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) Die Umhüllung von Sprengschnüren, Sicherheitsanzündschnüren, anderen Zündschnüren und Stoßwellenrohren muss eine ausreichende mechanische Festigkeit besitzen und den umschlossenen Explosivstoff bei normaler mechanischer Beanspruchung ausreichend schützen;

b) die Parameter für die Brennzeiten von Pulverzündschnüren müssen angegeben und zuverlässig erreicht werden;

c) die Sprengschnüre müssen zuverlässig zündbar sowie ausreichend zündfähig sein und den Anforderungen auch nach Lagerung unter besonderen Klimabedingungen genügen.

3.3. Sprengzünder, Sprengkapseln und Sprengverzögerer müssen darüber hinaus die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) Sprengzünder, Sprengkapseln und Sprengverzögerer müssen zuverlässig die Detonation von Sprengstoffen einleiten, die zur Verwendung mit ihnen vorgesehen sind, und dies unter allen vorhersehbaren Verwendungsbedingungen;

b) Sprengverzögerer müssen zuverlässig zündbar sein;

c) das Zündvermögen darf durch Feuchtigkeit nicht beeinträchtigt werden;

d) die Verzögerungszeiten von Sprengzeitzündern müssen so gleichmäßig sein, dass die Wahrscheinlichkeit von Überschneidungen der Verzögerungszeiten benachbarter Zeitstufen unbedeutend ist;

e) die elektrischen Kenndaten von elektrischen Sprengzündern müssen auf der Verpackung angegeben werden (z. B. Nichtansprechstromstärke, Widerstand);

f) die Zünderdrähte von elektrischen Sprengzündern müssen, je nach ihrem Verwendungszweck, eine ausreichende Isolierung und mechanische Festigkeit besitzen, auch bezüglich ihrer Befestigung am Zünder.

3.4. Treibladungspulver und Raketenfesttreibstoffe müssen darüber hinaus die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) Diese Stoffe dürfen bei der vorgesehenen Verwendung nicht detonieren;

b) Stoffe dieser Art (z. B. auf der Basis von Nitrocellulose) müssen erforderlichenfalls gegen Selbstzersetzung stabilisiert sein;

c) Raketenfesttreibstoffe dürfen in gepresster oder gegossener Form keine unbeabsichtigten Risse oder Gasblasen enthalten, die ihr Funktionieren gefährlich beeinträchtigen könnten.

ANHANG III

VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSBEWERTUNG

MODUL B

EU-Baumusterprüfung

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine benannte Stelle den technischen Entwurf eines Explosivstoffs untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Produkt geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

2. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt als Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Explosivstoffs anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Produkts (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster).

3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

   Der Antrag enthält Folgendes:

   a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

   b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

   c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Explosivstoffs mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten. Sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. Die technischen Unterlagen geben die die anwendbaren Anforderungen an und erstrecken sich soweit dies für die Bewertung erheblich ist auf Entwurf, Herstellung Funktionsweise des Explosivstoffs. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

      i) eine allgemeine Beschreibung des Explosivstoffs;

      ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

      iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Explosivstoffs erforderlich sind;

      iv) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt worden sind, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Wurden harmonisierte Normen nur in Teilen angewandt, ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden;

      v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;

      vi) die Prüfberichte;

   d) für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die benannte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;

   e) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

   Bezogen auf den Explosivstoff:

4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Produkts angemessen ist.

Bezogen auf das/die Muster:

4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die von einem Hersteller gewählt wurden, der Lösungen aus anderen einschlägigen technischen Spezifikationen anwendet, die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;

4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

5. Die benannte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die benannte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Entspricht das Baumuster den auf den betreffenden Explosivstoff anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die benannte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Angaben für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Explosivstoffe mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, verweigert die benannte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Die benannte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die benannte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

8. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle derartigen von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die benannte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die benannte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung endet.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs für die nationalen Behörden bereit.

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL C 2

Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 festgelegten Pflichten erfüllt und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Explosivstoffe der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. *Herstellung*

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Explosivstoffe mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

3. *Produktprüfungen*

Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Produktprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Prüfungen des Explosivstoffs zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Explosivstoffe und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die benannte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endprodukte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durch, um die Konformität des Explosivstoffs mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. Weist die Stichprobe kein annehmbares Qualitätsniveau auf, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des Explosivstoffs innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität des Explosivstoffs zu gewährleisten.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses die Kennnummer dieser Stelle an.

4. *CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Explosivstoff, der mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für jede Explosivstoffbauart eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Explosivstoffbauart sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5. *Bevollmächtigter*

Die unter Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL D

Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Explosivstoffe der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. *Herstellung*

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Explosivstoffe gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. *Qualitätssicherungssystem*

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Explosivstoffe.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Explosivstoffkategorie;

d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Explosivstoffe mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und einer Betriebsanleitung zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

d) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Explosivstoffs mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. *Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die benannte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. *CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Explosivstoff, der mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jede Explosivstoffbauart eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Explosivstoffbauart sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum, der zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs endet, folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

b) Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. *Bevollmächtigter*

Die in Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL E

Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Explosivstoffe der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. *Herstellung*

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Explosivstoffe gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. *Qualitätssicherungssystem*

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Explosivstoffe.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Explosivstoffkategorie;

d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Explosivstoffe mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und einer Betriebsanleitung zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

c) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Explosivstoffs mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient bleibt.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. *Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle*

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die benannte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. *CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Explosivstoff, der mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jede Explosivstoffbauart eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Explosivstoffbauart sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

b) Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. *Bevollmächtigter*

Die in Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL F

Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 5,1 und 6 festgelegten Pflichten erfüllt und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betreffenden Explosivstoffe der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. *Herstellung*

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Explosivstoffe mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen, zugelassenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

3. *Überprüfung*

Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Explosivstoffe mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den entsprechenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Explosivstoffe mit den entsprechenden Anforderungen werden je nach Entscheidung des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 4 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Produkte gemäß Nummer 5 durchgeführt.

4. *Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts*

4.1. Alle Explosivstoffe werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen relevanten technischen Spezifikationen durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

4.2. Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Explosivstoff ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

5. *Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln*

5.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt seine Explosivstoffe in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.

5.2. Jedem Los wird eine beliebige Probe entnommen. Jeder Explosivstoff aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen relevanten technischen Spezifikationen durchzuführen, um seine Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart zu überprüfen und mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

5.3. Wird ein Los angenommen, so gelten alle Explosivstoffe des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Explosivstoffe mit negativem Prüfergebnis.

Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Explosivstoff ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit.

5.4. Wird ein Los abgelehnt, so ergreift die benannte Stelle oder die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

6. *CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Explosivstoff, der mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

6.2. Der Hersteller stellt für jede Explosivstoffbauart eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Explosivstoffbauart sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Stimmt die in Nummer 3 genannte benannte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Produkten anbringen.

Stimmt die benannte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Explosivstoffen anbringen.

7. *Bevollmächtigter*

Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in den Nummern 2 und 5.1 festgelegten Pflichten des Herstellers erfüllen.

MODUL G

Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung

(1) Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass der den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterworfene Explosivstoff die für ihn anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

2. *Technische Unterlagen*

2.1. Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Explosivstoffs mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Explosivstoffs zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

a) eine allgemeine Beschreibung des Explosivstoffs;

b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Explosivstoffs erforderlich sind;

d) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der zur Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie gewählten Lösungen, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Wurden harmonisierte Normen nur in Teilen angewandt, ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden;

e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und

f) die Prüfberichte.

2.2. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

3. *Herstellung*

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität des hergestellten Explosivstoffs mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. *Überprüfung*

Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt sind, durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Explosivstoffs mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Explosivstoff ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit.

5. *CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

5.1. Der Hersteller bringt an jedem Explosivstoff, der die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Explosivstoffs für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welchen Explosivstoff sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. *Bevollmächtigter*

Die in den Nummern 2.2 und 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IV

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) [1]

1. Nr. … (Produkt-, Bauart-, Los- oder Seriennummer):

2. Name und Anschrift des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit):

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

7. Die benannte Stelle … (Name, Kennnummer) … hat … (Beschreibung ihrer Maßnahme) … und folgende Bescheinigung ausgestellt:

8. Zusatzangaben

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

[1] Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

ANHANG V

TEIL A

Aufgehobene Richtlinien mit Änderungsrechtsakten

(gemäß Artikel 53)

Richtlinie 93/15/EWG des Rates
(ABl. L 121 vom 15.5.1993, S. 20).

Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).	Nur Anhang II, Nummer 13
Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109).	Nur Nummer 2.2 des Anhangs
Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).	Nur Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe b

Richtlinie 2004/57/EG der Kommission
(ABl. L 127 vom 29.4.2004, S. 73).

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Anwendung

(gemäß Artikel 53)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
93/15/EWG (Artikel 9, 10, 11, 12, 13 und 14)	30. September 1993	30. September 1993
93/15/EWG (alle anderen Artikel)	30. Juni 1994	1. Januar 1995
2004/57/EG	31. Dezember 2004	31. Januar 2005

ANHANG VI

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 93/15/EWG	Richtlinie 2004/57/EG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1		Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2		Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 3		Artikel 1 Absatz 2
Artikel 1 Absatz 4		Artikel 2 Nummern 3 bis 6, 8 13 und 14
—		Artikel 2 Nummern 2, 7, 9 bis 12 und 15 bis 24
Artikel 1 Absatz 5		Artikel 1 Absatz 3
Artikel 2 Absatz 1		*Artikel 3*
Artikel 2 Absatz 2		*Artikel 4*
Artikel 2 Absatz 3		*Artikel 22*-
—		
Artikel 3		Artikel 4 und Artikel 5 Absatz 1
—		Artikel 5 Absätze 2 bis 8
—		*Artikel 6*
—		*Artikel 7*
—		*Artikel 8*
—		*Artikel 9*
		Artikel 10
Artikel 4 Absatz 1		*Artikel 19*
Artikel 4 Absatz 2		—
Artikel 5		Artikel 43 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 1		*Artikel 20*
—		*Artikel 21*
—		Artikel 24 bis 27
Artikel 6 Absatz 2		Artikel 28 bis 40
Artikel 7 Absatz 1		Artikel 22 und 23
Artikel 7 Absatz 2		*Artikel 22*
Artikel 7 Absatz 3		*Artikel 22*
—		*Artikel 41*
Artikel 8 Absatz 1		Artikel 42 und 44
Artikel 8 Absatz 2		*Artikel 43*
Artikel 8 Absatz 3		*Artikel 45*
Artikel 9 Absatz 1		Artikel 11 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 2		—
Artikel 9 Absatz 3		Artikel 11 Absatz 2

Richtlinie 93/15/EWG	Richtlinie 2004/57/EG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 9 Absatz 4		Artikel 11 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 5		Artikel 11 Absatz 4
Artikel 9 Absatz 6		Artikel 11 Absatz 6
Artikel 9 Absatz 7		Artikel 11 Absatz 5
Artikel 9 Absatz 8		Artikel 11 Absatz 7
Artikel 9 Absatz 9		Artikel 11 Absatz 8
Artikel 10 Absatz 1		Artikel 12 Absatz 1
Artikel 10 Absatz 2		Artikel 12 Absatz 2
Artikel 10 Absatz 3		Artikel 12 Absatz 3
Artikel 10 Absatz 4		Artikel 12 Absatz 4
Artikel 10 Absatz 5		Artikel 12 Absatz 5
Artikel 11		*Artikel 13*
Artikel 12 Absatz 1		Artikel 14 Absatz 1
Artikel 12 Absatz 2		Artikel 14 Absatz 2
Artikel 13 Absatz 1		Artikel 49 Absatz 1
Artikel 13 Absatz 2		—
Artikel 13 Absatz 3		Artikel 46 und 47
—		*Artikel 48*
Artikel 13 Absatz 4		Artikel 49 Absätze 2 bis 5
Artikel 13 Absatz 5		Artikel 46 und 47
Artikel 14 Absatz 1		*Artikel 16*
Artikel 14 Absatz 2		Artikel 15 Absätze 1 und 4
Artikel 14 Absatz 3		Artikel 15 Absätze 2 und 4
Artikel 14 Absatz 4		Artikel 15 Absatz 3
Artikel 15		—
Artikel 16		*Artikel 17*
Artikel 17		*Artikel 50*
Artikel 18		*Artikel 18*
Artikel 19		Artikel 51 und 52
—		*Artikel 53*
—		*Artikel 54*
Artikel 20		*Artikel 55*
	Artikel 1	—
	Artikel 2	—
	Artikel 3	—
	Artikel 4	—
	Artikel 5	—
	ANHANG I	*ANHANG I*
	ANHANG II	—

Richtlinie 93/15/EWG	Richtlinie 2004/57/EG	Vorliegende Richtlinie
ANHANG I		*ANHANG II*
ANHANG II		Anhang III
Anhang III		*Artikel 28*
Anhang IV		*Artikel 22*
—		Anhang IV
—		Anhang V
—		Anhang VI

ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass nur, wenn und soweit Durchführungsrechtsakte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in den Sitzungen von Ausschüssen erörtert werden, Letztere als „Komitologie-Ausschüsse“ im Sinne der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission gelten können. So fallen die Sitzungen von Ausschüssen in den Geltungsbereich der Ziffer 15 der Rahmenvereinbarung, wenn und soweit andere Themen erörtert werden.

RICHTLINIE 2014/29/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 26. Februar 2014

zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

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

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([2]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über einfache Druckbehälter ([3]) ist erheblich geändert worden ([4]). Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen eine Neufassung der genannten Richtlinie vorzunehmen.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ([5]) werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

(3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten ([6]) enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die auf alle sektorspezifischen Rechtsvorschriften angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 2009/105/EG sollte an diesen Beschluss angepasst werden.

(4) Unter diese Richtlinie fallen einfache Druckbehälter, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte einfache Druckbehälter oder neue oder gebrauchte Produkte handelt, die aus einem Drittland eingeführt wurden.

(5) Diese Richtlinie sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich Fernabsatz.

(6) Die Mitgliedstaaten sollten auf ihrem Hoheitsgebiet die Gesundheit und Sicherheit von Menschen und den Schutz von Haus- und Nutztieren und Gütern vor der Gefährdung durch Leckage oder Bersten gewährleisten, die bei einfachen Druckbehältern auftreten können.

(7) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die einfachen Druckbehälter dieser Richtlinie entsprechen, je nach ihrer Rolle in der Lieferkette, damit ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Interessen, wie die Gesundheit und Sicherheit von Menschen, und beim Schutz von Haus- und Nutztieren und Gütern gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.

(8) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur einfache Druckbehälter auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure entsprechend ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.

(9) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Endnutzern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website aufzunehmen.

([1]) ABl. C 27 vom 3.2.2009, S. 41.
([2]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Februar 2014.
([3]) ABl. L 264 vom 8.10.2009, S. 12. Bei der Richtlinie 2009/105/EG handelt es sich um die Kodifizierung der Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter (ABl. L 220 vom 8.8.1987, S. 48).
([4]) Siehe Anhang V Teil A.
([5]) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.
([6]) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

(10) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens für einfache Druckbehälter geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers bleiben.

(11) Es ist notwendig sicherzustellen, dass einfache Druckbehälter aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, dieser Richtlinie entsprechen, und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser einfachen Druckbehälter durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherzustellen haben, dass von ihnen in Verkehr gebrachte einfache Druckbehälter den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und sie keine einfachen Druckbehälter in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Produktkennzeichnung und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungszwecke zur Verfügung stehen.

(12) Wenn er einen einfachen Druckbehälter in Verkehr bringt, muss jeder Einführer seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und seine Postanschrift, unter der er erreicht werden kann, auf dem einfachen Druckbehälter angeben. Es sollten Ausnahmen für Fälle geschaffen werden, in denen die Art des einfachen Druckbehälters dies nicht erlaubt.

(13) Der Händler stellt einen einfachen Druckbehälter auf dem Markt bereit, nachdem dieser vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des einfachen Druckbehälters dessen Konformität nicht negativ beeinflusst.

(14) Jeder Wirtschaftsakteur, der einen einfachen Druckbehälter unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder einen einfachen Druckbehälter so verändert, dass sich dies auf dessen Konformität mit dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.

(15) Da Händler und Einführer dem Markt nahestehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden einfachen Druckbehälter geben.

(16) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit eines einfachen Druckbehälters über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme einfache Druckbehälter auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen zur Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder einen einfachen Druckbehälter bezogen haben oder an die sie einen einfachen Druckbehälter geliefert haben.

(17) Diese Richtlinie sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen beschränken. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass eine Vermutung der Konformität für die einfachen Druckbehälter gilt, die die harmonisierten Normen erfüllen, welche nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung [1] zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen zu formulieren.

(18) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

(19) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten einfachen Druckbehälter die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Sicherheitsniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren aus diesen Modulen ausgewählt werden.

(20) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität eines einfachen Druckbehälters mit dieser Richtlinie und sonstigen maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hervorgehen.

(21) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.

(22) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines einfachen Druckbehälters zum Ausdruck und ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung und

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

deren Zusammenhang mit anderen Kennzeichnungen sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden.

(23) Um wirksamen Schutz für Endnutzer und Dritte zu gewährleisten, ist eine Prüfung der Übereinstimmung mit den betreffenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen unerlässlich.

(24) Die in der vorliegenden Richtlinie dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern ein Tätigwerden der Konformitätsbewertungsstellen, die der Kommission gegenüber von den Mitgliedstaaten notifiziert worden sind.

(25) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 2009/105/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben auf gleichermaßen hohem Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.

(26) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte vermutet werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen in dieser Richtlinie genügt.

(27) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.

(28) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Zwecken der Notifizierung eingesetzt werden.

(29) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

(30) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von einfachen Druckbehältern in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.

(31) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.

(32) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.

(33) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.

(34) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der Union und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, auch für einfache Druckbehälter gelten. Die vorliegende Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständige Behörden auszuwählen.

(35) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass einfache Druckbehälter nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen nicht gefährden. Einfache Druckbehälter sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind — das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann — als nicht konform mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach dieser Richtlinie angesehen werden.

(36) In der Richtlinie 2009/105/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das es der Kommission ermöglicht zu prüfen, ob die Maßnahme eines Mitgliedstaats hinsichtlich einfacher Druckbehälter, die seiner Meinung nach nicht den Anforderungen entsprechen, gerechtfertigt ist. Im Sinne größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.

(37) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem interessierte Kreise über geplante Maßnahmen hinsichtlich einfacher Druckbehälter informiert werden, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Gütern darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen einfachen Druckbehältern zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

(38) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.

(39) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren [1], ausgeübt werden.

(40) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.

(41) Das Prüfverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer einfacher Druckbehälter zur Anwendung kommen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellen.

(42) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit konformen einfachen Druckbehältern, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, für Haus- und Nutztiere oder für Güter darstellen, erforderlich ist.

(43) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und gemäß seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

(44) Werden andere Angelegenheiten der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

(45) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts ihrer Besonderheiten — ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer einfacher Druckbehälter getroffen werden, begründet sind oder nicht.

(46) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen nationale Rechtsvorschriften, die aufgrund dieser Richtlinie erlassen wurden, Bestimmungen über Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Bestimmungen durchgesetzt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(47) Es ist notwendig, eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen, die die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von einfachen Druckbehältern, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie bereits gemäß der Richtlinie 2009/105/EG in Verkehr gebracht wurden, ermöglicht, ohne dass diese weiteren Produktanforderungen genügen müssen. Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie einfache Druckbehälter, die bereits in Verkehr gebracht wurden, also Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.

(48) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich zu gewährleisten, dass die auf dem Markt befindlichen einfachen Druckbehälter ein hohes Niveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen sowie in Bezug auf den Schutz von Haus- und Nutztieren und Gütern erfüllen und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts garantieren, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Richtlinie auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(49) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in nationales Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.

[1] ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(50) Die vorliegende Richtlinie gilt unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für ihre Umsetzung in nationales Recht und der Zeitpunkte der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang V Teil B —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für serienmäßig hergestellte einfache Druckbehälter (im Folgenden „Behälter" genannt) mit folgenden Merkmalen:

a) Behälter sind geschweißte Behälter, die dazu bestimmt sind, einem relativen Innendruck von mehr als 0,5 bar ausgesetzt zu sein und Luft oder Stickstoff aufzunehmen, jedoch keiner Flammeneinwirkung ausgesetzt werden.

b) Die drucktragenden Teile und Verbindungen des Behälters sind entweder aus unlegiertem Qualitätsstahl oder aus unlegiertem Aluminium oder aus nichtaushärtbaren Aluminiumlegierungen hergestellt;

c) der Behälter besteht aus einem der beiden folgenden Elemente:

i) einem zylindrischen Teil mit rundem Querschnitt, der durch nach außen gewölbte oder flache Böden geschlossen ist, wobei die Umdrehungsachse dieser Böden der des zylindrischen Teils entspricht;

ii) zwei gewölbten Böden mit gleicher Umdrehungsachse;

d) der maximale Betriebsdruck des Behälters liegt bei 30 bar oder darunter, und das Produkt aus diesem Druck und dem Fassungsvermögen des Behälters (PS × V) beträgt höchstens 10 000 bar·L;

e) die niedrigste Betriebstemperatur liegt nicht unter -50 °C und die maximale Betriebstemperatur bei Behältern aus Stahl nicht über 300 °C und bei Behältern aus Aluminium oder Aluminiumlegierung nicht über 100 °C.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für:

a) Behälter, die speziell für eine Verwendung in der Kerntechnik vorgesehen sind und bei denen Schäden die Freisetzung radioaktiver Stoffe zur Folge haben können;

b) Behälter, die speziell zur Ausstattung oder für den Antrieb von Wasserfahrzeugen oder Luftfahrzeugen bestimmt sind;

c) Feuerlöscher.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Bereitstellung auf dem Markt": jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Behälters zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

2. „Inverkehrbringen": die erstmalige Bereitstellung eines Behälters auf dem Unionsmarkt;

3. „Hersteller": jede natürliche oder juristische Person, die einen Behälter herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und diesen Behälter unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet;

4. „Bevollmächtigter": jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

5. „Einführer": jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die einen Behälter aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

6. „Händler": jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette außer dem Hersteller oder Einführer, die einen Behälter auf dem Markt bereitstellt;

7. „Wirtschaftsakteure": der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;

8. „technische Spezifikation": ein Dokument, das die technischen Anforderungen vorschreibt, denen ein Behälter genügen muss;

9. „harmonisierte Norm": eine harmonisierte Norm gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

10. „Akkreditierung": eine Akkreditierung gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

11. „nationale Akkreditierungsstelle": eine nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

12. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie an einen Behälter erfüllt worden sind;

13. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

14. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Behälters abzielt;

15. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindlicher Behälter auf dem Markt bereitgestellt wird;

16. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

17. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass der Behälter den anwendbaren Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind, genügt.

Artikel 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass nur Behälter auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden dürfen, die bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung und bestimmungsgemäßem Betrieb die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

(2) Die Vorschriften dieser Richtlinie berühren nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, Bedingungen vorzuschreiben, die sie zum Schutz der Arbeitnehmer bei der Verwendung der Behälter für erforderlich halten, sofern diese keine Änderungen der Behälter zur Folge haben, die nicht in dieser Richtlinie spezifiziert sind.

Artikel 4

Wesentliche Anforderungen

(1) Behälter, deren Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, müssen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des Anhangs I erfüllen.

(2) Behälter, deren Produkt PS × V nicht mehr als 50 bar·L beträgt, müssen in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat geltenden guten Ingenieurpraxis entworfen und hergestellt werden.

Artikel 5

Freier Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen das Bereitstellen auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Behältern, die dieser Richtlinie entsprechen, auf ihrem Hoheitsgebiet nicht behindern.

KAPITEL 2

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 6

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Behälter, deren Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, in Verkehr bringen, dass diese gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang I entworfen und hergestellt wurden.

Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Behälter, deren Produkt PS × V nicht mehr als 50 bar·L beträgt, in Verkehr bringen, dass diese in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat geltenden guten Ingenieurpraxis entworfen und hergestellt wurden.

(2) Für Behälter, deren Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, erstellt der Hersteller die technischen Unterlagen nach Anhang II, und führt das in Artikel 13 genannte Konformitätsbewertungsverfahren durch oder lässt es durchführen.

Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass ein Behälter, dessen Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung sowie die in Anhang III Nummer 1 genannten Aufschriften an.

Die Hersteller gewährleisten, dass Behälter, deren Produkt PS × V nicht mehr als 50 bar·L beträgt, die in Anhang III Nummer 1 festgelegten Aufschriften tragen.

(3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Behälters zehn Jahre lang auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit dieser Richtlinie sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Behälters oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Behälters verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller führen, falls dies angesichts der von einem Behälter ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Behältern durch, untersuchen Beschwerden zu nichtkonformen Behältern und Behälterrückrufen und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis über die Beschwerden, und halten die Händler über solche Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass Behälter, die sie in Verkehr gebracht haben, eine Typen- und Seriennummer oder eine Chargenkennzeichnung zu ihrer Identifikation tragen.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, auf dem Behälter an. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, unter der der Hersteller erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Behälter die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Anhang III Nummer 2 beigefügt sind, die in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind. Diese Betriebsanleitungen und Sicherheitsinformationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachter Behälter nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die Korrekturmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung dieses Behälters herzustellen oder ihn gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Behälter Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie den Behälter auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichteinhaltung und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Behälters mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Behältern verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 7

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 1 und die in Artikel 6 Absatz 2 genannte Pflicht zur Erstellung technischer Unterlagen sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die im vom Hersteller erhaltenen Auftrag festgelegten Aufgaben wahr. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Behälters;

b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Behälters an diese Behörde;

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Behältern verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 8

Pflichten der Einführer

(1) Die Einführer bringen nur konforme Behälter in Verkehr.

(2) Bevor sie einen Behälter in Verkehr bringen, dessen Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende in Artikel 13 genannte Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass der Behälter mit der CE-Kennzeichnung und den Aufschriften gemäß Anhang III Nummer 1 versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Behälter, dessen Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er diesen Behälter nicht in Verkehr bringen, bevor seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Behälter ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

Bevor sie einen Behälter in Verkehr bringen, dessen Produkt PS × V nicht mehr als 50 bar·L beträgt, gewährleisten die Einführer, dass er in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat geltenden guten Ingenieurpraxis entworfen und hergestellt wurde, die in Anhang III Nummer 1.2 festgelegten Aufschriften trägt und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, entweder auf dem Behälter selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, in den dem Behälter beigefügten Unterlagen an. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem Behälter die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Anhang III Nummer 2 beigefügt sind, die in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind.

(5) Solange sich ein Behälter, dessen Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Behälters mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer führen, falls dies angesichts der von einem Behälter ausgehenden Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Behältern durch, untersuchen Beschwerden hinsichtlich nichtkonformer Behälter und Behälterrückrufe und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis über die Beschwerden und halten die Händler über jegliche solche Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachter Behälter nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die Korrekturmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Konformität dieses Behälters herzustellen oder ihn gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Behälter ein Risiko verbunden ist, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie den Behälter auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Einführer halten nach Inverkehrbringen von Behältern, deren Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, zehn Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(9) Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Behälters erforderlich sind, in Papier- oder elektronischer Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Behältern verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9

Pflichten der Händler

(1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Richtlinie mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie einen Behälter auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie einen Behälter, dessen Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob der Behälter mit der CE-Kennzeichnung und den Aufschriften gemäß Anhang III Nummer 1 versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen, die in Anhang III Nummer 2 genannte Betriebsanleitung und die dort genannten Sicherheitsinformationen in einer Sprache beigefügt sind, die von den Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem der Behälter auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. nach Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Behälter, dessen Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er diesen Behälter nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Behälter ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

Bevor sie einen Behälter auf dem Markt bereitstellen, dessen Produkt PS × V nicht mehr als 50 bar·L beträgt, überprüfen die Händler, dass er die in Anhang III Nummer 1.2 festgelegten Aufschriften trägt, dass die in Anhang III Nummer 2 genannte Betriebsanleitung und die dort genannten Sicherheitsinformationen in einer Sprache beigefügt sind, die von den Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem der Behälter auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. nach Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

(3) Solange sich ein Behälter, dessen Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Behälters mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestellter Behälter nicht dieser Richtlinie entspricht, stellen sicher, dass die Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, die erforderlich sind, um die Konformität dieses Behälters herzustellen oder ihn gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Behälter Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie den Behälter auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Behälters erforderlich sind, in Papier- oder elektronischer Form zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Behältern verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 10

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 6, wenn er einen Behälter unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder einen bereits auf dem Markt befindlichen Behälter so verändert, dass die Konformität mit dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 11

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie einen Behälter bezogen haben;

b) an die sie einen Behälter abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 für zehn Jahre nach dem Bezug des Behälters sowie für zehn Jahre nach der Abgabe des Behälters vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT VON BEHÄLTERN, DEREN PRODUKT PS × V MEHR ALS 50 bar·L BETRÄGT

Artikel 12

Konformitätsvermutung bei Behältern, deren Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt

Bei Behältern, deren Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt und die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon konform sind, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 13

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Vor ihrer Herstellung werden Behälter, deren Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, wie folgt der EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang II Nummer 1 unterzogen:

a) Behälter, die nach den harmonisierten Normen in Artikel 12 hergestellt wurden, unterzieht der Hersteller wahlweise

   i) einer Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Behälters anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Modul B — Entwurfsmuster);

   ii) einer Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Behälters anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, sowie einer Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Behälters (Modul B — Baumuster).

b) Bei Behältern, die unter nur teilweiser Einhaltung oder unter Nichteinhaltung der harmonisierten Normen nach Artikel 12 hergestellt werden, legt der Hersteller ein für die geplante Produktion repräsentatives Muster des vollständigen Behälters sowie die technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise für die Prüfung und Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Behälters (Modul B — Baumuster) zur Prüfung vor.

(2) Behälter sind vor dem Inverkehrbringen folgenden Prüfungen zu unterziehen:

a) wenn das Produkt PS × V mehr als 3 000 bar·L beträgt: der Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter (Modul C1) gemäß Anhang II Nummer 2;

b) wenn das Produkt PS × V nicht mehr als 3 000 bar·L, jedoch mehr als 200 bar·L beträgt, nach Wahl des Herstellers gemäß einem der folgenden:

   i) Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter (Modul C1) gemäß Anhang II Nummer 2;

   ii) Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäß Anhang II Nummer 3;

c) wenn das Produkt PS × V nicht mehr als 200 bar·L, jedoch mehr als 50 bar·L beträgt, nach Wahl des Herstellers gemäß einem der folgenden:

   i) Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter (Modul C1) gemäß Anhang II Nummer 2;

   ii) Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß Anhang II Nummer 4.

(3) Die Aufzeichnungen und der Schriftverkehr betreffend die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Absätzen 1 und 2 werden in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die notifizierte Stelle zugelassen ist, oder in einer von der notifizierten Stelle akzeptierten Sprache abgefasst.

Artikel 14

EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang I aufgeführten wesentlichen Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IV, enthält die in den einschlägigen Modulen des Anhangs II angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem der Behälter in Verkehr gebracht wird oder auf dessen Markt er bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt ein Behälter mehreren Rechtsakten der Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche Rechtsvorschriften der Union ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsakte der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass der Behälter die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

Artikel 15

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 16

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung sowie anderer Angaben

(1) Die CE-Kennzeichnung sowie die in Anhang III Nummer 1 bezeichneten Angaben sind gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Behälter oder seiner Datenplakette anzubringen.

(2) Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen des Behälters anzubringen.

(3) Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war.

Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

(4) Nach der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.

(5) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL 4

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 17

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Richtlinie wahrzunehmen.

Artikel 18

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten teilen eine notifizierende Behörde mit, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 23, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgen.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und die sinngemäß angewandten Anforderungen des Artikels 19 erfüllen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 19

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 20

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über ihre Verfahren zur Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 21

Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Behälter, die bzw. den er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Behälter bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen sind.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der von ihnen zu bewertenden Behälter oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Behältern, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Behälter zum persönlichen Gebrauch aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Behälter beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Anhang I Nummer 3.2 und Anhang II zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, in Bezug auf jedes Konformitätsbewertungsverfahren und jede Art von Behältern, für die sie notifiziert wurde, über Folgendes:

a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;

b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Serienfertigungsprozesses.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

a) eine fundierte Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde;

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die hinreichende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen;

c) geeignete Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I, der anwendbaren harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften;

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter muss garantiert sein.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat nicht selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Anhang I Nummer 3.2 und Anhang II oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte sind zu schützen.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. stellen sicher, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 22

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 21 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 23

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 21 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Anhang I Nummer 3.2 und Anhang II ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 24

Anträge auf Notifizierung

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des/der Behälter/-s, für den/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 21 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel 21 erfüllt.

Artikel 25

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 21 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und Behälter/-n sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 24 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 21 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach einer Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Richtlinie als notifizierte Stelle.

(6) Die notifizierende Behörde meldet der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

Artikel 26

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

(1) Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Richtlinie notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden, öffentlich zugänglich.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung des Verzeichnisses.

Artikel 27

Änderungen der Notifizierung

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen nach Artikel 21 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 28

Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der notifizierten Stelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 39 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 29

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden.

Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Behältertechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Behälters mit dieser Richtlinie erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang I oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt sie im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass ein Behälter die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen, setzt sie aus oder zieht sie zurück.

Artikel 30

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.

Artikel 31

Meldepflichten der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,

b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben,

c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,

d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die unter dieser Richtlinie notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und damit dieselben Behälter abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 32

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 33

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie notifizierten Stellen in Form einer sektoralen Gruppe notifizierter Stellen oder mehrerer solcher Gruppen eingerichtet und ordnungsgemäß betrieben wird.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen direkt oder über notifizierte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe(n) beteiligen.

KAPITEL 5

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN BEHÄLTER UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 34

Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Behälter

Für Behälter nach Artikel 1 dieser Richtlinie gelten Artikel 15 Absatz 3 und Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 35

Verfahren zur Behandlung von Behältern, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein Behälter, der unter diese Richtlinie fällt, die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder Haus- und Nutztiere oder Güter gefährdet, so beurteilen sie, ob der betreffende Behälter alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass der Behälter die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Behälters mit diesen Anforderungen herzustellen, ihn vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Unterabsatz 2 dieses Absatzes genannten Maßnahmen.

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Behälter erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Behälters auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, den Behälter vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Behälters, die Herkunft des Behälters, die Art der behaupteten Nichtkonformität und der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) Der Behälter erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder hinsichtlich des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Gütern nicht; oder

b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 12 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Behälters sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Behälters vom Markt, hinsichtlich des betreffenden Behälters getroffen werden.

Artikel 36

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 35 Absätze 3 und 4 Einwände gegen Maßnahmen eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

(2) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass der nichtkonforme Behälter von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Gilt die nationale Maßnahme nicht als gerechtfertigt, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Behälters mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 35 Absatz 5 Buchstabe b begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 37

Konforme Behälter, die ein Risiko darstellen

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 35 Absatz 1 fest, dass ein Behälter ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, obwohl er mit dieser Richtlinie übereinstimmt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass der betreffende Behälter bei seinem Inverkehrbringen diese Gefahr nicht mehr aufweist oder dass er innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die der Mitgliedstaat vorschreiben kann, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Behälter erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Behälters, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 39 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen oder dem Schutz von Haus- und Nutztieren oder Gütern erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 39 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Marktteilnehmer/-n unverzüglich mit.

Artikel 38

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 35 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

a) die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 16 dieser Richtlinie angebracht;

b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;

c) die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 16 angebracht oder wurde nicht angebracht;

d) die Aufschriften nach Anhang III Nummer 1 wurden nicht angebracht oder wurden unter Nichteinhaltung von Artikel 16 oder Anhang III Nummer 1 angebracht;

e) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;

f) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

g) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

h) die in Artikel 6 Absatz 6 oder Artikel 8 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;

i) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 6 oder Artikel 8 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, so trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Behälters auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um sicherzustellen, dass er zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

KAPITEL 6

AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 39

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für einfache Druckbehälter unterstützt. Dabei handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 in Verbindung mit Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(5) Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von sektoralen Experten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einer anderen Rechtsvorschrift der Union erforderlich ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die im Einklang mit seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

Artikel 40

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 41

Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von Behältern, die der Richtlinie 2009/105/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

Von zugelassenen Prüfstellen gemäß der Richtlinie 2009/105/EG ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.

Artikel 42

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis zum 19. April 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 2, den Artikeln 6 bis 41, Anhang II und Anhang IV nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Maßnahmen mit.

Sie wenden diese Maßnahmen ab dem 20. April 2016 an.

Bei Erlass dieser Maßnahmen nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. In diese Maßnahmen fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch die vorliegende Richtlinie aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 43

Aufhebung

Die Richtlinie 2009/105/EG in der durch die in Anhang V Teil A dieser Richtlinie aufgeführte Verordnung geänderten Fassung wird unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung in nationales Recht und der Zeitpunkte der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang V Teil B mit Wirkung vom 20. April 2016 aufgehoben.

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

Artikel 44

Inkrafttreten und Anwendung

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

Artikel 1, 3, 4 und 5 sowie Anhänge I und III sind ab dem 20. April 2016 anwendbar.

Artikel 45

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 26. Februar 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANHANG I

WESENTLICHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN

1. **Werkstoffe**

Die Werkstoffe müssen nach der vorgesehenen Verwendung der Druckbehälter und nach den Nummern 1.1 bis 1.4 ausgewählt werden.

1.1. *Drucktragende Teile*

Die zur Herstellung der drucktragenden Teile der Behälter verwendeten Werkstoffe müssen

a) schweißgeeignet sein;

b) verformungsfähig und zäh sein, damit ein Bruch bei Mindestbetriebstemperatur nicht zu Splitter- oder Sprödbruch führt;

c) alterungsunempfindlich sein.

Bei Stahlbehältern müssen die Werkstoffe zusätzlich den Bestimmungen nach Nummer 1.1.1 und bei Behältern aus Aluminium oder Aluminiumlegierungen zusätzlich den Bestimmungen nach Nummer 1.1.2 entsprechen.

Die Werkstoffe müssen von einem durch den Werkstoffhersteller ausgestellten Werkszeugnis gemäß Anhang III Nummer 3.1 Ziffer i begleitet sein.

1.1.1. Stahlbehälter

Die unlegierten Qualitätsstähle müssen nachstehenden Bestimmungen entsprechen:

a) Sie dürfen nicht unberuhigt sein und müssen im normalgeglühten Zustand oder in einem vergleichbaren Zustand geliefert werden.

b) Die Gehalte nach der Stückanalyse müssen bei Kohlenstoff unter 0,25 % und bei Schwefel und Phosphor jeweils unter 0,05 % liegen.

c) Sie müssen am Halbzeug nachstehende mechanische Eigenschaften aufweisen:

i) Der Höchstwert der Zugfestigkeit $R_{m,\ max}$ muss unter 580 N/mm^2 liegen;

ii) die Bruchdehnung muss folgende Werte aufweisen:

Wenn die Probe parallel zur Walzrichtung entnommen wird,

bei einer Dicke von ≥ 3 mm,	A	≥ 22 %,
bei einer Dicke von < 3 mm,	$A_{80\ mm}$	≥ 17 %,

wenn die Probe senkrecht zur Walzrichtung genommen wird,

bei einer Dicke von ≥ 3 mm,	A	≥ 20 %,
bei einer Dicke von < 3 mm,	$A_{80\ mm}$	≥ 15 %.

iii) Der an drei Proben ermittelte Durchschnittswert der Kerbschlagarbeit KCV muss bei Mindestbetriebstemperatur an Längsproben mindestens 35 J/cm^2 betragen; nur einer der drei Werte darf unter 35 J/cm^2 liegen, in keinem Fall jedoch unter 25 J/cm^2. Bei Stählen, die zur Herstellung von Behältern verwendet werden sollen, deren minimale Betriebstemperatur unter -10 °C liegt und deren Wanddicke mehr als 5 mm beträgt, ist die Überprüfung dieser Qualität erforderlich.

1.1.2. Aluminiumbehälter

Das unlegierte Aluminium muss einen Aluminiumgehalt von mindestens 99,5 % haben, und die Legierungen gemäß Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b müssen bei maximaler Betriebstemperatur hinreichende Festigkeit gegen interkristalline Korrosion aufweisen.

Außerdem müssen diese Werkstoffe folgenden Bedingungen genügen:

a) sie müssen in geglühtem Zustand geliefert werden;

b) sie müssen am Halbzeug nachstehende mechanische Eigenschaften aufweisen:

— Der Höchstwert der Zugfestigkeit $R_{m,max}$ darf höchstens bei 350 N/mm^2 liegen;

— die Bruchdehnung muss folgende Werte aufweisen:

— wenn die Probe parallel zur Walzrichtung genommen wird, A ≥ 16 %,

— wenn die Probe senkrecht zur Walzrichtung genommen wird, A ≥ 14 %.

1.2. *Schweißzusätze*

Die Schweißwerkstoffe, die zur Herstellung der Schweißverbindungen auf oder an den Behältern verwendet werden, müssen für die zu verschweißenden Werkstoffe geeignet sein und eine entsprechende Materialverträglichkeit aufweisen.

1.3. *Festigkeitsrelevante Zubehörteile des Behälters*

Diese Zubehörteile (Schraubenbolzen, Muttern usw.) müssen entweder aus einem unter Nummer 1.1 spezifizierten Werkstoff oder aus anderen geeigneten Stahl- oder Aluminiumsorten bzw. Aluminiumlegierungen bestehen, die sich mit den Werkstoffen vertragen, die für die Herstellung der drucktragenden Teile verwendet werden.

Die letztgenannten Werkstoffe müssen bei minimaler Betriebstemperatur eine angemessene Bruchdehnung und Kerbschlagarbeit haben.

1.4. *Nicht drucktragende Teile*

Sämtliche nicht drucktragenden Teile geschweißter Druckbehälter müssen aus Werkstoffen hergestellt sein, die mit denen kompatibel sind, aus denen die Elemente gefertigt sind, an die sie angeschweißt werden.

2. **Auslegung der Behälter**

a) Der Hersteller muss bei der Auslegung der Behälter je nach Verwendungszweck der Behälter folgende Werte festlegen:

i) die minimale Betriebstemperatur T_{min};

ii) die maximale Betriebstemperatur T_{max};

iii) den maximalen Betriebsdruck PS.

Liegt die gewählte minimale Betriebstemperatur über -10 °C, so müssen die geforderten Materialeigenschaften jedoch schon bei -10 °C gegeben sein.

b) Der Hersteller muss ferner Folgendes berücksichtigen:

i) Die Innenwand der Behälter muss kontrolliert werden können;

ii) die Behälter müssen entleert werden können;

iii) die mechanischen Eigenschaften müssen dem Behälter während seiner gesamten bestimmungsgemäßen Verwendungszeit ständig erhalten bleiben;

iv) die Behälter müssen unter Beachtung der vorgeschriebenen Verwendung angemessen gegen Korrosion geschützt sein.

c) Der Hersteller muss auch darauf achten, dass unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen

i) die Behälter nicht Spannungen ausgesetzt werden dürfen, die der Benutzungssicherheit schaden könnten;

ii) der Innendruck den maximalen Betriebsdruck PS nicht betriebsmäßig übersteigen darf. Jedoch darf dieser Druck vorübergehend bis zu 10 % überschritten werden.

d) Bei Rund- und Längsschweißnähten sind nur voll durchgeschweißte Nähte oder Schweißungen gleichwertiger Wirksamkeit zulässig. Nach außen gewölbte Böden müssen — außer wenn sie halbkugelförmig sind — einen zylindrischen Bord haben.

2.1. *Wanddicke*

Beträgt das Produkt PS × V nicht mehr als 3 000 bar·L, so wählt der Hersteller eines der unter den Nummern 2.1.1 und 2.1.2 beschriebenen Verfahren zur Bestimmung der Wanddicke des Behälters; beträgt das Produkt PS × V mehr als 3 000 bar·L oder übersteigt die maximale Betriebstemperatur 100 °C, so wird diese Dicke nach dem Verfahren der Nummer 2.1.1 bestimmt.

Die tatsächliche Wanddicke des zylindrischen Mantels und der Böden muss jedoch bei Behältern aus Stahl mindestens 2 mm und bei Behältern aus Aluminium oder Aluminiumlegierungen mindestens 3 mm betragen.

2.1.1. Berechnungsverfahren

Die Mindestdicke von drucktragenden Teilen wird unter Berücksichtigung der Stärke der folgenden Belastungen und folgender Bedingungen berechnet:

a) Der zu berücksichtigende Berechnungsdruck muss mindestens so hoch wie der gewählte maximale Betriebsdruck PS sein;

b) die allgemein zulässige Membranspannung darf höchstens gleich dem kleineren der beiden Werte 0,6 R_{eT} oder 0,3 R_m sein; der Hersteller muss zur Bestimmung der zulässigen Belastung die vom Werkstoffhersteller garantierten Mindestwerte für R_{eT} und R_m verwenden.

Hat der zylindrische Teil des Behälters jedoch eine oder mehrere geschweißte Längsnähte, die mit nicht automatischen Schweißverfahren hergestellt werden, so ist die nach dem in Absatz 1 genannten Verfahren berechnete Dicke mit dem Beiwert 1,15 zu multiplizieren.

2.1.2. Versuchsverfahren

Die Wanddicke ist so festzulegen, dass die Behälter bei Umgebungstemperatur einem Druck standhalten, der mindestens fünfmal über dem maximalen Betriebsdruck liegt, wobei die bleibende Umfangsverformung höchstens 1 % beträgt.

3. **Herstellungsverfahren**

Die Behälter müssen nach Anhang II Nummer 2, 3 oder 4 hergestellt und Fertigungskontrollen unterworfen werden.

3.1. *Vorbereitung der Bauteile*

Bei der Vorbereitung der Bauteile (z. B. Formen, Abschrägen) dürfen keine Oberflächenfehler oder Risse oder Änderungen der mechanischen Eigenschaften entstehen, die die Sicherheit der Behälter beeinträchtigen könnten.

3.2. *Schweißungen an drucktragenden Teilen*

Die Schweißungen und angrenzenden Flächen müssen ähnliche Eigenschaften wie die geschweißten Werkstoffe haben und dürfen an der Oberfläche und im Inneren keine Mängel aufweisen, die die Sicherheit der Behälter beeinträchtigen könnten.

Die Schweißungen sind von geprüften Schweißern oder Fachkräften mit angemessener Befähigung nach zugelassenen Schweißverfahren durchzuführen. Solche Zulassungs- und Qualifikationsprüfungen werden von notifizierten Stellen durchgeführt.

Der Hersteller muss ferner durch entsprechende ordnungsgemäß durchgeführte Prüfungen im Verlauf der Herstellung sicherstellen, dass eine gleichmäßige Qualität der Schweißnähte erreicht wird. Über die Prüfungen wird ein Bericht erstellt.

4. **Inbetriebnahme der Behälter**

Den Behältern muss die vom Hersteller verfasste Betriebsanleitung im Sinne des Anhangs III Nummer 2 beigefügt sein.

ANHANG II

VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSBEWERTUNG

1. **EU-Baumusterprüfung (Modul B)**

1.1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Behälters untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die auf ihn anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

1.2. Eine EU-Baumusterprüfung ist auf eine der folgenden Arten durchzuführen, im Einklang mit Artikel 13:

— Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Behälters anhand einer Prüfung der in Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Behälters (Baumuster);

— Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Behälters anhand einer Prüfung der in Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).

1.3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Behälters mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten.

In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Behälters zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

i) eine allgemeine Beschreibung des Behälters;

ii) Entwürfe und Fertigungszeichnungen und Pläne von Bauteilen usw.;

iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Behälters erforderlich sind;

iv) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;

vi) die Prüfberichte;

vii) die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Anhang III Nummer 2;

viii) eine Beschreibung, in der im Einzelnen aufgeführt sind:

— die gewählten Werkstoffe;

— die gewählten Schweißverfahren;

— die gewählten Kontrollen;

— die einschlägigen Informationen zur Auslegung der Behälter.

d) gegebenenfalls für die betreffende Produktion repräsentative Muster; die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;

e) die zusätzlichen Nachweise für die Eignung des technischen Entwurfs. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

Bei Prüfung eines Behältermusters umfassen die technischen Unterlagen außerdem Folgendes:

— die Bescheinigungen über die Eignung des Schweißverfahrens und die Qualifikation der Schweißer oder der Schweißanlagenbediener;

— das Werkszeugnis über die bei der Herstellung der drucktragenden Teile und Komponenten des Behälters verwendeten Werkstoffe;

— einen Bericht über die durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen oder die Beschreibung der geplanten Kontrollen.

1.4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf den Behälter:

1.4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um die Eignung des technischen Entwurfs des Behälters zu bewerten;

Bezogen auf das/die Muster:

1.4.2. Prüfung, ob das/die Muster der Behälter in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n und unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen sicher verwendet werden kann/können, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

1.4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

1.4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen, der andere einschlägige technische Spezifikationen anwendet, die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;

1.4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

1.5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 1.4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

1.6. Entspricht das Baumuster den Anforderungen dieser Richtlinie, so stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Behälter mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt. Diese Bescheinigung enthält ferner die gegebenenfalls an sie geknüpften Bedingungen sowie die zur Kennzeichnung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Beschreibungen und Zeichnungen.

Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

1.7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik, die darauf hindeuten, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, und entscheidet, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Übereinstimmung des Behälters mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

1.8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle derartigen von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen erhalten auf Verlangen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung endet.

1.9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Behälters für die nationalen Behörden bereit.

1.10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 1.3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 1.7 und 1.9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

2. **Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter (Modul C1)**

2.1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2, 2.3 und 2.4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Behälter dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die für sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2.2. *Herstellung*

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Behälter mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

Vor Beginn der Produktion erteilt der Hersteller einer notifizierten Stelle seiner Wahl alle erforderlichen Auskünfte; insbesondere stellt er dieser Stelle Folgendes zur Verfügung:

a) die technischen Unterlagen, darunter

— die Bescheinigungen über die Eignung des Schweißverfahrens und die Qualifikation der Schweißer oder der Schweißanlagenbediener;

— das Werkszeugnis über die bei der Herstellung der drucktragenden Teile und Komponenten des Behälters verwendeten Werkstoffe;

— einen Bericht über die durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen;

b) die Kontrollunterlagen mit einer Beschreibung der geeigneten, im Fertigungsprozess durchzuführenden Untersuchungen und Prüfungen, einschließlich Vorschriften zu Art und Häufigkeit ihrer Durchführung;

c) die EU-Baumusterprüfbescheinigung.

2.3. *Prüfungen der Behälter*

2.3.1. An jedem einzelnen hergestellten Behälter nimmt die notifizierte Stelle nach Maßgabe der folgenden Buchstaben die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen vor, um die Übereinstimmung des Behälters mit dem in der EU-Baumusterprüfung beschriebenen zugelassenen Baumuster und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen:

a) Der Hersteller legt seine Behälter in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess die Einheitlichkeit jedes produzierten Loses gewährleistet.

b) Bei der Prüfung eines Loses prüft die notifizierte Stelle, ob die Behälter in Übereinstimmung mit den technischen Bauunterlagen hergestellt und geprüft worden sind, und unterzieht jeden einzelnen Behälter des Loses einer Wasserdruckprüfung oder einer gleich wirksamen Luftdruckprüfung mit einem Druck P_h, der dem 1,5-fachen des Berechnungsdrucks entspricht, um seine Festigkeit zu überprüfen. Die Durchführung von Luftdruckprüfungen setzt voraus, dass der Mitgliedstaat, in dem der Versuch stattfindet, die Sicherheitsverfahren für den Versuch genehmigt hat.

c) Zur Qualitätsprüfung der Schweißnähte nimmt die notifizierte Stelle ferner Prüfungen an Proben vor, die nach Wahl des Herstellers einem Test-Produktionsabschnitt oder einem Behälter entnommen werden. Die Versuche werden an Längsschweißnähten durchgeführt. Werden für Längs- und Rundnähte unterschiedliche Schweißverfahren angewandt, so sind diese Versuche auch an den Rundnähten durchzuführen.

d) Bei den in Anhang I Nummer 2.1.2 genannten Behältern, die dem Versuchsverfahren unterzogen werden, werden diese Prüfungen an Proben zur Feststellung der Übereinstimmung der Proben mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen in Anhang I Nummer 2.1.2 durch eine Wasserdruckprüfung an fünf Behältern ersetzt, die nach dem Zufallsprinzip jedem Los entnommen werden.

e) Wird ein Los akzeptiert, so bringt die notifizierte Stelle ihre Kennnummer an jedem Behälter an oder lässt sie anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Behälter aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, die die Wasser- oder Luftdruckprüfung nicht bestanden haben, können in Verkehr gebracht werden.

f) Wird ein Los abgelehnt, so trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Zurückweisung von Chargen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen.

g) Der Hersteller muss auf Verlangen der zuständigen Behörden die in Buchstabe e genannten Konformitätsbescheinigungen der notifizierten Stelle vorlegen können.

2.3.2. Die notifizierte Stelle überlässt dem Mitgliedstaat, der sie notifiziert hat, sowie auf Antrag den übrigen notifizierten Stellen, den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission ein Exemplar des von ihr erstellten Kontrollberichts.

2.3.3. Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses die Kennnummer dieser Stelle an.

2.4. *CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

2.4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Behälter, der mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

2.4.2. Der Hersteller stellt für jedes Behältermodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Behälters für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Behältermodell sie ausgestellt wurde.

2.4.3. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

2.5. *Bevollmächtigter*

Die in Nummer 2.4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3. **Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter in unregelmäßigen Abständen (Modul C2)**

3.1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 3.2, 3.3 und 3.4 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Behälter dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

3.2. *Herstellung*

3.2.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Behälter mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

3.2.2. Vor Beginn der Produktion erteilt der Hersteller einer notifizierten Stelle seiner Wahl alle erforderlichen Auskünfte; insbesondere stellt er dieser Stelle Folgendes zur Verfügung:

a) die technischen Unterlagen, darunter

— die Bescheinigungen über die Eignung des Schweißverfahrens und die Qualifikation der Schweißer oder der Schweißanlagenbediener;

— das Werkszeugnis über die bei der Herstellung der drucktragenden Teile und Komponenten des Behälters verwendeten Werkstoffe;

— einen Bericht über die durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen;

b) die EU-Baumusterprüfbescheinigung;

c) ein Dokument, in dem die Herstellungsverfahren und sämtliche festgelegten systembezogenen Einzelheiten beschrieben sind, die angewandt werden, um die Übereinstimmung der Behälter mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster zu gewährleisten.

Die notifizierte Stelle prüft vor Beginn der Produktion diese Unterlagen und bescheinigt deren Übereinstimmung mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2.3. Das in Nummer 3.2.2. Buchstabe c genannte Dokument enthält

a) eine Beschreibung der zur Herstellung der Behälter geeigneten Produktions- und Prüfungsmittel;

b) Kontrollunterlagen mit einer Beschreibung der geeigneten, im Fertigungsprozess durchzuführenden Untersuchungen und Prüfungen, einschließlich Vorschriften zu Art und Häufigkeit ihrer Durchführung;

c) die Pflicht, die Untersuchungen und Prüfungen in Übereinstimmung mit den Kontrollunterlagen sowie eine Wasserdruckprüfung oder mit Zustimmung des Mitgliedstaats eine Luftdruckprüfung mit einem Prüfdruck vom 1,5-fachen des Berechnungsdrucks an jedem hergestellten Behälter durchzuführen; diese Untersuchungen und Prüfungen sind unter der Leitung von Fachkräften durchzuführen, die von den mit der Produktion beauftragten Diensten unabhängig sind; über die Untersuchungen und Prüfungen ist ein Bericht zu erstellen;

d) Anschrift des Herstellungs- und des Lagerortes sowie Datum des Herstellungsbeginns.

3.3. *Prüfungen der Behälter*

Die notifizierte Stelle führt anhand von Stichproben in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen Behälterprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Behälterprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Behälter und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endprodukte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durch, um die Konformität des Behälters mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen.

Die notifizierte Stelle muss sich außerdem vergewissern, dass der Hersteller die in Serie hergestellten Behälter tatsächlich im Sinne von Nummer 3.2.3. Buchstabe c überprüft.

Weist die Stichprobe kein annehmbares Qualitätsniveau auf, so trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des Behälters innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität des Behälters zu gewährleisten.

Die notifizierte Stelle überlässt dem Mitgliedstaat, der sie notifiziert hat, sowie auf Antrag den übrigen notifizierten Stellen, den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission ein Exemplar des von ihr erstellten Kontrollberichts.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses die Kennnummer dieser Stelle an.

3.4. *CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

3.4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Behälter, der mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

3.4.2. Der Hersteller stellt für jedes Behältermodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Behälters für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Behältermodell sie ausgestellt wurde.

3.4.3. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

3.5. *Bevollmächtigter*

Die in Nummer 3.4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

4. **Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C)**

4.1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 4.2 und 4.3 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Behälter dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

4.2. *Herstellung*

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Behälter mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

Vor Beginn der Produktion erteilt der Hersteller der notifizierten Stelle, welche die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, alle erforderlichen Auskünfte; insbesondere stellt er dieser Stelle Folgendes zur Verfügung:

a) die Bescheinigungen über die Eignung des Schweißverfahrens und die Qualifikation der Schweißer oder der Schweißanlagenbediener;

b) das Werkszeugnis über die bei der Herstellung der drucktragenden Teile und Komponenten des Behälters verwendeten Werkstoffe;

c) einen Bericht über die durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen;

d) ein Dokument, in dem die Herstellungsverfahren und sämtliche festgelegten systembezogenen Einzelheiten beschrieben sind, die angewandt werden, um die Übereinstimmung der Behälter mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart zu gewährleisten.

Das Dokument enthält

i) eine Beschreibung der zur Herstellung der Behälter geeigneten Produktions- und Prüfungsmittel;

ii) Kontrollunterlagen mit einer Beschreibung der geeigneten, im Fertigungsprozess durchzuführenden Untersuchungen und Prüfungen, einschließlich Vorschriften zu Art und Häufigkeit ihrer Durchführung;

iii) die Pflicht, die Untersuchungen und Prüfungen in Übereinstimmung mit den Kontrollunterlagen sowie eine Wasserdruckprüfung oder mit Zustimmung des Mitgliedstaats eine Luftdruckprüfung mit einem Prüfdruck vom 1,5-fachen des Berechnungsdrucks an jedem hergestellten Behälter durchzuführen; diese Untersuchungen und Prüfungen sind unter der Leitung von Fachkräften durchzuführen, die von den mit der Produktion beauftragten Diensten unabhängig sind; über die Untersuchungen und Prüfungen ist ein Bericht zu erstellen;

iv) Anschrift des Herstellungs- und des Lagerortes sowie Datum des Herstellungsbeginns.

Die notifizierte Stelle prüft vor Beginn der Produktion diese Unterlagen und bescheinigt deren Übereinstimmung mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

4.3. *CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

4.3.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Behälter, der mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

4.3.2. Der Hersteller stellt für jedes Behältermodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Behälters für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Behältermodell sie ausgestellt wurde.

4.3.3. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

4.4. *Bevollmächtigter*

Die in Nummer 4.3 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG III

ANGABEN, BETRIEBSANLEITUNG, BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND SYMBOLE

1. **CE-kennzeichnung und angaben**

1.1. Behälter, deren Produkt PS × V mehr als 50 bar·L beträgt, müssen die CE-Kennzeichnung nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tragen sowie die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.

1.2. Die Behälter oder ihre Datenplaketten müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

a) maximaler Betriebsdruck (PS in bar);

b) maximale Betriebstemperatur (T_{max} in °C);

c) minimale Betriebstemperatur (T_{min} in °C);

d) Fassungsvermögen des Behälters (V in L);

e) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Anschrift des Herstellers;

f) Baumusterkennzeichnung und Serien- oder Chargenkennzeichnung des Behälters.

1.3. Wird eine Datenplakette verwendet, muss sie so beschaffen sein, dass sie nicht wiederverwendbar ist; ferner muss auf der Datenplakette Platz für weitere Informationen gelassen werden.

2. **Betriebsanleitung und sicherheitsinformationen**

In der Betriebsanleitung müssen folgende Angaben enthalten sein:

a) die Angaben gemäß Nummer 1.2 mit Ausnahme der Serien- oder Chargenkennzeichnung des Behälters;

b) der vorgesehene Verwendungsbereich;

c) die zur Gewährleistung der Gebrauchssicherheit des Behälters erforderlichen Wartungs- und Aufstellungsbedingungen.

3. **Begriffsbestimmungen und symbole**

3.1. *Begriffsbestimmungen*

a) Der Berechnungsdruck „P“ ist der vom Hersteller gewählte relative Druck, der zur Bestimmung der Stärke der drucktragenden Teile des Behälters verwendet wird.

b) Der maximale Betriebsdruck „PS“ ist der maximale relative Druck, der unter normalen Betriebsbedingungen des Behälters ausgeübt werden kann.

c) Die minimale Betriebstemperatur T_{min} ist die niedrigste stabilisierte Wandtemperatur des Behälters unter normalen Betriebsbedingungen.

d) Die maximale Betriebstemperatur T_{max} ist die höchste stabilisierte Wandtemperatur des Behälters unter normalen Betriebsbedingungen.

e) Die Streckgrenze „R_{eT}“ ist bei der maximalen Betriebstemperatur T_{max} der Wert

i) der oberen Streckgrenze R_{eH} bei einem Werkstoff, der eine untere und eine obere Streckgrenze aufweist, oder

ii) der 0,2 %-Dehngrenze $R_{p0,2}$, oder

iii) der 1,0 %-Dehngrenze $R_{p1,0}$ bei unlegiertem Aluminium.

f) Behälterbaureihe:

Zur selben Behälterbaureihe gehören Behälter, die sich, sofern die Anforderungen nach Anhang I Nummern 2.1.1 oder 2.1.2 eingehalten werden, vom Baumuster lediglich durch ihren Durchmesser oder durch die Länge ihres zylindrischen Teils unterscheiden, wobei Folgendes gilt:

i) Wenn das Baumuster außer den Böden aus einem oder mehreren Mantelschüssen besteht, müssen die Varianten mindestens einen Mantelschuss haben;

ii) wenn das Baumuster nur aus zwei gewölbten Böden besteht, dürfen die Varianten keinen Mantelschuss haben.

Die Längenunterschiede, die zu Veränderungen an den Öffnungen oder Rohrstutzen führen, sind bei jeder Variante auf der Zeichnung anzugeben.

g) Eine Behältercharge besteht aus höchstens 3 000 Behältern desselben Typs.

h) Serienfertigung im Sinne dieser Richtlinie liegt vor, wenn mehrere Behälter desselben Typs in einem gegebenen Zeitraum in kontinuierlicher Fertigung nach einem gemeinsamen Entwurf und mit gleichen Fertigungsverfahren hergestellt werden.

i) Werkszeugnis: Im Werkszeugnis bestätigt der Werkstoffhersteller mit Prüfergebnissen — insbesondere zur chemischen Zusammensetzung und zu mechanischen Eigenschaften — aus der laufenden betrieblichen Prüfung von Produkten aus dem gleichen Fertigungsprozess wie die gelieferten Produkte, jedoch nicht notwendigerweise aus der Lieferung selbst, dass die gelieferten Erzeugnisse den Vereinbarungen der Bestellung entsprechen.

3.2. *Symbole*

A	Dehnung nach Bruch ($L_o = 5{,}65\sqrt{S_o}$)	%
$A_{80\ mm}$	Dehnung nach Bruch (L_o = 80 mm)	%
KCV	Kerbschlagarbeit	J/cm^2
P	Berechnungsdruck	bar
PS	Maximaler Betriebsdruck	bar
P_h	Prüfungsdruck bei der Wasserdruck- oder Druckluftprüfung	bar
$R_{p0,2}$	0,2 %-Dehngrenze	N/mm^2
R_{eT}	Streckgrenze bei maximaler Betriebstemperatur	N/mm^2
R_{eH}	Obere Streckgrenze	N/mm^2
R_m	Zugfestigkeit bei Raumtemperatur	N/mm^2
$R_{m,\ max}$	Maximale Zugfestigkeit	N/mm^2
$R_{p1,0}$	1,0 %-Dehngrenze	N/mm^2
T_{max}	Maximale Betriebstemperatur	°C
T_{min}	Minimale Betriebstemperatur	°C
V	Fassungsvermögen des Behälters	L

ANHANG IV

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) [1]

1. Behälter/Behältermodell (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):

2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Behälters zwecks Rückverfolgbarkeit; nötigenfalls kann zur Identifizierung des Behälters ein Bild hinzugefügt werden):

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, die der Konformitätserklärung zugrunde gelegt wurden:

7. Die notifizierte Stelle … (Name, Kennnummer) hat … (Beschreibung ihrer Maßnahme) und folgende Bescheinigung ausgestellt:

8. Zusatzangaben

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

[1] Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

ANHANG V

TEIL A

Aufgehobene Richtlinie mit ihren Änderungen

(gemäß Artikel 43)

Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 264 vom 8.10.2009, S. 12).	
Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).	Nur Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe j

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in nationales Recht und Daten der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang IV Teil B der Richtlinie 2009/105/EG

(gemäß Artikel 43)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
87/404/EWG	31. Dezember 1989	1. Juli 1990 ([1])
90/488/EWG	1. Juli 1991	—
93/68/EWG	30. Juni 1994	1. Januar 1995 ([2])

([1]) Gemäß Artikel 18 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie 87/404/EWG lassen die Mitgliedstaaten bis zum 1. Juli 1992 das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebsetzung von Behältern zu, die den vor dem 1. Juli 1990 in ihrem Hoheitsgebiet geltenden Bestimmungen entsprechen.

([2]) Gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 93/68/EWG gestatten die Mitgliedstaaten bis zum 1. Januar 1997 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Erzeugnissen, die den vor dem 1. Januar 1995 geltenden Kennzeichnungsregeln entsprechen.

ANHANG VI

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2009/105/EG	Diese Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1 Einleitung
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 2
Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a	Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a bis e
Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b	—
Artikel 2	*Artikel 3*
—	*Artikel 2*
Artikel 3	*Artikel 4*
Artikel 4	*Artikel 5*
—	*Artikel 6*
—	*Artikel 7*
—	*Artikel 8*
—	*Artikel 9*
—	*Artikel 10*
—	*Artikel 11*
—	*Artikel 12*
Artikel 5	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
—	*Artikel 13*
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11 Absätze 1 und 2	—
Artikel 11 Absatz 3	Anhang II Nummer 2.3
Artikel 12	—
Artikel 13 Absatz 1	Anhang II Nummer 3.2.1
Artikel 13 Absatz 2	Anhang II Nummer 3.2.2
Artikel 13 Absatz 3	—
Artikel 14	—
—	*Artikel 14*
—	*Artikel 15*
—	*Artikel 16*
—	*Artikel 17*
—	*Artikel 18*
—	*Artikel 19*
—	*Artikel 20*

Richtlinie 2009/105/EG	Diese Richtlinie
—	*Artikel 21*
—	*Artikel 22*
—	*Artikel 23*
—	*Artikel 24*
—	*Artikel 25*
—	*Artikel 26*
—	*Artikel 27*
—	*Artikel 28*
—	*Artikel 29*
—	*Artikel 30*
—	*Artikel 31*
—	*Artikel 32*
—	*Artikel 33*
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
—	*Artikel 34*
—	*Artikel 35*
—	*Artikel 36*
—	*Artikel 37*
—	*Artikel 38*
	Artikel 39
—	*Artikel 40*
—	*Artikel 41*
Artikel 18	Artikel 42 Absatz 2
—	Artikel 42 Absatz 1
Artikel 19	*Artikel 43*
Artikel 20	*Artikel 44*
Artikel 21	*Artikel 45*
ANHANG I	*ANHANG I*
—	*ANHANG II*
Anhang II Nummern 1, 2 und 4	Anhang III
Anhang II Nummer 3	Anhang II Nummer 1.3 Buchstabe c, Nummer 2.2, 3.2.2. und Nummer 4.2. Buchstaben a, b und c
Anhang III	—
—	Anhang IV
Anhang IV	Anhang V
Anhang V	Anhang VI

ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass nur, wenn und soweit Durchführungsrechtsakte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in den Sitzungen von Ausschüssen erörtert werden, Letztere als „Komitologie-Ausschüsse“ im Sinne der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission gelten können. So fallen die Sitzungen von Ausschüssen in den Geltungsbereich der Ziffer 15 der Rahmenvereinbarung, wenn und soweit andere Themen erörtert werden.

RICHTLINIE 2014/30/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 26. Februar 2014

zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses [1],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) An der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG [3] sind eine Reihe von Änderungen vorzunehmen. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, eine Neufassung dieser Richtlinie vorzunehmen.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten [4] werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten erstellt und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

(3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten [5] enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die auf sämtliche sektorspezifischen Rechtsvorschriften angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 2004/108/EG sollte an diesen Beschluss angepasst werden.

(4) Die Mitgliedstaaten sollten gewährleisten, dass Funkdienstnetze, einschließlich Rundfunkempfang und Amateurfunkdienst, die gemäß der Vollzugsordnung für den Funkdienst der Internationalen Fernmeldeunion (ITU) betrieben werden, Stromversorgungs- und Telekommunikationsnetze sowie die an diese Netze angeschlossene Geräte gegen elektromagnetische Störungen geschützt werden.

(5) Die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zum Schutz gegen elektromagnetische Störungen müssen harmonisiert werden, damit der freie Verkehr von elektrischen und elektronischen Geräten ermöglicht wird, ohne dass deshalb gerechtfertigte Schutzniveaus in den Mitgliedstaaten gesenkt werden müssten.

(6) Unter diese Richtlinie fallen Produkte, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte Produkte oder neue oder gebrauchte Produkte handelt, die aus einem Drittland eingeführt wurden.

(7) Diese Richtlinie sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich Fernabsatz.

(8) Betriebsmittel, die von dieser Richtlinie erfasst werden, sollten sowohl Geräte als auch ortsfeste Anlagen umfassen. Für beide sollten jedoch unterschiedliche Regelungen getroffen werden. Der Grund dafür ist, dass ein Gerät innerhalb der Union an jeden Ort verbracht werden kann, während eine ortsfeste Anlage eine Gesamtheit von Geräten und gegebenenfalls anderen Einrichtungen ist, die dauerhaft an einem bestimmten Ort installiert ist. Solche Anlagen entsprechen meist in Aufbau und Funktionsweise den spezifischen Bedürfnissen des Betreibers.

(9) Die in dieser Richtlinie getroffenen Regelungen für Geräte sollten für fertige Geräte gelten, die in Verkehr gebracht werden. Bestimmte Bauteile und Baugruppen sollten unter bestimmten Voraussetzungen als Geräte betrachtet werden, wenn sie für Endnutzer bereitgestellt werden.

(10) Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sollten nicht unter diese Richtlinie fallen, da sie bereits

[1] ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 105.
[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Februar 2014.
[3] ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.
[4] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.
[5] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

von der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität [1] erfasst werden. Die Anforderungen beider Richtlinien an die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleisten das gleiche Schutzniveau.

(11) Luftfahrzeuge und zum Einbau in Luftfahrzeuge bestimmte Betriebsmittel sollten nicht von dieser Richtlinie erfasst werden, da für ihre elektromagnetische Verträglichkeit bereits besondere internationale oder Unionsvorschriften bestehen.

(12) Betriebsmittel, die aufgrund ihrer Beschaffenheit keine elektromagnetischen Störungen verursachen, sollten durch diese Richtlinie nicht geregelt werden.

(13) Diese Richtlinie sollte nicht die Sicherheit von Betriebsmitteln regeln, da diese in getrennten nationalen und Unionsrechtsvorschriften geregelt wird.

(14) Hersteller von Betriebsmitteln, die zum Anschluss an Netze bestimmt sind, sollten diese so konstruieren, dass unter normalen Betriebsbedingungen eine unzumutbare Beeinträchtigung der Dienste von Netzen vermieden wird. Betreiber von Netzen sollten diese so aufbauen, dass Hersteller von Betriebsmitteln, die zum Anschluss an Netze bestimmt sind, keinen unverhältnismäßig großen Aufwand treiben müssen, um unzumutbaren Beeinträchtigungen der Dienste von Netzen vorzubeugen. Die europäischen Normungsgremien sollten dieser Zielsetzung (einschließlich der kumulativen Wirkung bestimmter elektromagnetischer Erscheinungen) bei der Ausarbeitung harmonisierter Normen auf angemessene Weise Rechnung tragen.

(15) Zum Schutz gegen elektromagnetische Störungen müssen den verschiedenen Wirtschaftsakteuren Pflichten auferlegt werden. Diese Pflichten sollten gerecht verteilt und so gestaltet sein, dass dieser Schutz erreicht wird.

(16) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die Geräte dieser Richtlinie entsprechen, je nach ihrer Rolle in der Lieferkette, damit ein hohes Niveau des Schutzes der von dieser Richtlinie erfassten öffentlichen Interessen gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.

(17) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Geräte auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und angemessene Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.

(18) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website aufzunehmen.

(19) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers bleiben.

(20) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Produkte aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, dieser Richtlinie entsprechen, und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Geräte durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Geräte den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und dass sie keine Geräte in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer dafür Sorge tragen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Gerätekennzeichnung und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungszwecke zur Verfügung stehen.

(21) Wenn er ein Gerät in Verkehr bringt, sollte jeder Einführer seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und seine Postanschrift, unter der er erreicht werden kann, auf dem Gerät angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Geräts dies nicht erlauben. Hierzu gehören Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Gerät anzubringen.

(22) Der Händler stellt ein Gerät auf dem Markt bereit, nachdem es vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Geräts dessen Konformität nicht negativ beeinflusst.

(23) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Gerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein Gerät so verändert, dass sich dies auf seine Konformität mit dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.

(24) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Gerät geben.

[1] ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10.

(25) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit eines Geräts über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Geräte auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen zur Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder Geräte bezogen haben oder an die sie ein Gerät abgegeben haben.

(26) Ortsfeste Anlagen, unter anderem große Maschinen und Netze, können elektromagnetische Störungen verursachen oder gegen solche Störungen empfindlich sein. Zwischen ortsfesten Anlagen und Geräten können Schnittstellen bestehen, und von ortsfesten Anlagen verursachte elektromagnetische Erscheinungen können Geräte stören und umgekehrt. Unter dem Aspekt der elektromagnetischen Verträglichkeit ist es unerheblich, ob eine elektromagnetische Störung von einem Gerät oder einer ortsfesten Anlage verursacht wird. Deshalb sollte für ortsfeste Anlagen und Geräte ein kohärentes und umfassendes System wesentlicher Anforderungen gelten.

(27) Diese Richtlinie sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Anforderungen beschränken. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass eine Vermutung der Konformität für jene Betriebsmittel gilt, die die harmonisierten Normen erfüllen, welche nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung ([1]) zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen zu formulieren. Harmonisierte Normen spiegeln den allgemein anerkannten Stand der Technik in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit in der Union wider.

(28) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

(29) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Geräte die wesentlichen Anforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.

([1]) ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

(30) Im Rahmen der vorgeschriebenen Konformitätsbewertung sollte der Hersteller verpflichtet sein, anhand einer Untersuchung der relevanten Phänomene die elektromagnetische Verträglichkeit seines Geräts zu bewerten, um festzustellen, ob es die wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt oder nicht.

(31) Kann ein Gerät in verschiedenen Konfigurationen betrieben werden, so sollte durch die Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit bestätigt werden, ob das Gerät die wesentlichen Anforderungen in den Konfigurationen erfüllt, die der Hersteller als repräsentativ für den normalen und bestimmungsgemäßen Betrieb vorhersehen kann. In solchen Fällen sollte es genügen, zur Bewertung die Konfiguration heranzuziehen, die voraussichtlich die stärksten Störungen verursacht und diejenige, die am empfindlichsten gegen Störungen ist.

(32) Eine Konformitätsbewertung für Geräte, die nur zum Einbau in eine bestimmte ortsfeste Anlage in Verkehr gebracht und ansonsten nicht auf dem Markt bereitgestellt werden, ist getrennt von der ortsfesten Anlage, in die sie eingebaut werden, nicht zweckdienlich. Solche Geräte sollten deshalb von den üblichen Konformitätsbewertungsverfahren für Geräte ausgenommen werden. Sie sollten jedoch die Konformität der ortsfesten Anlage, in die sie eingebaut werden, nicht beeinträchtigen dürfen. Bei Einbau eines Geräts in mehr als eine identische ortsfeste Anlage sollte die Angabe der Merkmale der elektromagnetischen Verträglichkeit der betreffenden Anlagen für eine Freistellung vom Konformitätsbewertungsverfahren ausreichen.

(33) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität eines Geräts mit dieser Richtlinie und mit sonstigen maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hervorgehen.

(34) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.

(35) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Geräts zum Ausdruck und ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung festgelegt werden.

(36) Wegen der besonderen Merkmale ortsfester Anlagen ist für sie keine EU-Konformitätserklärung und keine Anbringung der CE-Kennzeichnung erforderlich.

(37) Eines der in dieser Richtlinie dargelegten Konformitätsbewertungsverfahren erfordert, dass Konformitätsbewertungsstellen tätig werden, die der Kommission von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.

(38) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 2004/108/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben auf gleichermaßen hohem Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.

(39) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte vermutet werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen in dieser Richtlinie genügt.

(40) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.

(41) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Zwecken der Notifizierung eingesetzt werden.

(42) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Bescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden der Ansicht sein, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

(43) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen des Geräts in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigunternehmen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.

(44) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.

(45) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.

(46) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund und um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.

(47) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der Union und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, für unter die vorliegende Richtlinie fallende Geräte gelten. Die vorliegende Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.

(48) In der Richtlinie 2004/108/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen. Im Sinne größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.

(49) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem interessierte Kreise über geplante Maßnahmen hinsichtlich Geräten informiert werden, die ein Risiko für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen, die unter diese Richtlinie fallen, darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Geräten zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

(50) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.

(51) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren ([1]), ausgeübt werden.

(52) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.

(53) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss eine nützliche Rolle bei der Überprüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und gemäß seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

(54) Werden andere Angelegenheiten der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

(55) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts ihrer Besonderheiten — ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer Geräte getroffenen werden, begründet sind oder nicht.

(56) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen Rechtsvorschriften des nationalen Rechts, die aufgrund dieser Richtlinie erlassen wurden, Bestimmungen über Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Bestimmungen durchgesetzt werden. Die festgelegten Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(57) Es ist notwendig, eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen, die die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Geräten, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie bereits gemäß der Richtlinie 2004/108/EG in Verkehr gebracht wurden, ermöglicht, ohne dass diese weiteren Produktanforderungen genügen müssen. Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendung der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie Geräte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, also Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.

(58) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich das Funktionieren des Binnenmarkts für Betriebsmittel dadurch zu gewährleisten, dass ein angemessenes Niveau der elektromagnetischen Verträglichkeit festgelegt wird, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Richtlinie auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(59) Die Pflicht zur Umsetzung dieser Richtlinie in nationales Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Pflicht zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.

(60) Die vorliegende Richtlinie sollte die Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung in nationales Recht und der Zeitpunkte der Anwendung der Richtlinie gemäß Anhang V unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Gegenstand dieser Richtlinie ist die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln. Sie soll das Funktionieren des Binnenmarkts für Betriebsmittel dadurch gewährleisten, dass ein angemessenes Niveau der elektromagnetischen Verträglichkeit festgelegt wird.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für Betriebsmittel gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3.

(2) Diese Richtlinie findet keine Anwendung auf

a) Betriebsmittel, die von der Richtlinie 1999/5/EG erfasst werden;

b) luftfahrttechnische Erzeugnisse, Teile und Ausrüstungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 2008 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit, zur Aufhebung der Richtlinie 91/670/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1592/2002 und der Richtlinie 2004/36/EG ([2]);

([1]) ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

([2]) ABl. L 79 vom 19.3.2008, S. 1.

c) Funkgeräte, die von Funkamateuren im Sinne der im Rahmen der Konstitution der Internationalen Fernmeldeunion und der Konvention der Internationalen Fernmeldeunion [1] erlassenen Vollzugsordnung genutzt werden, es sei denn, diese Betriebsmittel werden auf dem Markt bereitgestellt;

d) Betriebsmittel, die aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften

i) einen so niedrigen elektromagnetischen Emissionspegel haben oder in so geringem Umfang zu elektromagnetischen Emissionen beitragen, dass ein bestimmungsgemäßer Betrieb von Funk- und Telekommunikationsgeräten und sonstigen Betriebsmitteln möglich ist, und

ii) unter Einfluss der bei ihrem Einsatz üblichen elektromagnetischen Störungen ohne unzumutbare Beeinträchtigung betrieben werden können.

e) kunden- und anwendungsspezifisch angefertigte Erprobungsmodule, die von Fachleuten ausschließlich in Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen für ebensolche Zwecke verwendet werden.

Im Sinne von Unterabsatz 1 Buchstabe c gelten Bausätze, die von Funkamateuren zusammenzubauen sind, und auf dem Markt bereitgestellte Geräte, die von Funkamateuren zur Nutzung durch Funkamateure umgebaut werden, nicht als auf dem Markt bereitgestellte Betriebsmittel.

(3) Werden für die Betriebsmittel im Sinne des Absatzes 1 in anderen Rechtsvorschriften der Union spezifischere Festlegungen für einzelne oder alle in Anhang I beschriebenen wesentlichen Anforderungen getroffen, so gilt die vorliegende Richtlinie bezüglich dieser Anforderungen für diese Betriebsmittel nicht beziehungsweise nicht mehr ab dem Datum der Anwendung dieser Rechtsvorschriften der Union.

(4) Die Anwendung der Rechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften für die Sicherheit von Betriebsmitteln wird von dieser Richtlinie nicht berührt.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Betriebsmittel“: ein Gerät oder eine ortsfeste Anlage;

2. „Gerät“: ein fertiger Apparat oder eine als Funktionseinheit auf dem Markt bereitgestellte Kombination solcher Apparate, der bzw. die für Endnutzer bestimmt ist und elektromagnetische Störungen verursachen kann oder dessen bzw. deren Betrieb durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden kann;

3. „ortsfeste Anlage“: eine besondere Kombination von Geräten unterschiedlicher Art und gegebenenfalls weiteren Einrichtungen, die miteinander verbunden oder installiert werden und dazu bestimmt sind, auf Dauer an einem vorbestimmten Ort betrieben zu werden;

4. „elektromagnetische Verträglichkeit“: die Fähigkeit eines Betriebsmittels, in seiner elektromagnetischen Umgebung zufriedenstellend zu arbeiten, ohne dabei selbst elektromagnetische Störungen zu verursachen, die für andere Betriebsmittel in derselben Umgebung unannehmbar wären;

5. „elektromagnetische Störung“: jede elektromagnetische Erscheinung, die die Funktion eines Betriebsmittels beeinträchtigen könnte; eine elektromagnetische Störung kann ein elektromagnetisches Rauschen, ein unerwünschtes Signal oder eine Veränderung des Ausbreitungsmediums selbst sein;

6. „Störfestigkeit“: die Fähigkeit eines Betriebsmittels, unter Einfluss einer elektromagnetischen Störung ohne Funktionsbeeinträchtigung zu arbeiten;

7. „Sicherheitszwecke“: Zwecke im Hinblick auf den Schutz des menschlichen Lebens oder von Gütern;

8. „elektromagnetische Umgebung“: alle elektromagnetischen Erscheinungen, die an einem bestimmten Ort festgestellt werden können;

9. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Geräts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

10. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Geräts auf dem Unionsmarkt;

11. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Gerät herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Gerät unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet;

12. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

13. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Gerät aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

14. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Gerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

[1] Konstitution und Konvention der Internationalen Fernmeldeunion, verabschiedet von der Zusätzlichen Konferenz der Regierungsbevollmächtigten (Genf 1992), geändert durch die Konferenz der Regierungsbevollmächtigten (Kyoto 1994).

15. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;

16. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Betriebsmittel genügen muss;

17. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

18. „Akkreditierung“: die Akkreditierung gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

19. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

20. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie an ein Gerät erfüllt worden sind;

21. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

22. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Geräts abzielt;

23. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Gerät auf dem Markt bereitgestellt wird;

24. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

25. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Gerät den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

(2) Für Zwecke dieser Richtlinie gelten als Geräte

1. „Bauteile“ oder „Baugruppen“, die dazu bestimmt sind, vom Endnutzer in ein Gerät eingebaut zu werden, und die elektromagnetische Störungen verursachen können oder deren Betrieb durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden kann;

2. „bewegliche Anlagen“, d. h. eine Kombination von Geräten und gegebenenfalls weiteren Einrichtungen, die beweglich und für den Betrieb an verschiedenen Orten bestimmt ist.

Artikel 4

Bereitstellung auf dem Markt und/oder Inbetriebnahme

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Betriebsmittel nur auf dem Markt bereitgestellt und/oder in Betrieb genommen werden können, wenn sie bei ordnungsgemäßer Installierung und Wartung sowie bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 5

Freier Warenverkehr

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen in ihrem Hoheitsgebiet die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von Betriebsmitteln, die den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen, nicht aus Gründen, die mit der elektromagnetischen Verträglichkeit zusammenhängen, behindern.

(2) Ungeachtet der Vorschriften dieser Richtlinie können die Mitgliedstaaten folgende Sondermaßnahmen für die Inbetriebnahme oder Verwendung von Betriebsmitteln treffen:

a) Maßnahmen, um ein bestehendes oder vorhersehbares Problem im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit an einem bestimmten Ort zu lösen;

b) Maßnahmen, die aus Sicherheitsgründen ergriffen werden, um öffentliche Telekommunikationsnetze oder Sende- und Empfangsanlagen zu schützen, wenn diese zu Sicherheitszwecken in klar umrissenen Spektrumssituationen genutzt werden.

Unbeschadet 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 [1] notifizieren die Mitgliedstaaten diese Sondermaßnahmen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten.

Die akzeptierten Sondermaßnahmen werden von der Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, dass bei Messen, Ausstellungen und ähnlichen Veranstaltungen Betriebsmittel gezeigt und/oder vorgeführt werden, die den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie erst auf dem Markt bereitgestellt und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit dieser Richtlinie in Übereinstimmung gebracht worden sind. Vorführungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn geeignete Maßnahmen zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen getroffen worden sind.

[1] ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

Artikel 6

Wesentliche Anforderungen

Die Betriebsmittel müssen die in Anhang I aufgeführten wesentlichen Anforderungen erfüllen.

KAPITEL 2

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 7

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie Geräte in Verkehr bringen, dass diese gemäß den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang II oder Anhang III und führen das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass das Gerät den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.

(3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität mit dieser Richtlinie bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Geräts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Geräts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass Geräte, die sie in Verkehr gebracht haben, eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Geräts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Gerät beigefügten Unterlagen angegeben werden.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, entweder auf dem Gerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Gerät beigefügten Unterlagen an. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, unter der der Hersteller erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Gerät die Betriebsanleitung und die in Artikel 18 genannten Informationen beigefügt sind, die in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind. Diese Betriebsanleitungen und Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Gerät nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die Korrekturmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung dieses Geräts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Gerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichteinhaltung und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Geräts mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 8

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 7 Absatz 1 und die in Artikel 7 Absatz 2 genannten Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die im vom Hersteller erhaltenen Auftrag festgelegten Aufgaben wahr. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts;

b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Geräts an diese Behörde;

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 9

Pflichten der Einführer

(1) Die Einführer bringen nur konforme Geräte in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Gerät in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Gerät mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er dieses Gerät nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Geräts hergestellt ist. Wenn mit dem Gerät ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, entweder auf dem Gerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Gerät beigefügten Unterlagen an. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem Gerät die Betriebsanleitung und die in Artikel 18 genannten Informationen beigefügt sind, die in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind.

(5) Solange sich ein Gerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I nicht beeinträchtigen.

(6) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Gerät nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Geräts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Gerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(7) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(8) Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Geräts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 10

Pflichten der Händler

(1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Richtlinie mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Gerät auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein Gerät auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Gerät mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen sowie die Betriebsanleitung und die in Artikel 18 genannten Informationen in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Gerät auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 bzw. Artikel 9 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, stellt er dieses Gerät nicht auf dem Markt bereit, bevor seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Gerät ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Gerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Gerät nicht dieser Richtlinie entspricht, sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Geräts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Gerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Geräts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 11

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 7, wenn er ein Gerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Gerät so verändert, dass die Konformität mit dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 12

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie ein Gerät bezogen haben;

b) an die sie ein Gerät abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 zehn Jahre nach dem Bezug des Geräts sowie zehn Jahre nach der Abgabe des Geräts vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT DER BETRIEBSMITTEL

Artikel 13

Konformitätsvermutung bei Betriebsmitteln

Bei Betriebsmitteln, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 14

Konformitätsbewertungsverfahren für Geräte

Die Übereinstimmung von Geräten mit den in Anhang I aufgeführten wesentlichen Anforderungen wird anhand eines der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen:

a) interne Fertigungskontrolle nach Anhang II;

b) EU-Baumusterprüfung, gefolgt von der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle nach Anhang III.

Der Hersteller kann entscheiden, die Anwendung des Verfahrens nach Absatz 1 Buchstabe b auf einige Aspekte der wesentlichen Anforderungen zu beschränken, sofern für die anderen Aspekte der wesentlichen Anforderungen das Verfahren nach Absatz 1 Buchstabe a durchgeführt wird.

Artikel 15

EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang I aufgeführten wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IV, enthält die in den einschlägigen Modulen der Anhänge II und III angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Gerät in Verkehr gebracht bzw. auf dem Markt bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt ein Gerät mehreren Rechtsakten der Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche Rechtsakte der Union ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsakte der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Gerät die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

Artikel 16

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 17

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Gerät oder seiner Datenplakette angebracht. Falls die Art des Geräts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht.

(2) Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen des Geräts anzubringen.

(3) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherzustellen, und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

Artikel 18

Information zur Nutzung des Geräts

(1) Dem Gerät müssen Angaben über besondere Vorkehrungen beigefügt sein, die bei Montage, Installierung, Wartung oder Betrieb des Geräts zu treffen sind, damit es nach Inbetriebnahme die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 erfüllt.

(2) Bei Geräten, deren Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 in Wohngebieten nicht gewährleistet ist, ist auf eine solche Nutzungsbeschränkung — gegebenenfalls auch auf der Verpackung — eindeutig hinzuweisen.

(3) Die Informationen, die zur Nutzung des Geräts entsprechend dessen Verwendungszweck erforderlich sind, müssen in der dem Gerät beigefügten Betriebsanleitung enthalten sein.

Artikel 19

Ortsfeste Anlagen

(1) Geräte, die auf dem Markt bereitgestellt worden sind und in ortsfeste Anlagen eingebaut werden können, unterliegen allen für Geräte geltenden Vorschriften dieser Richtlinie.

Die Anforderungen der Artikel 6 bis 12 sowie der Artikel 14 bis 18 gelten jedoch nicht zwingend für Geräte, die für den Einbau in eine bestimmte ortsfeste Anlage bestimmt sind und anderweitig nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.

In solchen Fällen sind in den beigefügten Unterlagen die ortsfeste Anlage und deren Merkmale der elektromagnetischen Verträglichkeit anzugeben, und es ist anzugeben, welche Vorkehrungen beim Einbau des Geräts in diese Anlage zu treffen sind, damit deren Konformität nicht beeinträchtigt wird. Zusätzlich sind die in Artikel 7 Absätze 5 und 6 sowie Artikel 9 Absatz 3 genannten Angaben zu machen.

Die in Ziffer 2 des Anhangs I genannten anerkannten Regeln der Technik sind zu dokumentieren, und der Verantwortliche/die Verantwortlichen hält/halten die Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungszwecke zur Einsicht bereit, solange die ortsfeste Anlage in Betrieb ist.

(2) Gibt es Anzeichen dafür, dass eine ortsfeste Anlage den Anforderungen dieser Richtlinie nicht entspricht, insbesondere bei Beschwerden über durch die Anlage verursachte Störungen, so können die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats den Nachweis ihrer Konformität verlangen und gegebenenfalls eine Beurteilung veranlassen.

Wird festgestellt, dass die ortsfeste Anlage den Anforderungen nicht entspricht, so ordnen die zuständigen Behörden geeignete Maßnahmen zur Herstellung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I an.

(3) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften für die Notifizierung der Person oder der Personen, die für die Feststellung der Konformität einer ortsfesten Anlage mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen zuständig sind.

KAPITEL 4

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 20

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Richtlinie wahrzunehmen.

Artikel 21

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten teilen eine notifizierende Behörde mit, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 26, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgen.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und die sinngemäß angewandten Anforderungen des Artikels 22 erfüllen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 22

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 23

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 24

Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Gerät, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Geräte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen sind.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der von ihnen zu bewertenden Geräte oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Geräten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Geräte zum persönlichen Gebrauch aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Geräte beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Anhang III zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Geräten, für die sie notifiziert wurde, über Folgendes:

a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;

b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Gerätetechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,

c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen nach Anhang I, der anwendbaren harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften,

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat nicht selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Anhang III oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 25

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 24 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 26

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 24 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Anhang III ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 27

Anträge auf Notifizierung

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des Geräts, für das diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 24 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel 24 erfüllt.

Artikel 28

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 24 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und dem betreffenden Gerät sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 27 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 24 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach einer Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Richtlinie als notifizierte Stelle.

(6) Die notifizierende Behörde meldet der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

Artikel 29

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

(1) Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Richtlinie notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden, öffentlich zugänglich.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung des Verzeichnisses.

Artikel 30

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 24 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 31

Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der betreffenden notifizierten Stelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 41 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 32

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang III durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden.

Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Gerätetechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Geräts mit dieser Richtlinie erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Anforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang I oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Bescheinigung aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Gerät die wesentlichen Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück.

Artikel 33

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.

Artikel 34

Meldepflichten der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,

b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben,

c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,

d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die unter dieser Richtlinie notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Geräte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 35

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 36

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie notifizierten Stellen in Form einer sektoralen Gruppe notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß betrieben wird.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen an der Arbeit dieser Gruppe direkt oder über notifizierte Bevollmächtigte beteiligen.

KAPITEL 5

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN GERÄTE UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 37

Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Geräte

Für Geräte gelten Artikel 15 Absatz 3 und Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 38

Verfahren zur Behandlung von Geräten, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein unter diese Richtlinie fallendes Gerät ein Risiko für Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen, die unter diese Richtlinie fallen, darstellt, beurteilen sie, ob das betreffende Gerät alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass das Gerät nicht die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Unterabsatz 2 dieses Absatzes genannten Maßnahmen.

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Geräte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Geräts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Gerät vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Geräts, die Herkunft des Geräts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf folgendes zurückzuführen ist:

a) Das Gerät erfüllt die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen nicht; oder

b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 13 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Geräts sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Geräts vom Markt, hinsichtlich des betreffenden Geräts getroffen werden.

Artikel 39

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 38 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

(2) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Gerät von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Gilt die nationale Maßnahme nicht als gerechtfertigt, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Geräts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 38 Absatz 5 Buchstabe b begründet, leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 40

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 38 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

a) die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 17 dieser Richtlinie angebracht;

b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;

c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;

d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

f) die in Artikel 7 Absatz 6 oder Artikel 9 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;

g) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 7 oder Artikel 9 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, so trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Geräts auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

KAPITEL 6

AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 41

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für elektromagnetische Verträglichkeit unterstützt. Dabei handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einer anderen Rechtsvorschrift der Union erforderlich ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

Artikel 42

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften durch Wirtschaftsakteure verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 43

Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von Betriebsmitteln, die der Richtlinie 2004/108/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

Artikel 44

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis zum 19. April 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 2 Absatz 2, Artikel 3 Absatz 1 Nummern 9 bis 25, Artikel 4, Artikel 5 Absatz 1, Artikel 7 bis 12, Artikel 15, 16 und 17, Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1 und Artikel 20 bis 43 sowie den Anhängen II, III und IV nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Maßnahmen mit.

Sie wenden diese Maßnahmen ab dem 20. April 2016 an.

Bei Erlass dieser Maßnahmen nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. In diese Maßnahmen fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch die vorliegende Richtlinie aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 45

Aufhebung

Die Richtlinie 2004/108/EG wird unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Frist für die Umsetzung in nationales Recht und des Zeitpunkts der Anwendung der Richtlinie gemäß Anhang V mit Wirkung vom 20. April 2016 aufgehoben.

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

Artikel 46

Inkrafttreten und Anwendung

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

Artikel 1, Artikel 2, Artikel 3 Absatz 1 Nummern 1 bis 8 und Absatz 2, Artikel 5 Absätze 2 und 3, Artikel 6, Artikel 13, Artikel 19 Absatz 3 und Anhang I sind ab dem 20. April 2016 anwendbar.

Artikel 47

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 26. Februar 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANHANG I

WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

1. **Allgemeine Anforderungen**

Betriebsmittel müssen nach dem Stand der Technik so entworfen und gefertigt sein, dass

a) die von ihnen verursachten elektromagnetischen Störungen keinen Pegel erreichen, bei dem ein bestimmungsgemäßer Betrieb von Funk- und Telekommunikationsgeräten oder anderen Betriebsmitteln nicht möglich ist;

b) sie gegen die bei bestimmungsgemäßem Betrieb zu erwartenden elektromagnetischen Störungen hinreichend unempfindlich sind, um ohne unzumutbare Beeinträchtigung bestimmungsgemäß arbeiten zu können.

2. **Besondere Anforderungen an ortsfeste Anlagen**

Installation und vorgesehene Verwendung der Komponenten:

Ortsfeste Anlagen sind nach den anerkannten Regeln der Technik zu installieren, und im Hinblick auf die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen des Abschnitts 1 sind die Angaben zur vorgesehenen Verwendung der Komponenten zu berücksichtigen.

ANHANG II

MODUL A: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 5 dieses Anhangs genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit**

Der Hersteller hat anhand der relevanten Phänomene die elektromagnetische Verträglichkeit seines Geräts zu bewerten, um festzustellen, ob es die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 erfüllt.

Bei der Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit sind alle bei bestimmungsgemäßem Betrieb üblichen Bedingungen zu berücksichtigen. Kann ein Gerät in verschiedenen Konfigurationen betrieben werden, so muss die Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit bestätigen, ob es die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 in allen Konfigurationen erfüllt, die der Hersteller als repräsentativ für die bestimmungsgemäße Verwendung bezeichnet.

3. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten.

In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten soweit zutreffend zumindest folgende Elemente:

a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;

b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;

d) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;

f) die Prüfberichte.

4. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte mit den in Nummer 3 dieses Anhangs genannten technischen Unterlagen und mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 gewährleisten.

5. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Gerät an, das den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

5.2. Der Hersteller stellt für einen Gerätetyp eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG III

TEIL A

Modul B: EU-Baumusterprüfung

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Geräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 erfüllt.

2. Eine EU-Baumusterprüfung erfolgt durch die Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Geräts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster). Sie kann sich auf einige Aspekte der wesentlichen Anforderungen beschränken, die vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten anzugeben sind.

3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

   Der Antrag enthält Angaben zu den Aspekten der wesentlichen Anforderungen, für die eine Prüfung beantragt wird, sowie Folgendes:

   a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

   b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

   c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

      i) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;

      ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

      iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;

      iv) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

      v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;

      vi) die Prüfberichte.

4. Die notifizierte Stelle prüft die technischen Unterlagen, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Geräts hinsichtlich der Aspekte der wesentlichen Anforderungen, für die eine Prüfung beantragt wird, angemessen ist.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Aktivitäten und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Entspricht das Baumuster den auf das betreffende Gerät anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Aspekte der wesentlichen Anforderungen, auf die sich die Prüfung bezieht, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

   Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik, die darauf hindeuten, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, und entscheidet, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

   Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

   Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle derartigen von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

   Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung endet.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit.

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

TEIL B

Modul C: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 3 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Herstellung**

   Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

3. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

3.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Gerät an, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

3.2. Der Hersteller stellt für jeden Gerätetyp eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welchen Gerätetyp sie ausgestellt wurde.

   Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

4. **Bevollmächtigter**

   Die in Nummer 3 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IV

EU-Konformitätserklärung (Nr. XXXX) [1]

1. Gerätetyp/Produkt (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):

2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten:

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Geräts zwecks Rückverfolgbarkeit; dazu kann eine hinreichend deutliche Farbabbildung gehören, wenn dies zur Identifikation des Geräts notwendig ist):

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, einschließlich des Datums der Norm, oder Angabe anderer technischer Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Spezifikation:

7. Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle … (Name, Kennnummer) … hat … (Beschreibung ihrer Maßnahme) … und folgende Bescheinigung ausgestellt: ….

8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

[1] Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

ANHANG V

Frist für die Umsetzung in nationales Recht und Datum der Anwendung

(gemäß Artikel 45)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
2004/108/EG	20. Januar 2007	20. Juli 2007

ANHANG VI

Entsprechungstabelle

Richtlinie 2004/108/EG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 und Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a bis c
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d
Artikel 1 Absatz 4	Artikel 2 Absatz 3
Artikel 1 Absatz 5	Artikel 2 Absatz 4
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 1
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 2
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 3
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 4
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 5
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe f	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 6
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe g	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 7
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe h	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 8
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 3 Absatz 2
Artikel 3	*Artikel 4*
Artikel 4	*Artikel 5*
Artikel 5	*Artikel 6*
Artikel 6	*Artikel 13*
Artikel 7	*Artikel 14*
Artikel 8	Artikel 16 und Artikel 17
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 5
Artikel 9 Absatz 2	Artikel 7 Absatz 6
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 18 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 4	Artikel 18 Absatz 2
Artikel 9 Absatz 5	Artikel 18 Absatz 3
Artikel 10 und 11	Artikel 37, Artikel 38 und Artikel 39
Artikel 12	Kapitel 4
Artikel 13	*Artikel 19*
Artikel 14	*Artikel 45*
Artikel 15	*Artikel 43*
Artikel 16	*Artikel 44*
Artikel 17	*Artikel 46*
Artikel 18	*Artikel 47*
ANHANG I	*ANHANG I*

Richtlinie 2004/108/EG	Vorliegende Richtlinie
Anhang II und Anhang IV Nummer 1	*ANHANG II*
Anhang III	Anhang III
Anhang IV Nummer 2	Anhang IV
Anhang V	Artikel 16 und 17
Anhang VI	*Artikel 24*
Anhang VII	Anhang VI

ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass nur, wenn und soweit Durchführungsrechtsakte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in den Sitzungen von Ausschüssen erörtert werden, Letztere als „Komitologie-Ausschüsse“ im Sinne der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission gelten können. So fallen die Sitzungen von Ausschüssen in den Geltungsbereich der Ziffer 15 der Rahmenvereinbarung, wenn und soweit andere Themen erörtert werden.

RICHTLINIE 2014/31/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 26. Februar 2014

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses [1],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen [3] ist erheblich geändert worden [4]. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen eine Neufassung der genannten Richtlinie vorzunehmen.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten [5] werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

(3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten [6] enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die auf alle sektorspezifischen Rechtsvorschriften angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 2009/23/EG sollte daher an diesen Beschluss angepasst werden.

(4) Unter diese Richtlinie fallen nichtselbsttätige Waagen, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte nichtselbsttätige Waagen oder um aus einem Drittland eingeführte — neue oder gebrauchte — nichtselbsttätige Waagen handelt.

(5) Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, die Allgemeinheit vor unrichtigen Wägeergebnissen zu schützen, die durch die Benutzung nichtselbsttätiger Waagen zu bestimmten Verwendungszwecken erzielt werden.

(6) Diese Richtlinie sollte für alle Arten der Lieferung gelten, einschließlich Fernabsatz.

(7) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die nichtselbsttätigen Waagen diese Richtlinie einhalten, je nachdem, welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, damit ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen, die von dieser Richtlinie erfasst werden, gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.

(8) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur nichtselbsttätige Waagen auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und angemessene Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.

(9) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Endnutzern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website aufzunehmen.

---

[1] ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 105.

[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Februar 2014.

[3] ABl. L 122 vom 16.5.2009, S. 6. Durch die Richtlinie 2009/23/EG wird die Richtlinie 90/384/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nichtselbsttätige Waagen (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 1) kodifiziert.

[4] Siehe Anhang V Teil A.

[5] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

[6] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

(10) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben.

(11) Es ist notwendig sicherzustellen, dass nichtselbsttätige Waagen aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, diese Richtlinie einhalten, und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser nichtselbsttätigen Waagen durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte nichtselbsttätige Waagen den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und dass sie keine nichtselbsttätigen Waagen in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Kennzeichnung nichtselbsttätiger Waagen und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungszwecke zur Verfügung stehen.

(12) Wenn er eine nichtselbsttätige Waage in Verkehr bringt, sollte jeder Einführer auf ihr seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, an der er kontaktiert werden kann, angeben. Ausnahmen sollten unter anderem in Fällen gelten, in denen der Einführer die Verpackung nur zu dem Zweck öffnen müsste, seinen Namen und seine Anschrift auf dem Gerät anzubringen.

(13) Der Händler stellt eine nichtselbsttätige Waage auf dem Markt bereit, nachdem sie vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung der nichtselbsttätigen Waage deren Konformität nicht negativ beeinflusst.

(14) Jeder Wirtschaftsakteur, der eine nichtselbsttätige Waage unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder eine nichtselbsttätige Waage so verändert, dass sich dies auf deren Konformität mit dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.

(15) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu der betreffenden nichtselbsttätigen Waage geben.

(16) Durch die Rückverfolgbarkeit einer nichtselbsttätigen Waage über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme nichtselbsttätige Waagen auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen zur Identifizierung von anderen Wirtschaftsakteuren sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder eine nichtselbsttätige Waage bezogen haben oder an die sie einen nichtselbsttätige Waage geliefert haben.

(17) Diese Richtlinie sollte sich auf die wesentlichen messtechnischen und technischen Anforderungen, welche nichtselbsttätige Waagen betreffen, beschränken. Um die Bewertung der Konformität mit den wesentlichen messtechnischen und technischen Anforderungen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass eine Vermutung der Konformität für die nichtselbsttätigen Waagen gilt, die die harmonisierten Normen erfüllen, die nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung [1] zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen, insbesondere bezüglich der messtechnischen, konstruktions- und ausführungsbezogenen Merkmale, zu formulieren.

(18) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

(19) Wenn Benutzer und Dritte wirksam geschützt werden sollen, ist eine Feststellung der Konformität mit den einschlägigen messtechnischen und technischen Anforderungen unerlässlich.

(20) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten nichtselbsttätigen Waagen die wesentlichen Anforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Unterbindung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.

(21) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität einer nichtselbsttätigen Waage mit den Anforderungen dieser Richtlinie und der sonstigen maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hervorgehen.

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

(22) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.

(23) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung bringen die Konformität einer nichtselbsttätigen Waage zum Ausdruck und sind das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung und ihre Stellung mit Bezug auf andere Kennzeichnungen sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften über die Anbringung der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung festgelegt werden.

(24) Die in der vorliegenden Richtlinie dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern ein Tätigwerden der Konformitätsbewertungsstellen, die der Kommission gegenüber von den Mitgliedstaaten benannt werden.

(25) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 2009/23/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission benannt werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben auf gleichermaßen hohem Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Benennung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.

(26) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nach, so sollte vermutet werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen in dieser Richtlinie genügt.

(27) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Benennung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.

(28) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Zwecken der Benennung eingesetzt werden.

(29) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

(30) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von nichtselbsttätigen Waagen erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Benennung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.

(31) Das Benennungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Benennung zu ermöglichen.

(32) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb deren etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.

(33) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.

(34) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass nichtselbsttätige Waagen nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die menschliche Gesundheit und Sicherheit nicht gefährden. Nichtselbsttätige Waagen sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, als nicht konform mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie angesehen werden.

(35) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der Union und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, auch für unter diese Richtlinie fallende nichtselbsttätige Waagen gelten. Die vorliegende Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.

(36) In der Richtlinie 2009/23/EG ist bereits ein Schutzverfahren vorgesehen, das es der Kommission ermöglicht zu prüfen, ob eine Maßnahme eines Mitgliedstaats gegen nichtselbsttätige Waagen, die seiner Meinung nach nicht den Anforderungen entsprechen, gerechtfertigt ist. Im Sinn größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.

(37) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen hinsichtlich nichtselbsttätiger Waagen informiert werden können, die ein Risiko für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen, die unter diese Richtlinie fallen, darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen nichtselbsttätigen Waagen zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

(38) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.

(39) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren [1], ausgeübt werden.

(40) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich benannter Stellen, die die Anforderungen für ihre Benennung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.

(41) Das Prüfverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer nichtselbsttätiger Waagen zur Anwendung kommen, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen darstellen.

(42) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss gemäß eine nützliche Rolle bei der Überprüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

(43) Werden andere Gegenstände der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

(44) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts ihrer Besonderheiten — ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer nichtselbsttätiger Waagen getroffen werden, begründet sind oder nicht.

(45) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen nationale Rechtsvorschriften, die aufgrund dieser Richtlinie erlassen wurden, Bestimmungen über Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Bestimmungen durchgesetzt werden. Die festgelegten Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(46) Es ist notwendig, eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen, die die Marktbereitstellung und/oder die Inbetriebnahme von nichtselbsttätigen Waagen, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie bereits gemäß der Richtlinie 2009/23/EG in Verkehr gebracht wurden, ermöglicht, ohne dass diese weiteren Produktanforderungen genügen müssen. Die Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendung der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie nichtselbsttätige Waagen, die bereits in Verkehr gebracht wurden, nämlich Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.

(47) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, dass die auf dem Markt befindlichen nichtselbsttätigen Waagen ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz von unter diese Richtlinie fallenden öffentlicher Interessen erfüllen und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts garantieren, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

[1] ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(48) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in nationales Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.

(49) Die vorliegende Richtlinie sollte die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für ihre Umsetzung in nationales Recht und der Zeitpunkte der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang V Teil B unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für alle nichtselbsttätigen Waagen.

(2) Im Sinne dieser Richtlinie werden die Verwendungsbereiche von nicht selbsttätigen Waagen wie folgt unterschieden:

a) Bestimmung der Masse für Zwecke des geschäftlichen Verkehrs;

b) Bestimmung der Masse zur Berechnung einer Gebühr, eines Zolls, einer Abgabe, einer Zulage, einer Strafe, eines Entgelts, einer Entschädigung oder ähnlicher Zahlungen;

c) Bestimmung der Masse im Hinblick auf die Anwendung von Rechtsvorschriften oder die Erstellung von Gutachten für gerichtliche Zwecke;

d) Bestimmung der Masse bei der Ausübung der Heilkunde beim Wiegen von Patienten aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung;

e) Bestimmung der Masse für die Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken aufgrund ärztlicher Verschreibung und Bestimmung der Masse bei Analysen in medizinischen und pharmazeutischen Laboratorien;

f) Bestimmung des Preises entsprechend der Masse für den Verkauf in öffentlichen Verkaufsstellen und bei der Herstellung von Fertigpackungen;

g) alle anderen als die unter Buchstaben a bis f genannten Verwendungsfälle.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Waage“: ein Messgerät zur Bestimmung der Masse eines Körpers auf der Grundlage der auf diesen Körper wirkenden Schwerkraft; eine Waage kann ferner dazu dienen, andere mit der Masse verbundene Größen, Mengen, Parameter oder Merkmale zu bestimmen;

2. „nichtselbsttätige Waage“ oder „Gerät“: eine Waage, die beim Wägen das Eingreifen einer Bedienungsperson erfordert;

3. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Geräts zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

4. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Geräts auf dem Unionsmarkt;

5. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Gerät herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Gerät unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet;

6. „Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

7. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Gerät aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

8. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Gerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

9. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;

10. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Gerät genügen muss;

11. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

12. „Akkreditierung“: eine Akkreditierung gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

13. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

14. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren, mit dem festgestellt wird, ob die wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie an ein Gerät erfüllt worden sind;

15. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

16. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Geräts abzielt;

17. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Gerät auf dem Markt bereitgestellt wird;

18. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

19. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Gerät den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Artikel 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass nur solche Waagen auf dem Markt bereitgestellt werden können, die den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f aufgeführten Verwendungszwecke nur solche Waagen in Betrieb genommen werden können, die den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass hinsichtlich der für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f aufgeführten Verwendungszwecke in Betrieb genommenen Waagen die Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewahrt bleibt.

Artikel 4

Wesentliche Anforderungen

Waagen, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen, müssen den in Anhang I festgelegten wesentlichen Anforderungen entsprechen.

Sind an einem Gerät Einrichtungen vorhanden oder ist das Gerät an Einrichtungen angeschlossen, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen, gelten diese wesentlichen Anforderungen nicht für diese Einrichtungen.

Artikel 5

Freier Warenverkehr

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von Geräten, die den Vorschriften dieser Richtlinie genügen, auf dem Markt nicht behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen hinsichtlich der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Verwendungszwecke die Inbetriebnahme von Geräten, die den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen, nicht behindern.

KAPITEL 2

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 6

Verpflichtungen der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Geräte in Verkehr bringen, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, dass diese gemäß den in Anhang I festgelegten wesentlichen Anforderungen entworfen und hergestellt worden sind.

(2) Für die Geräte, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, erstellen die Hersteller die technischen Unterlagen nach Anhang II und führen das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass ein Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.

(3) Für die Geräte, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, bewahren die Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung über einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen der Geräte auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität mit dieser Richtlinie bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf der Geräte oder an ihren Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Geräts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts des von einem Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, ausgehenden Risikos als zweckmäßig betrachtet wird, Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Geräten, untersuchen sie, und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der, Beschwerden hinsichtlich nichtkonformer Geräte und Rückrufe von Geräten und halten die Händler über solche Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller stellen sicher, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Waagen gemäß Anhang III eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen.

Bei Waagen, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, bringen die Hersteller die in Anhang III Nummer 1 vorgeschriebenen Aufschriften an.

Bei Waagen, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, bringen die Hersteller die in Anhang III Nummer 2 vorgeschriebenen Aufschriften an.

Sind an einem Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, Einrichtungen vorhanden oder ist das Gerät an Einrichtungen angeschlossen, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen, so bringen die Hersteller an jeder dieser Einrichtungen das Symbol für die Verwendungsbeschränkung gemäß Artikel 18 und Anhang III Nummer 3 an.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Gerät an. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, an der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller stellen sicher, dass dem Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, eine Betriebsanleitung und Informationen beigefügt sind, die in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind. Diese Betriebsanleitung und Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Gerät nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die Korrekturmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung dieses Geräts herzustellen oder sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Gerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichteinhaltung und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Geräts mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 7

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 1 und die Pflichten zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die im vom Hersteller erhaltenen Auftrag festgelegten Aufgaben wahr. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts;

b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Geräts an diese Behörde;

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 8

Verpflichtungen der Einführer

(1) Die Einführer bringen nur konforme Geräte in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Gerät in Verkehr bringen, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, stellen die Einführer sicher, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie stellen sicher, dass der

Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Gerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er dieses Gerät nicht in Verkehr bringen, bevor ihre Konformität hergestellt ist. Ist mit dem Gerät ein Risiko verbunden, so unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

Bevor sie ein Gerät in Verkehr bringen, das nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, stellen die Einführer sicher, dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Gerät an. Wenn hierzu das Öffnen der Verpackung notwendig wäre, können diese Angaben auf der Verpackung und in den dem Gerät beigefügten Unterlagen gemacht werden. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer stellen sicher, dass dem Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, eine Betriebsanleitung und Informationen beigefügt sind, die in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind.

(5) Solange sich ein Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, in ihrer Verantwortung befindet, stellen die Einführer sicher, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der von einem Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Geräten, untersuchen sie, und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der, Beschwerden hinsichtlich nichtkonformer Geräte und Rückrufe von Geräten und halten die Händler über solche Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Gerät nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Geräts herzustellen oder sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Gerät Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichteinhaltung und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Im Fall von Geräten, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, halten die Einführer über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorgelegt werden können.

(9) Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Geräts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9

Verpflichtungen der Händler

(1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Richtlinie mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Gerät auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein Gerät, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Gerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, ob ihr die erforderlichen Unterlagen sowie die Betriebsanleitung und die Informationen in einer Sprache beigefügt sind, die von den Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Gerät auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. nach Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät, das zum Gebrauch für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Verwendungen bestimmt ist, nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, stellt er dieses Gerät nicht auf dem Markt bereit, bevor ihre Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Gerät ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

Bevor sie ein Gerät auf dem Markt bereitstellen, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, überprüfen die Händler, ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. nach Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

(3) Solange sich ein Gerät, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, in ihrer Verantwortung befindet, stellen die Händler sicher, dass die Bedingungen ihrer Lagerung oder ihres Transports die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Gerät nicht dieser Richtlinie entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Geräts herzustellen oder sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Gerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichteinhaltung und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Geräts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 10

Umstände, unter denen die Verpflichtungen des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel 6, wenn er ein Gerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Gerät so verändert, dass die Konformität mit dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 11

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Bei Geräten, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, nennen die Wirtschaftsakteure den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie ein Gerät bezogen haben;

b) an die sie ein Gerät abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 bis zehn Jahre nach dem Bezug des Geräts sowie bis zehn Jahre nach der Abgabe des Geräts vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT VON GERÄTEN

Artikel 12

Konformitätsvermutung bei Geräten

Bei Geräten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 13

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Die Konformität der Geräte mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I wird nach Wahl des Herstellers nach einem der beiden folgenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt:

a) Modul B nach Anhang II Nummer 1 sowie nachfolgend entweder Modul D nach Anhang II Nummer 2 oder Modul F nach Anhang II Nummer 4.

   Geräte, in denen keine elektronische Einrichtung benutzt wird und deren Auswägeeinrichtung keine Feder zum Ausgleich der aufgebrachten Last benutzt, brauchen jedoch nicht dem Verfahren nach Modul B unterzogen zu werden. Für diejenigen Geräte, bei denen Modul B nicht zutrifft, wird Modul D1 nach Anhang II Nummer 3 oder Modul F1 nach Anhang II Nummer 5 angewandt;

b) Modul G nach Anhang II Nummer 6.

(2) Die Aufzeichnungen und der Schriftverkehr im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Absatz 1 sind in einer der Amtssprachen des Mitgliedstaats, in welchem die Verfahren durchgeführt werden, oder in einer von der nach Artikel 19 notifizierten Stelle genehmigten Sprache abzufassen.

Artikel 14

EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang I aufgeführten wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IV, enthält die in den einschlägigen Modulen des Anhangs II angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Gerät in Verkehr gebracht wird oder auf dessen Markt sie bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt ein Gerät mehreren Rechtsvorschriften der Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für all diese Rechtsvorschriften der Union ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Gerät die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

Artikel 15

Konformitätskennzeichnung

Die Konformität eines Geräts, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, mit dieser Richtlinie ist durch die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 auf dem Gerät erkennbar zu machen.

Artikel 16

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung

(1) Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

(2) Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung besteht aus dem Buchstaben „M“ und den letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die Kennzeichnung angebracht wurde, eingerahmt durch ein Rechteck. Die Höhe des Rechtecks entspricht der Höhe der CE-Kennzeichnung.

(3) Für die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sinngemäß.

Artikel 17

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung, der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung und anderer Kennzeichnungen

(1) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung werden gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Gerät oder ihrem Kennzeichnungsschild angebracht.

(2) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung werden vor dem Inverkehrbringen des Geräts angebracht.

(3) Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung steht unmittelbar hinter der CE-Kennzeichnung.

(4) Hinter der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung steht/stehen die Kennnummer(n) der notifizierten Stelle(n) gemäß Anhang II, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war(en). Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

(5) Hinter der CE-Kennzeichnung, der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung und der Kennnummer(n) der benannten Stelle(n) kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.

(6) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

Artikel 18

Symbol für die Verwendungsbeschränkung

Das in Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 4 genannte Symbol, das in Anhang III Nummer 3 beschrieben ist, ist gut sichtbar und dauerhaft anzubringen.

KAPITEL 4

BENENNUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 19

Benennung

Die Mitgliedstaaten benennen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Richtlinie wahrzunehmen.

Artikel 20

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten bezeichnen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Benennung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 25, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgen.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Benennung oder Überwachung an eine nichthoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, muss diese Stelle eine juristische Person sein und die sinngemäß angewandten Anforderungen von Artikel 21 erfüllen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 21

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer geschäftlichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 22

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Bewertung und Benennung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung benannter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 23

Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Benennung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Gerät, die er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Geräte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen sind.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der von ihnen zu bewertenden Geräte oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Geräten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Geräte zum persönlichen Gebrauch aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Geräte beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie benannt sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Anhang II zufallen und für die sie benannt wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Geräten, für die sie benannt wurde, über:

a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;

b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Gerätetechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle benannt wurde;

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen;

c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen nach Anhang I, der anwendbaren harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften;

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat nicht selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Anhang II oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe ausgearbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 24

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 23 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 25

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 23 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Anhang II ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 26

Anträge auf Benennung

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Benennung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.

(2) Dem Antrag auf Benennung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des Geräts/der Geräte, für die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 23 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel 23 erfüllt.

Artikel 27

Benennungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen benennen, die die Anforderungen von Artikel 23 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Benennungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(3) Eine Benennung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul(en) und dem/den betreffenden Gerät(en) sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Benennung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 26 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 23 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach einer Benennung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Benennung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Richtlinie als notifizierte Stelle.

(6) Die notifizierende Behörde meldet der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Benennung.

Artikel 28

Kennnummern und Verzeichnis benannter Stellen

(1) Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Richtlinie notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, öffentlich zugänglich.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung des Verzeichnisses.

Artikel 29

Änderungen der Benennungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 23 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Benennung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, je nachdem wie schwerwiegend die Nichterfüllung der Anforderungen oder der Verpflichtungen ist. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Benennung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 30

Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Benennung oder die Erhaltung der Kompetenz der benannten Stelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Benennung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Benennung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 41 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 31

Verpflichtungen der benannten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Die benannten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betreffenden Gerätetechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Geräts mit dieser Richtlinie erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Anforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang I oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das betreffende Gerät die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück.

Artikel 32

Einspruch gegen Entscheidungen benannter Stellen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Verfahren für Einsprüche gegen die Entscheidungen benannter Stellen vorgesehen ist.

Artikel 33

Meldepflichten der benannten Stellen

(1) Die benannten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,

b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich oder die Bedingungen der Benennung haben,

c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,

d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Benennung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die benannten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die unter dieser Richtlinie benannt sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Geräte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 34

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Benennungspolitik zuständig sind.

Artikel 35

Koordinierung der benannten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie benannten Stellen in Form einer sektoralen oder sektorübergreifenden Gruppe benannter Stellen oder mehrerer solcher Gruppen eingerichtet und ordnungsgemäß betrieben wird.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich die von ihnen benannten Stellen direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe(n) beteiligen.

KAPITEL 5

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN GERÄTE UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 36

Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Geräte

Für unter Artikel 1 dieser Richtlinie fallende Geräte gelten Artikel 15 Absatz 3 und Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 37

Verfahren zur Behandlung von Geräten, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein unter diese Richtlinie fallendes Gerät die Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen, die unter diese Richtlinie fallen, gefährdet, beurteilen sie, ob das betreffende Gerät alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass das Gerät nicht die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen herzustellen, sie vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Unterabsatz 2 genannten Maßnahmen.

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur stellt sicher, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Geräten erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Geräts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Gerät vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Geräts, die Herkunft des Geräts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) Das Gerät erfüllt die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen nicht, oder

b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 12 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Geräts sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Geräts vom Markt, hinsichtlich des betreffenden Geräts getroffen werden.

Artikel 38

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 37 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung,

dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

(2) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das nichtkonforme Gerät von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Gilt die nationale Maßnahme nicht als gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Geräts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 37 Absatz 5 Buchstabe b dieser Richtlinie begründet, leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 39

Risiko durch konforme Geräte

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 37 Absatz 1 fest, dass ein Gerät ein Risiko für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellt, obwohl es mit dieser Richtlinie übereinstimmt, fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Gerät bei seinem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die der Mitgliedstaat vorschreiben kann, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle Korrekturmaßnahmen, die ergriffen werden, sich auf sämtliche betroffenen Geräte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Geräts, die Herkunft und Lieferkette des Geräts, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 41 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Marktteilnehmer/-n unverzüglich mit.

Artikel 40

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 37 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

a) Die CE-Kennzeichnung oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 17 dieser Richtlinie angebracht;

b) die CE-Kennzeichnung oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;

c) die Aufschriften nach Artikel 6 Absatz 5 wurden nicht angebracht oder unter Nichteinhaltung von Artikel 6 Absatz 5 angebracht;

d) die Kennnummer der notifizierten Stelle — falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war — wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 17 angebracht oder wurde nicht angebracht;

e) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;

f) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

g) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

h) die in Artikel 6 Absatz 6 oder Artikel 8 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;

i) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 6 oder Artikel 8 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Geräts auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass sie zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

KAPITEL 6

AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 41

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für nichtselbsttätige Waagen unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(4) Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einer anderen Rechtsvorschrift der Union erforderlich ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

Artikel 42

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften durch Wirtschaftsakteure verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 43

Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von unter die Richtlinie 2009/23/EG fallenden Geräte, die der genannten Richtlinie entsprechen und vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

Gemäß der Richtlinie 2009/23/EG ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.

Artikel 44

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 19. April 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 2 Nummern 3 bis 19, den Artikeln 6 bis 17, den Artikeln 19 bis 43 und Anhang II, III und IV nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 20. April 2016 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Maßnahmen selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. In diese Maßnahmen fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch die vorliegende Richtlinie aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 45

Aufhebung

Die Richtlinie 2009/23/EG in der durch die in Anhang V Teil A aufgeführte Verordnung geänderten Fassung wird unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung in nationales Recht und der Zeitpunkte der Anwendung der in Anhang V Teil B genannten Richtlinien mit Wirkung vom 20. April 2016 aufgehoben.

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

Artikel 46

Inkrafttreten und Anwendung

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

Artikel 1, Artikel 2 Nummern 1 und 2, Artikel 3, 4, 5 und 18 sowie die Anhänge I, V und VI gelten ab dem 20. April 2016.

Artikel 47

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 26. Februar 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANHANG I

WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

Die Terminologie ist die der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen.

Vorbemerkung

Enthält ein Gerät mehrere Anzeige- oder Druckeinrichtungen oder ist ein Gerät an mehrere Anzeige- oder Druckeinrichtungen angeschlossen, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden, so gelten die wesentlichen Anforderungen nicht für diejenigen Einrichtungen, die die Wägeergebnisse wiederholen und das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts nicht beeinflussen können, sofern die Wägeergebnisse durch den Teil des Geräts, der den wesentlichen Anforderungen entspricht, korrekt und unlöschbar gedruckt oder gespeichert werden und beiden von der Messung betroffenen Parteien zugänglich sind. Bei Geräten für offene Verkaufsstellen müssen jedoch die Anzeige- und Druckeinrichtungen für Verkäufer und Käufer den wesentlichen Anforderungen entsprechen.

Messtechnische anforderungen

1. *Masseneinheiten*

Es gelten die gesetzlichen Masseneinheiten im Sinn der Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen ([1]).

Gemäß diesen Bestimmungen sind folgende Einheiten zulässig:

a) SI-Einheiten: Kilogramm, Mikrogramm, Milligramm, Gramm, Tonne;

b) britische Einheit: Troy Ounce, für die Wägung von Edelmetallen;

c) andere Einheit: metrisches Karat für die Wägung von Edelsteinen.

Bei Geräten, bei denen die obengenannte britische Masseneinheit benutzt wird, sind die nachstehenden wesentlichen Anforderungen durch einfache Interpolation in die besagte britische Einheit umzuwandeln.

2. *Genauigkeitsklassen*

2.1. Folgende Genauigkeitsklassen sind festgelegt worden:

a) I Feinwaagen,

b) II Präzisionswaagen,

c) III Handelswaagen,

d) IIII Grobwaagen.

Diese Klassen sind in Tabelle 1 definiert.

Tabelle 1

Genauigkeitsklassen				
Klasse	Eichwert (e)	Mindestlast (Min)	Anzahl der Eichwerte n = ((Max)/(e))	
		Mindestwert	Mindestwert	Höchstwert
I	0,001 g ≤ e	100 e	50 000	—
II	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	20 e	100	100 000
	0,1 g ≤ e	50 e	5 000	100 000
III	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	20 e	100	10 000
	5 g ≤ e	20 e	500	10 000
IIII	5 g ≤ e	10 e	100	1 000

([1]) ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40.

Bei Geräten der Klassen II und III zur Ermittlung eines Beförderungstarifs wird die Mindestlast auf 5 e verringert.

2.2. Eich- und Teilungswert

2.2.1. Teilungswert (d) und Eichwert (e) sollen die Form

1×10^k, 2×10^k oder 5×10^k Masseneinheiten haben,

wobei k eine ganze Zahl oder Null ist.

2.2.2. Für alle Geräte ohne Hilfsanzeigeeinrichtungen ist

$d = e$.

2.2.3. Für Geräte mit Hilfsanzeigeeinrichtungen gelten folgende Bedingungen:

$e = 1 \times 10^k$ g;

$d < e \leq 10$ d.

Diese Bedingungen gelten nicht für Geräte der Klasse I mit $d < 10^{-4}$ g, für die $e = 10^{-3}$ g ist.

3. *Klassifizierung*

3.1. Geräte mit einem Wägebereich

Geräte mit einer Hilfsanzeigeeinrichtung werden in Klasse I oder II eingestuft. Im Fall dieser Geräte sind die Mindestwerte der Mindestlast der Tabelle 1 zu entnehmen, indem in der Spalte 3 der Eichwert (e) durch den Teilungswert (d) ersetzt wird.

Bei $d < 10^{-4}$ g kann die Höchstlast der Klasse I unter 50 000 e liegen.

3.2. Geräte mit mehreren Wägebereichen

Mehrere Wägebereiche sind zulässig, sofern sie auf dem Gerät deutlich angegeben sind. Jeder einzelne Wägebereich wird nach Nummer 3.1 eingestuft. Fallen die Wägebereiche in verschiedene Genauigkeitsklassen, so muss das Gerät den strengsten Vorschriften genügen, die für die Genauigkeitsklassen anwendbar sind, in die die Wägebereiche fallen.

3.3. Mehrteilungswaagen

3.3.1. Geräte mit einem Wägebereich können mehrere Teilwägebereiche aufweisen (Mehrteilungswaagen).

Mehrteilungswaagen haben keine Hilfsanzeigeeinrichtung.

3.3.2. Jeder Teilwägebereich i von Mehrteilungswaagen ist definiert durch:

— seinen Eichwert e_i	$e_{(i+1)} > e_i$
— seine Höchstlast Max_i	$Max_r = Max$
— seine Mindestlast Min_i	$Min_i = Max_{(i-1)}$ $Min_1 = Min$

dabei entspricht

$i = 1, 2, \ldots r$,

i = Nummer des Teilwägebereichs,

r = Gesamtzahl der Teilwägebereiche.

Alle Lasten sind Nettolasten unabhängig von der verwendeten Taralast.

3.3.3. Die Teilwägebereiche werden nach Tabelle 2 eingestuft. Alle Teilwägebereiche fallen in dieselbe Genauigkeitsklasse, wobei diese Klasse die Genauigkeitsklasse des Geräts ist.

Tabelle 2

Mehrteilungswaagen				
i = 1, 2, … r i = Nummer des Teilwägebereichs r = Gesamtzahl der Teilwägebereiche				
Klasse	Eichwert (e)	Mindestlast (Min)	Anzahl der Eichwerte	
		Mindestwert	Mindestwert ([1]) $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Höchstwert $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	$0{,}001\ g \leq e_i$	$100\ e_1$	50 000	—
II	$0{,}001\ g \leq e_i \leq 0{,}05\ g$	$20\ e_1$	5 000	100 000
	$0{,}1\ g \leq e_i$	$50\ e_1$	5 000	100 000
III	$0{,}1\ g \leq e_i$	$20\ e_1$	500	10 000
IIII	$5\ g \leq e_i$	$10\ e_1$	50	1 000

([1]) Bei i = r gilt die entsprechende Spalte der Tabelle 1, wobei e durch e_r ersetzt wird.

4. *Genauigkeit*

4.1. Bei der Anwendung der Verfahren nach Artikel 13 darf der Anzeigefehler die Fehlergrenze nach Tabelle 3 nicht übersteigen. Bei digitaler Anzeige ist der Anzeigefehler um den Auf- bzw. Abrundungsfehler zu korrigieren.

Die Fehlergrenzen gelten für den Nettowert und den Tarawert bei allen möglichen Belastungen, mit Ausnahme von Taraeingabewerten.

Tabelle 3

Fehlergrenzen				
Belastung				Fehlergrenze
Kategorie I	Klasse II	Kategorie III	Klasse IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000\ e$	$0 \leq m \leq 5\,000\ e$	$0 \leq m \leq 500\ e$	$0 \leq m \leq 50\ e$	± 0,5 e
$50\,000\ e < m \leq 200\,000\ e$	$5\,000\ e < m \leq 20\,000\ e$	$500\ e < m \leq 2\,000\ e$	$50\ e < m \leq 200\ e$	± 1,0 e
$200\,000\ e < m$	$20\,000\ e < m \leq 100\,000\ e$	$2\,000\ e < m \leq 10\,000\ e$	$200\ e < m \leq 1\,000\ e$	± 1,5 e

4.2. Die Verkehrsfehlergrenzen betragen das Doppelte der Fehlergrenzen nach Nummer 4.1.

5. Wägeergebnisse eines Geräts müssen wiederholbar sein; sie müssen mit anderen Anzeigeeinrichtungen und anderen Einspiellagen reproduzierbar sein.

Die Wägeergebnisse müssen gegen eine Verschiebung der Last auf dem Lastträger hinreichend unempfindlich sein.

6. Das Gerät muss auf geringe Laständerungen ansprechen.

7. *Einflussgrößen und Zeitverhalten*

7.1. Geräte der Klassen II, III und IIII müssen gegen die bei normaler Verwendung vorkommende Schrägstellung hinreichend unempfindlich sein.

7.2. Die Geräte müssen in dem vom Hersteller angegebenen Temperaturbereich die messtechnischen Anforderungen erfüllen. Dieser Bereich muss eine Temperaturdifferenz von mindestens

a) 5 °C bei einem Gerät der Klasse I,

b) 15 °C bei einem Gerät der Klasse II und

c) 30 °C bei einem Gerät der Klasse III oder IIII umfassen.

Sind keine Angaben des Herstellers vorhanden, ist der Temperaturbereich − 10 °C bis + 40 °C.

7.3. An das Netz angeschlossene Geräte müssen die messtechnischen Anforderungen innerhalb der üblichen Netzschwankungen erfüllen.

Batteriebetriebene Geräte müssen ein Absinken der Betriebsspannung unter den geforderten Mindestwert anzeigen und unter diesen Bedingungen entweder weiterhin korrekt funktionieren oder sich selbsttätig ausschalten.

7.4. Elektronische Geräte mit Ausnahme derjenigen der Klassen I und II, bei denen e unter 1 g liegt, müssen bei einer hohen relativen Luftfeuchtigkeit in der oberen Grenze des Temperaturbereichs die messtechnischen Anforderungen erfüllen.

7.5. Bei Belastung von Geräten der Klassen II, III und IIII über eine längere Dauer darf das Wägeergebnis unter Belastung oder die Nullanzeige sofort nach Entfernung der Last nur unbedeutend beeinflusst werden.

7.6. Unter anderen Bedingungen müssen die Geräte weiterhin korrekt funktionieren oder sich selbsttätig ausschalten.

Entwurf und herstellung

8. *Allgemeine Anforderungen*

8.1. Entwurf und Herstellung des Geräts müssen die Beibehaltung ihrer messtechnischen Eigenschaften bei ordnungsgemäßer Verwendung und Aufstellung und bei Verwendung in der vorgesehenen Umgebung gewährleisten. Der Wert der Masse muss angezeigt werden.

8.2. Elektronische Geräte dürfen, wenn sie Störeinflüssen ausgesetzt sind, keine bedeutenden Störungen anzeigen, oder aber sie müssen bedeutende Störungen selbsttätig erkennen und melden.

Bei selbsttätiger Erkennung einer bedeutenden Störung muss ein elektronisches Gerät ein optisches oder akustisches Signal auslösen, das so lange anhält, bis der Bediener korrigierend eingreift oder die Störung verschwindet.

8.3. Die in den Nummern 8.1 und 8.2 festgelegten Anforderungen müssen für eine im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung des Geräts normale Zeit dauerhaft erfüllt sein.

Bei digitalen elektronischen Einrichtungen müssen der einwandfreie Ablauf des Messvorgangs, die Anzeigeeinrichtung und sämtliche Datenspeicherungs- und Datenübertragungsvorgänge stets angemessen kontrolliert werden.

Bei selbsttätiger Erkennung einer bedeutenden Langzeitabweichung muss ein elektronisches Gerät ein optisches oder akustisches Signal auslösen, das so lange anhält, bis der Bediener korrigierend eingreift oder die Abweichung verschwindet.

8.4. Die Messeigenschaften eines elektronischen Geräts dürfen durch den Anschluss externer Geräte über eine geeignete Schnittstelle nicht unzulässig beeinflusst werden.

8.5. Die Geräte dürfen keine Eigenschaften aufweisen, durch die eine betrügerische Verwendung gefördert wird, und die Möglichkeiten unbeabsichtigten Missbrauchs müssen so klein wie möglich gehalten werden. Teile, die vom Benutzer nicht ausgebaut oder justiert werden dürfen, müssen dagegen gesichert sein.

8.6. Die Geräte müssen so konstruiert sein, dass die in dieser Richtlinie vorgeschriebenen Prüfungen ohne Schwierigkeiten durchgeführt werden können.

9. *Anzeige der Wägeergebnisse und sonstiger Gewichtswerte*

Die Anzeige der Wägeergebnisse und sonstiger Gewichtswerte muss richtig und eindeutig sein und darf nicht irreführen; der angezeigte Wert muss unter normalen Verwendungsbedingungen leicht ablesbar sein.

Die Bezeichnungen und Symbole der in Nummer 1 dieses Anhangs genannten Einheiten müssen den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG entsprechen, denen das Zeichen „ct“ für das metrische Karat hinzugefügt wird.

Das Gerät darf nicht mehr als die Höchstlast (Max) plus 9 e anzeigen.

Eine Hilfsanzeigeeinrichtung ist nur hinter dem Dezimalzeichen zulässig. Eine Anzeigeeinrichtung mit erhöhter Auflösung darf nur vorübergehend funktionieren; das Drucken der Ergebnisse darf hierbei nicht möglich sein.

Nebenanzeigen können angezeigt werden, sofern eine Verwechslung mit Hauptanzeigen ausgeschlossen ist.

10. *Ausdruck der Wägeergebnisse und sonstiger Gewichtswerte*

Die ausgedruckten Ergebnisse müssen richtig, angemessen gekennzeichnet und eindeutig sein. Der Ausdruck muss deutlich, leserlich, unverwischbar und dauerhaft sein.

11. *Ausrichten*

Erforderlichenfalls sind die Geräte mit einer Nivelliereinrichtung und einem Neigungsanzeiger auszustatten, deren Empfindlichkeit die einwandfreie Aufstellung des Geräts gewährleistet.

12. *Nullstellen*

Die Geräte können Nullstelleinrichtungen haben. Diese müssen eine genaue Nullstellung bewirken und dürfen keine falschen Messergebnisse verursachen.

13. *Taraeinrichtungen und Taraeingabeeinrichtungen*

Geräte können eine oder mehrere Taraeinrichtungen sowie eine Taraeingabeeinrichtung haben. Die Taraeinrichtungen müssen eine genaue Nullstellung der Anzeige und eine korrekte Messung des Nettogewichts bewirken. Die Taraeingabeeinrichtung muss die fehlerfreie Berechnung des Nettowerts gewährleisten.

14. *Geräte für offene Verkaufsstellen, mit einer Höchstlast bis zu 100 kg: Zusatzbestimmungen*

Geräte für offene Verkaufsstellen müssen dem Kunden eindeutig alle wesentlichen Angaben über den Wägevorgang und, bei preisanzeigenden Geräten, die Berechnung des Preises für das Produkt, das er kaufen will, anzeigen.

Wird der Verkaufspreis angezeigt, so muss er richtig sein.

Bei preisrechnenden Geräten müssen die wesentlichen Anzeigen so lange sichtbar sein, dass sie der Kunde sicher ablesen kann.

Bei preisrechnenden Geräten sind andere Funktionen als das Wägen und Berechnen der Preise pro Artikel nur dann zulässig, wenn alle Angaben über sämtliche Vorgänge deutlich, unmissverständlich und übersichtlich auf einem Bon oder Etikett für den Kunden ausgedruckt werden.

Die Geräte müssen so beschaffen sein, dass sie weder direkt noch indirekt Anzeigen hervorrufen, die nicht leicht oder nicht eindeutig verständlich sind.

Der Kunde muss gegen unkorrekte Verkaufsvorgänge durch fehlerhaft arbeitende Geräte geschützt sein.

Hilfsanzeigeeinrichtungen und Anzeigeeinrichtungen mit erhöhter Auflösung sind nicht zulässig.

Zusatzeinrichtungen sind nur gestattet, wenn eine betrügerische Verwendung ausgeschlossen ist.

Geräte, die Geräte für offene Verkaufsstellen ähnlich sind, den Anforderungen dieser Nummer jedoch nicht entsprechen, müssen in der Nähe der Anzeige die dauerhafte Aufschrift „Nicht zulässig in offenen Verkaufsstellen" tragen.

15. *Preisauszeichnungsgeräte*

Preisauszeichnungsgeräte müssen dieselben Anforderungen erfüllen wie preisanzeigende Geräte für offene Verkaufsstellen, soweit diese Anforderungen auf die betreffende Waage zutreffen. Der Ausdruck eines Preisetiketts muss unterhalb einer Mindestlast unmöglich sein.

ANHANG II

VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSBEWERTUNG

1. **Modul B: EU-Baumusterprüfung**

1.1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Geräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

1.2. Eine EU-Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten durchgeführt werden:

— Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Geräts (Baumuster);

— Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Geräts anhand einer Prüfung der in Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Geräts (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster);

— Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Geräts anhand einer Prüfung der in Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).

1.3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

i) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;

ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;

iv) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie

vi) die Prüfberichte;

d) für die betreffende Produktion repräsentative Muster; die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;

e) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

1.4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Gerät:

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

Bezogen auf das/die Muster:

1.4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

1.4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

1.4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen — falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten nicht angewandt hat — auf der Grundlage anderer maßgeblicher technischer Spezifikationen erreicht wurden und die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen;

1.4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

1.5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 1.4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

1.6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie, so stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, die eine Beurteilung der Übereinstimmung des hergestellten Messgeräts mit dem geprüften Baumuster und eine Kontrolle nach seiner Inbetriebnahme ermöglichen.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung ist zehn Jahre ab ihrem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden. Bei grundlegenden Änderungen der Konstruktion des Geräts, z. B. aufgrund des Einsatzes neuer Techniken, kann die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung auf zwei Jahre begrenzt und um drei Jahre verlängert werden.

Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

1.7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen im allgemein anerkannten Stand der Technik, die darauf hindeuten, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, und entscheidet, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

1.8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen benannten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf entsprechendes Ersuchen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung endet.

1.9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit.

1.10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den unter Nummer 1.3 genannten Antrag einreichen und die unter den Nummern 1.7 und 1.9 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

2. **Modul D: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung des Produktionsprozesses**

2.1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2 und 2.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2.2. *Herstellung*

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte gemäß Nummer 2.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 2.4.

2.3. *Qualitätssicherungssystem*

2.3.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und

e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Betriebsanleitungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

2.3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 2.3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

2.3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

2.3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Ergebnis der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

2.4. *Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

2.4.1. Die Überwachung soll sicherstellen, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

2.4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

2.4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

2.4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

2.5. *Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

2.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 2.3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

2.5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

2.6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 2.3.1;

b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 2.3.5 in ihrer genehmigten Fassung;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 2.3.5, 2.4.3 und 2.4.4.

2.7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

2.8. *Bevollmächtigter*

Die in den Nummern 2.3.1, 2.3.5, 2.5 und 2.6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3. **Modul D1: Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess**

3.1. Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 3.2, 3.4 und 3.7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

3.2. *Technische Unterlagen*

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand der Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;

b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;

d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;

f) die Prüfberichte.

3.3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

3.4. *Herstellung*

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte gemäß Nummer 3.5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 3.6.

3.5. *Qualitätssicherungssystem*

3.5.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

e) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.2.

3.5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

e) Mittel, mit denen das Erreichen der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

3.5.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.5.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Ergebnis der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.6. *Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

3.6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

3.6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.2;

c) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

3.6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

3.6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

3.7. *Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

3.7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und unter der Verantwortung der in Nummer 3.5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

3.7.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

3.8. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.5.1;

b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5.5 in ihrer genehmigten Fassung;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5.5, 3.6.3 und 3.6.4.

3.9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

3.10. *Bevollmächtigter*

Die in den Nummern 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 und 3.8 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

4. **Modul F: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung**

4.1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 4.2 und 4.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4.3 unterworfenen Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

4.2. *Herstellung*

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherstellen.

4.3. *Überprüfung*

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Geräte mit den entsprechenden Anforderungen werden mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 4.4 durchgeführt.

4.4. *Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts*

4.4.1. Alle Geräte werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en bzw. gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

4.4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

4.5. *Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

4.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 4.3 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

4.5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Stimmt die in Nummer 4.3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Geräten anbringen.

4.6. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Geräten anbringen.

4.7. *Bevollmächtigter*

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Nummer 4.2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

5. **Modul F1: Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte**

5.1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 5.2, 5.3 und 5.6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 5.4 unterworfenen Geräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

5.2. *Technische Unterlagen*

5.2.1. Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;

b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;

d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie

f) die Prüfberichte.

5.2.2. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

5.3. *Herstellung*

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

5.4. *Überprüfung*

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Konformität der Geräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit diesen Anforderungen werden mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 5.5 durchgeführt.

5.5. *Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts*

5.5.1. Alle Geräte sind einzeln zu untersuchen, und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en bzw. gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durchzuführen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden Anforderungen sicherzustellen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

5.5.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit.

5.6. *Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

5.6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und unter der Verantwortung der in Nummer 5.4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.6.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Stimmt die in Nummer 5.5 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Geräten anbringen.

5.7. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Geräten anbringen.

5.8. *Bevollmächtigter*

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in den Nummern 5.2.1 und 5.3 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

6. **Modul G: Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung**

6.1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 6.2, 6.3 und 6.5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 6.4 unterworfene Gerät den für es geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügt.

6.2. *Technische Unterlagen*

6.2.1. Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 6.4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;

b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;

d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;

f) die Prüfberichte.

6.2.2. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

6.3. *Herstellung*

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Messgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

6.4. *Überprüfung*

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt sind, durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Geräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit.

6.5. *Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

6.5.1. Der Hersteller bringt an jedem Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und unter der Verantwortung der in Nummer 6.4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

6.5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6.6. *Bevollmächtigter*

Die in den Nummern 6.2.2 und 6.5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

7. **Gemeinsame Bestimmungen**

7.1. Die Konformitätsbewertung gemäß der Module D, D1, F, F1 oder G kann im Betrieb des Herstellers oder an einem beliebigen anderen Ort durchgeführt werden, wenn die Beförderung des Geräts zum Verwendungsort nicht ihre Zerlegung und die Inbetriebnahme am Verwendungsort keinen erneuten Zusammenbau oder sonstige technische Arbeiten erfordern, durch die die Anzeigegenauigkeit des Geräts beeinträchtigt werden kann, und wenn die Fallbeschleunigung am Ort der Inbetriebnahme berücksichtigt wird oder wenn die Anzeigegenauigkeit des Geräts nicht durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird. In allen anderen Fällen hat sie am Verwendungsort des Geräts zu geschehen.

7.2. Wird die Messgenauigkeit des Geräts durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst, darf das Verfahren nach Nummer 7.1 in zwei Stufen durchgeführt werden, wobei die zweite Stufe alle Untersuchungen und Prüfungen, bei denen das Ergebnis von der Fallbeschleunigung abhängt, und die erste Stufe alle übrigen Untersuchungen und Prüfungen umfasst. Die zweite Stufe ist am Verwendungsort des Geräts durchzuführen. Hat ein Mitgliedstaat auf seinem Hoheitsgebiet Gravitationszonen festgelegt, darf der Ausdruck „am Verwendungsort des Geräts“ auch als „in der Gravitationsverwendungszone des Geräts“ verstanden werden.

7.2.1. Wählt ein Hersteller die Durchführung eines in Nummer 7.1 erwähnten Verfahrens in zwei Stufen und werden diese zwei Stufen durch verschiedene Stellen durchgeführt, muss ein Gerät, die die erste Stufe des betreffenden Verfahrens durchlaufen hat, die Kennnummer der notifizierten Stelle tragen, die an der ersten Stufe beteiligt war.

7.2.2. Die Partei, welche die erste Stufe des Verfahrens durchgeführt hat, erteilt für jedes einzelne Gerät eine Bescheinigung mit den für die Identifizierung des Geräts notwendigen Angaben und einer Spezifizierung der durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen.

Die Partei, welche die zweite Stufe des Verfahrens durchführt, nimmt die Untersuchungen und Prüfungen vor, die noch nicht durchgeführt worden sind.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der notifizierten Stelle vorlegen können.

7.2.3. Der Hersteller, der in der ersten Stufe Modul D oder D1 gewählt hat, darf für die zweite Stufe entweder dasselbe Verfahren benutzen oder je nach Bedarf für die zweite Stufe Modul F oder F1 wählen.

7.2.4. Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sind nach Beendigung der zweiten Stufe zusammen mit der Kennnummer der notifizierten Stelle, die bei der zweiten Stufe beteiligt war, an dem Gerät anzubringen.

ANHANG III

AUFSCHRIFTEN

1. **Geräte, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen**

1.1. Diese Geräte tragen gut sichtbar, leserlich und dauerhaft nachstehende Aufschriften:

i) gegebenenfalls Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung;

ii) Name des Herstellers, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke;

iii) Genauigkeitsklasse, die in einem Oval oder zwischen zwei durch Halbkreise miteinander verbundenen horizontalen Linien anzugeben ist;

iv) Höchstlast in der Form Max …;

v) Mindestlast in der Form Min …;

vi) Eichwert in der Form e = …;

vii) Typen-, Chargen- oder Seriennummer;

außerdem gegebenenfalls

viii) bei Geräten, die aus getrennten, jedoch zusammengehörigen Einheiten bestehen, eine Kennzeichnung auf jeder Einheit;

ix) Teilungswert, sofern er von e abweicht, in der Form d = …;

x) additive Tarahöchstlast in der Form T = + …;

xi) substraktive Tarahöchstlast, sofern sie von Max abweicht, in der Form T = – …;

xii) Teilungswert der Taraeinrichtung, sofern er von d abweicht, in der Form d_T = …;

xiii) Tragfähigkeit, sofern sie von Max abweicht, in der Form Lim …;

xiv) besondere Temperaturgrenzen in der Form … °C/… °C;

xv) Verhältnis zwischen Gewichtsschale und Lastträger.

1.2. An diesen Geräten sind geeignete Einrichtungen zum Anbringen der Konformitätskennzeichnung und der Aufschriften vorzusehen. Sie müssen so beschaffen sein, dass sich die Konformitätskennzeichnung und die Aufschriften nicht entfernen lassen, ohne beschädigt zu werden, und dass die Konformitätskennzeichnung und die Aufschriften bei normaler Gebrauchslage des Geräts sichtbar sind.

1.3. Wird ein Kennzeichnungsschild verwendet, muss es gesichert werden können, es sei denn, dass es sich nicht entfernen lässt, ohne zerstört zu werden. Kann das Kennzeichnungsschild gesichert werden, muss ein Sicherungsstempel angebracht werden können.

1.4. Die Angaben Max, Min, e und d müssen auch in der Nähe der Gewichtsanzeige angebracht sein, soweit sie sich nicht ohnehin dort befinden.

1.5. Jede Auswägeeinrichtung, die an einen oder mehrere Lastträger angeschlossen oder anschließbar ist, muss auch die entsprechenden Aufschriften für diese Lastträger aufweisen.

2. Geräte, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, tragen gut sichtbar, leserlich und dauerhaft folgende Aufschriften:

— Name des Herstellers, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke;

— Höchstlast in der Form Max ….

Diese Geräte dürfen nicht die Konformitätskennzeichnung gemäß dieser Richtlinie tragen.

3. **Symbol für die Verwendungsbeschränkung gemäß Artikel 18**

Das Symbol für die Verwendungsbeschränkung besteht aus einem Quadrat mit einer Kantenlänge von mindestens 25 mm, das als schwarzen Aufdruck den Großbuchstaben M auf rotem Hintergrund trägt und diagonal durchkreuzt ist.

ANHANG IV

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) [1]

1. Gerätemodell/Gerät (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer)

2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Geräts zwecks Rückverfolgbarkeit; nötigenfalls kann zur Identifizierung des Geräts ein Bild hinzugefügt werden):

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, auf deren Grundlage die Konformität erklärt wird:

7. Die notifizierte Stelle … (Name, Kennnummer) … hat … (Beschreibung ihrer Maßnahme) … und folgende Bescheinigung ausgestellt:

8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

[1] Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

ANHANG V

TEIL A

Aufgehobene Richtlinie mit ihrer Änderung

(gemäß Artikel 45)

Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 122 vom 16.5.2009, S. 6)	
Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12)	Nur Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe i

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in nationales Recht und Daten der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang VII Teil B der Richtlinie 2009/23/EG

(gemäß Artikel 45)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
90/384/EWG	30. Juni 1992	1. Januar 1993 ([1])
93/68/EWG	30. Juni 1994	1. Januar 1995 ([2])

([1]) Gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Richtlinie 90/384/EWG gestatten die Mitgliedstaaten während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Tag, von dem sie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften anwenden, die erforderlich sind, um diese Richtlinie in nationales Recht umzusetzen, dass Geräte, die den vor dem 1. Januar 1993 geltenden Regelungen entsprechen, in den Verkehr und/oder in Betrieb genommen werden.

([2]) Gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 93/68/EWG: Die Mitgliedstaaten gestatten bis zum 1. Januar 1997 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Erzeugnissen, die den vor dem 1. Januar 1995 geltenden Kennzeichnungsregeln entsprechen.

ANHANG VI

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2009/23/EG	Diese Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2, Einleitungssatz	Artikel 1 Absatz 2, Einleitungssatz
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iii	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iv	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer v	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer vi	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g
Artikel 2 Nummer 1	Artikel 2 Nummer 1
Artikel 2 Nummer 2	Artikel 2 Nummer 2
Artikel 2 Nummer 3	—
—	Artikel 2 Nummern 3 bis 19
Artikel 3	Artikel 3 Absätze 1 und 2
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 9 Absatz 1 Einleitungssatz	Artikel 13 Absatz 1 Einleitungssatz
Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 9 Absatz 2	Artikel 13 Absatz 2
Artikel 9 Absatz 3	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 14

Richtlinie 2009/23/EG	Diese Richtlinie
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17 Absätze 1 bis 5
—	Artikel 17 Absatz 6
Artikel 13 Satz 1	Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 4
Artikel 13 Satz 2	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
Artikel 14	Artikel 3 Absatz 3
Artikel 15	—
—	Artikel 43
—	Artikel 44 Absatz 1
Artikel 16	Artikel 44 Absatz 2
Artikel 17	Artikel 45
Artikel 18	Artikel 46 Absatz 1
—	Artikel 46 Absatz 2

Richtlinie 2009/23/EG	Diese Richtlinie
Artikel 19	Artikel 47
Anhang I	Anhang I
Anhang II Nummer 1	—
—	Anhang II Nummer 1
Anhang II Nummer 2	—
—	Anhang II Nummer 2
—	Anhang II Nummer 3
Anhang II Nummer 3	—
—	Anhang II Nummer 4
—	Anhang II Nummer 5
Anhang II Nummer 4	—
—	Anhang II Nummer 6
Anhang II Nummer 5	Anhang II Nummer 7
Anhang III	—
Anhang IV	Anhang III
—	Anhang IV
Anhang V	—
Anhang VI	—
Anhang VII	Anhang V
Anhang VIII	—
—	Anhang VI

ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass nur, wenn und soweit Durchführungsrechtsakte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in den Sitzungen von Ausschüssen erörtert werden, Letztere als „Komitologie-Ausschüsse“ im Sinne der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission gelten können. So fallen die Sitzungen von Ausschüssen in den Geltungsbereich der Ziffer 15 der Rahmenvereinbarung, wenn und soweit andere Themen erörtert werden.

RICHTLINIE 2014/32/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 26. Februar 2014

zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

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

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([2]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte ([3]) ist erheblich geändert worden ([4]). Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen eine Neufassung der genannten Richtlinie vorzunehmen.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ([5]) werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

(3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten ([6]) enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektoralen Rechtsakten angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 2004/22/EG sollte an diesen Beschluss angepasst werden.

(4) Unter diese Richtlinie fallen Messgeräte, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Händler erzeugte Messgeräte oder um neue oder gebrauchte Produkte handelt, die aus einem Drittland eingeführt wurden.

(5) Fehlerfrei und nachvollziehbar arbeitende Messgeräte können für die unterschiedlichsten Messaufgaben zum Einsatz kommen. Wenn diese Aufgaben aus Gründen des öffentlichen Interesses, des Gesundheitsschutzes, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes, der Erhebung von Steuern und Abgaben und des fairen Handels wahrgenommen werden und auf vielfältige Weise direkte oder indirekte Auswirkungen auf den Alltag der Bürger haben, kann die Verwendung gesetzlich kontrollierter Messgeräte erforderlich sein.

(6) Diese Richtlinie sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich Fernabsatz.

(7) Die gesetzliche messtechnische Kontrolle sollte nicht zu Behinderungen des freien Verkehrs von Messgeräten führen. Die anwendbaren Bestimmungen sollten in allen Mitgliedstaaten identisch sein, und der Konformitätsnachweis sollte in der gesamten Union anerkannt werden.

(8) Die gesetzliche messtechnische Kontrolle erfordert die Konformität mit bestimmten Leistungsanforderungen. Die von den Messgeräten einzuhaltenden Leistungsanforderungen sollten ein hohes Schutzniveau gewährleisten. Die Konformitätsbewertung sollte in hohem Maße zuverlässig sein.

(9) Die Mitgliedstaaten sollten generell eine gesetzliche messtechnische Kontrolle vorschreiben. Wird eine gesetzliche messtechnische Kontrolle vorgeschrieben, so sollten ausschließlich Messgeräte verwendet werden, die gemeinsamen Leistungsanforderungen entsprechen.

(10) Nach dem durch die Richtlinie 2004/22/EG eingeführten Grundsatz der Wahlmöglichkeit sind die Mitgliedstaaten berechtigt, selbst zu entscheiden, ob sie die Verwendung von in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallenden Messgeräten vorschreiben oder nicht.

([1]) ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 105.
([2]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Februar 2014.
([3]) ABl. L 135 vom 30.4.2004, S. 1.
([4]) Siehe Anhang XIV Teil A.
([5]) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.
([6]) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

(11) Nationale Spezifikationen, die die entsprechenden geltenden nationalen Anforderungen an die Verwendung betreffen, sollten nicht mit den Bestimmungen dieser Richtlinie über die Inbetriebnahme kollidieren.

(12) Bestimmte Messgeräte sind besonders empfindlich gegenüber ihrer Umgebung, insbesondere der elektromagnetischen Umgebung. Die elektromagnetische Störfestigkeit von Messgeräten sollte integraler Bestandteil dieser Richtlinie sein, weshalb die Störfestigkeitsanforderungen der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit [1] keine Anwendung finden sollten.

(13) Um den freien Warenverkehr von Messgeräten in der Union zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Messgeräten, die die CE -Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie tragen, nicht behindern.

(14) Die Mitgliedstaaten sollten geeignete Maßnahmen treffen, um das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von nicht vorschriftsmäßigen Messgeräten zu verhindern. Eine angemessene Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ist daher erforderlich, damit dieses Ziel unionsweit zum Tragen kommt.

(15) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die Messgeräte dieser Richtlinie entsprechen, je nach ihrer Rolle in der Lieferkette, damit ein hohes Niveau des Schutzes der unter diese Richtlinien fallenden Aspekte der öffentlichen Interessen und auch ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt werden.

(16) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Messgeräte auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.

(17) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website anzugeben.

(18) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers bleiben.

(19) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Messgeräte aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, dieser Richtlinie entsprechen, und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Messgeräte durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Messgeräte den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und dass sie nicht Messgeräte in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Kennzeichnung von Messgeräten und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungszwecke zur Verfügung stehen.

(20) Wenn er ein Messgerät in Verkehr bringt, sollte der Einführer seinen Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, unter der er erreicht werden kann, auf dem Messgerät angeben. Es sollten Ausnahmen für Fällen geschaffen werden, in denen die Größe oder die Art des Messgeräts dies nicht erlauben. Hierzu zählen Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Messgerät anzubringen.

(21) Der Händler stellt ein Messgerät auf dem Markt bereit, nachdem es vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde. Der Händler hat gebührende Sorgfalt walten zu lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Messgeräts die Konformität dieses Geräts mit dieser Richtlinie nicht negativ beeinflusst.

(22) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Messgerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein Messgerät so verändert, dass sich dies auf dessen Konformität mit dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.

(23) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Messgerät geben.

[1] ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.

(24) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit eines Messgerätes über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgungssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Messgeräte auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen zur Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder ein Messgerät bezogen haben oder an die sie ein Messgerät abgegeben haben.

(25) Diese Richtlinie sollte sich auf wesentliche Anforderungen beschränken, die den technischen Fortschritt nicht beeinträchtigen, vorzugsweise Leistungsanforderungen. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass eine Vermutung der Konformität für Messgeräte gilt, die die harmonisierten Normen erfüllen, die nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung [1] zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen zu formulieren.

(26) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen dieser Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

(27) Die in international vereinbarten normativen Dokumenten festgelegten technischen Spezifikationen und Leistungsspezifikationen können sich auch teilweise oder vollständig mit den in dieser Richtlinie festgelegten wesentlichen Anforderungen decken. In diesen Fällen sollte die Verwendung dieser international vereinbarten normativen Dokumente als Alternative zur Verwendung harmonisierter Normen erlaubt sein und unter bestimmten Voraussetzungen eine Konformitätsvermutung begründen.

(28) Die Konformität mit den in dieser Richtlinie festgelegten wesentlichen Anforderungen kann auch durch Spezifikationen nachgewiesen werden, die weder in einer harmonisierten Norm noch in einem international vereinbarten normativen Dokument enthalten sind. Die Verwendung harmonisierter Normen oder international vereinbarter normativer Dokumente sollte daher freiwillig sein.

(29) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Messgeräte die wesentlichen Anforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Sicherheitsniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren aus diesen Modulen ausgewählt werden. Diese Module müssen jedoch an die Besonderheiten der messtechnischen Kontrolle angepasst werden.

(30) Die Konformitätsbewertung von Teilgeräten sollte gemäß dieser Richtlinie durchgeführt werden. Werden Teilgeräte getrennt und unabhängig von einem Messgerät auf dem Markt bereitgestellten, so sollte deren Konformitätsbewertung unabhängig von der des betreffenden Messgeräts durchgeführt werden.

(31) In der Messtechnik unterliegt der Stand der Technik einer kontinuierlichen Entwicklung, die zu veränderten Anforderungen bei der Konformitätsbewertung führen kann. Für jede Kategorie von Messgeräten und gegebenenfalls jedes Teilgerät sollte es daher ein geeignetes Verfahren oder die Möglichkeit zur Auswahl zwischen verschiedenen gleich strengen Verfahren geben.

(32) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität eines Messgeräts mit dieser Richtlinie und sonstigen maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hervorgehen.

(33) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.

(34) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung bringen die Konformität eines Messgeräts zum Ausdruck und sind das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung und ihre Stellung in Bezug auf andere Kennzeichnungen sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung festgelegt werden.

(35) Zur Berücksichtigung unterschiedlicher Klimaverhältnisse oder unterschiedlicher Ausprägungen des Verbraucherschutzes auf einzelstaatlicher Ebene müssen Umgebungs- oder Genauigkeitsklassen als wesentliche Anforderungen festgelegt werden.

(36) Bestimmte in der vorliegenden Richtlinie dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern ein Tätigwerden der Konformitätsbewertungsstellen, die der Kommission gegenüber von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

(37) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 2004/22/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben auf gleichermaßen hohem Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.

(38) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, ist davon auszugehen, dass sie die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

(39) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertung von Messgeräten zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.

(40) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Zwecken der Notifizierung eingesetzt werden.

(41) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

(42) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Messgeräten erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.

(43) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.

(44) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.

(45) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.

(46) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der Union und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, für unter diese Richtlinie fallende Messgeräte gelten. Die vorliegende Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständige Behörden auszuwählen.

(47) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Messgeräte nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen nicht gefährden. Messgeräte sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, als nichtkonform mit den wesentlichen Anforderungen gemäß dieser Richtlinie angesehen werden.

(48) In der Richtlinie 2004/22/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, in dessen Rahmen die Kommission prüfen kann, ob eine Maßnahme eines Mitgliedstaats gegen Messgeräte, die seiner Meinung nach nicht den Anforderungen entsprechen, gerechtfertigt ist. Im Sinne größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.

(49) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem interessierte Kreise über geplante Maßnahmen hinsichtlich Messgeräten informiert werden, die ein Risiko für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellen, die unter diese Richtlinie fallen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Messgeräten zu einem frühen Zeitpunkt einschreiten.

(50) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm oder eines normativen Dokuments zugerechnet werden kann.

(51) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren [1], ausgeübt werden.

(52) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, mit denen der notifizierende Mitgliedstaat aufgefordert wird, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.

(53) Das Beratungsverfahren sollte außerdem für den Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich der Einwände gegen die international vereinbarten normativen Dokumente angewandt werden, deren Fundstellen noch nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, da ein solches Dokument noch nicht die Vermutung der Konformität mit den geltenden wesentlichen Anforderungen bewirkt hat.

(54) Das Prüfverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich der von einem Mitgliedstaat oder der Kommission als gerechtfertigt angesehenen Einwände gegen die international vereinbarten normativen Dokumente angewandt werden, deren Fundstellen bereits im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, da solche Rechtsakte Auswirkungen auf die Vermutung der Konformität mit den geltenden wesentlichen Anforderungen haben könnten.

(55) Das Prüfverfahren sollte auch für den Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer Messgeräte angewendet werden, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellen.

(56) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss gemäß seiner Geschäftsordnung eine nützliche Rolle bei der Überprüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

(57) Werden andere Angelegenheiten der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

(58) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts ihrer Besonderheiten — ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer Messgeräte getroffenen werden, begründet sind oder nicht.

(59) Um der Entwicklung der Messtechnik Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, um gerätespezifische Anhänge zu ändern. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

(60) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die gemäß der vorliegenden Richtlinie erlassenen Bestimmungen des nationalen Rechts festlegen und sicherstellen, dass diese Vorschriften durchgesetzt werden. Die vorgesehenen Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(61) Es ist notwendig, eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen, die die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Messgeräten, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie bereits gemäß der Richtlinie 2004/22/EG in Verkehr gebracht wurden, ermöglicht, ohne dass diese weiteren Produktanforderungen genügen müssen. Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie Messgeräte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, also Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.

[1] ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(62) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Messgeräte den Anforderungen entsprechen und so für ein hohes Schutzniveau in Bezug auf unter diese Richtlinie fallende öffentliche Interessen gesorgt und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes gewährleistet wird, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(63) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht betrifft nur jene Bestimmungen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.

(64) Die vorliegende Richtlinie gilt unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für ihre Umsetzung in innerstaatliches Recht und des Zeitpunkts der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang XIV Teil B —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Richtlinie werden die Anforderungen festgelegt, die Messgeräte im Hinblick auf ihre Bereitstellung auf dem Markt und/oder Inbetriebnahme für die in Artikel 3 Absatz 1 genannten Messaufgaben erfüllen müssen.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für die in den gerätespezifischen Anhängen III bis XII (im Folgenden „gerätespezifische Anhänge“) genauer bezeichneten Messgeräte, und zwar für Wasserzähler (MI-001), Gaszähler und Mengenumwerter (MI-002), Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch (MI-003), Wärmezähler (MI-004), Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten außer Wasser (MI-005), selbsttätige Waagen (MI-006), Taxameter (MI-007), Maßverkörperungen (MI-008), Geräte zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen (MI-009) und Abgasanalysatoren (MI-010).

(2) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie mit Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates [1]. Jene gilt weiterhin bezüglich der Vorschriften über elektromagnetische Emissionen.

Artikel 3

Wahlmöglichkeit

(1) Die Mitgliedstaaten können — sofern sie dies für gerechtfertigt halten — für Messaufgaben die Verwendung von Messgeräten aus Gründen des öffentlichen Interesses, der öffentlichen Gesundheit, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes, der Erhebung von Steuern und Abgaben und des fairen Handels vorschreiben.

(2) Wenn ein Mitgliedstaat keine solche Verwendung vorschreibt, so teilt er die Gründe dafür der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

Artikel 4

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Messgerät“: jedes Gerät oder System mit einer Messfunktion, das unter Artikel 2 Absatz 1 fällt;

2. „Teilgerät“: eine als solche in den gerätespezifischen Anhängen genannte Baueinheit, die unabhängig arbeitet und zusammen mit anderen Teilgeräten, mit denen sie kompatibel ist, oder zusammen mit einem Messgerät, mit dem sie kompatibel ist, ein Messgerät darstellt;

3. „gesetzliche messtechnische Kontrolle“: die Kontrolle der für den Anwendungsbereich eines Messgeräts aus Gründen des öffentlichen Interesses, der öffentlichen Gesundheit, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, des Umweltschutzes, der Erhebung von Steuern und Abgaben, des Verbraucherschutzes und des fairen Handels vorgesehenen Messaufgaben;

4. „normatives Dokument“: ein Dokument mit technischen Spezifikationen, das von der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen ausgearbeitet wurde;

5. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Messgeräts zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

6. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Messgeräts auf dem Unionsmarkt;

[1] Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (siehe Seite 79 dieses Amtsblatts).

7. „Inbetriebnahme“: die erste Nutzung eines für den Endnutzer bestimmten Messgeräts für den beabsichtigten Zweck;

8. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Messgerät herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und die dieses Messgerät unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für seine eigenen Zwecke in Betrieb nimmt;

9. „Bevollmächtigter“: jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

10. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Messgerät aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

11. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Messgerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

12. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigten, der Einführer und der Händler;

13. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Messgerät genügen muss;

14. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

15. „Akkreditierung“: eine Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

16. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

17. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie an ein Messgerät erfüllt worden sind;

18. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

19. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Messgeräts abzielt;

20. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Messgerät auf dem Markt bereitgestellt wird;

21. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

22. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Messgerät den geltenden Anforderungen genügt, die in Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Artikel 5

Anwendbarkeit auf Teilgeräte

Werden die wesentlichen Anforderungen für Teilgeräte in gerätespezifischen Anhängen festgelegt, so gilt diese Richtlinie für diese Teilgeräte entsprechend.

Teilgeräte und Messgeräte können für die Zwecke der Feststellung der Konformität unabhängig und getrennt bewertet werden.

Artikel 6

Wesentliche Anforderungen

Ein Messgerät muss die in Anhang I und dem entsprechenden gerätespezifischen Anhang festgelegten wesentlichen Anforderungen erfüllen.

Falls dies für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts erforderlich ist, können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass die in Anhang I Nummer 9 oder in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen vorgesehenen Informationen in einer Sprache bereitgestellt werden müssen, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann und die der Mitgliedstaat festlegt, in dem das Gerät auf dem Markt bereitgestellt wird.

Artikel 7

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von Messgeräten, die den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, nicht unter Berufung auf diese Richtlinie behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Messgeräte nur dann auf dem Markt bereitgestellt und/oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

(3) Ein Mitgliedstaat kann verlangen, dass ein Messgerät Bestimmungen für seine Inbetriebnahme genügen muss, die durch die örtlichen klimatischen Gegebenheiten gerechtfertigt sind. Der Mitgliedstaat wählt in diesem Fall aus der Tabelle 1 in Anhang I die entsprechenden Höchst- und Mindesttemperaturen aus und kann die Feuchtigkeitsbedingungen (Betauung oder keine Betauung) sowie die Beschaffenheit des vorgesehenen Verwendungsorts (offen oder geschlossen) angeben.

(4) Sind für ein Messgerät unterschiedliche Genauigkeitsklassen festgelegt,

a) so kann in den gerätespezifischen Anhängen im Abschnitt „Inbetriebnahme" angegeben werden, welche Genauigkeitsklassen bei spezifischen Anwendungen zu verwenden sind;

b) so kann in allen anderen Fällen ein Mitgliedstaat die für spezifische Anwendungen innerhalb der festgelegten Klassen zu verwendenden Genauigkeitsklassen unter der Bedingung vorgeben, dass er die Verwendung aller Genauigkeitsklassen in seinem Hoheitsgebiet gestattet.

Für die Zwecke von Buchstabe a oder b steht es dem Eigentümer frei, Messgeräte einer höheren Genauigkeitsklasse zu verwenden.

(5) Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen oder ähnlichen Veranstaltungen Messgeräte gezeigt werden, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und nicht auf dem Markt bereitgestellt und/oder in Betrieb genommen werden können, bevor ihre Konformität hergestellt worden ist.

KAPITEL 2

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 8

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, dass Messgeräte, die sie in Verkehr bringen und/oder in Betrieb nehmen, gemäß den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen gemäß Artikel 18 und führen das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 17 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit diesem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass ein Messgerät den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung sowie die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.

(3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit dieser Richtlinie sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Messgeräts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen, normativen Dokumente oder anderen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Messgeräts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls dies hinsichtlich der Leistung eines Messgeräts als zweckmäßig betrachtet wird, Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Messgeräten, nehmen Prüfungen vor und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Messgeräte und der Rückrufe von Messgeräten und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller stellen sicher, dass Messgeräte, die sie in Verkehr gebracht haben, eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Messgeräts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen in den dem Messgerät beigefügten Unterlagen und gegebenenfalls auf der Verpackung gemäß Anhang I Nummer 9.2 angegeben werden.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, auf dem Messgerät an oder, wenn dies nicht möglich ist, in den dem Messgerät beigefügten Unterlagen und gegebenenfalls auf der Verpackung gemäß Anhang I Nummer 9.2. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, an der der Hersteller erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem von ihnen in Verkehr gebrachten Messgerät eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, die Betriebsanleitung und die in Anhang I Nummer 9.3 genannten Informationen beigefügt sind, die in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind. Diese Betriebsanleitungen und Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Messgerät nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die Korrekturmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Konformität dieses Messgeräts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Messgerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Messgerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Messgeräts mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Messgeräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 8 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die im Auftrag des Herstellers festgelegt sind. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Messgeräts;

b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller Informationen und Unterlagen, die zum Nachweis der Konformität eines Messgeräts erforderlich sind, an diese Behörde;

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Messgeräten verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

Artikel 10

Pflichten der Einführer

(1) Die Einführer bringen nur konforme Messgeräte in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Messgerät in Verkehr bringen und/oder in Betrieb nehmen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende, in Artikel 17 genannte Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Messgerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die EU-Konformitätserklärung und die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 8 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Messgerät nicht die wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge erfüllt, darf er dieses Messgerät erst in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, wenn die Konformität des Messgeräts hergestellt ist. Wenn mit dem Messgerät ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben auf dem Messgerät ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, an oder, wenn dies nicht möglich ist, in den dem Messgerät beigefügten Unterlagen und gegebenenfalls auf der Verpackung gemäß Anhang I Nummer 9.2. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem Messgerät die Betriebsanleitung und die in Anhang I Nummer 9.3 genannten Informationen beigefügt sind, die in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind.

(5) Solange sich ein Messgerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls dies hinsichtlich der Leistung eines Messgeräts als zweckmäßig betrachtet wird, Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Messgeräten, nehmen Prüfungen vor und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Messgeräte und der Rückrufe von Messgeräten und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Messgerät nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Messgeräts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Messgerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Messgerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Messgeräts zehn Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(9) Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Messgeräts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Messgeräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 11

Pflichten der Händler

(1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Richtlinie mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Messgerät auf dem Markt bereitstellen und/oder in Betrieb nehmen.

(2) Bevor sie ein Messgerät auf dem Markt bereitstellen und/oder in Betrieb nehmen, überprüfen die Händler, ob das Messgerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die EU-Konformitätserklärung, die erforderlichen Unterlagen sowie Betriebsanleitung und die in Anhang I Nummer 9.3 genannten sonstigen Informationen in einer Sprache beigefügt sind, die von den Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Messgerät auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 8 Absätze 5 und 6 bzw. von Artikel 10 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Messgerät nicht mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge übereinstimmt, stellt er dieses Messgerät erst auf dem Markt bereit oder nimmt es erst in Betrieb, wenn seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Messgerät ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Messgerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes oder in Betrieb genommenes Messgerät nicht dieser Richtlinie entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen getroffen werden, um die Konformität dieses Messgeräts herzustellen, es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Messgerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Messgerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Messgeräts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 12

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 8, wenn er ein Messgerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Messgerät so verändert, dass die Konformität mit dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 13

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie ein Messgerät bezogen haben;

b) an die sie ein Messgerät abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 zehn Jahre ab dem Bezug des Messgeräts sowie zehn Jahre ab der Abgabe des Messgeräts vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT VON MESSGERÄTEN

Artikel 14

Konformitätsvermutung bei Messgeräten

(1) Bei Messgeräten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(2) Bei Messgeräten, die mit Teilen von normativen Dokumenten übereinstimmen, deren Verzeichnis im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden ist, wird eine Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gemäß Anhangs I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen vermutet, die von diesen Teilen der normativen Dokumente abgedeckt sind.

(3) Ein Hersteller kann sich für eine technische Lösung entscheiden, die den in Anhang I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten wesentlichen Anforderungen entspricht. Um die Konformitätsvermutung in Anspruch nehmen zu können, muss er darüber hinaus Lösungen korrekt anwenden, die entweder in den einschlägigen harmonisierten Normen oder in den normativen Dokumenten nach den Absätzen 1 und 2 aufgeführt sind.

(4) Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der jeweiligen Prüfvorschriften gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe i aus, wenn das entsprechende Prüfprogramm gemäß den in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten einschlägigen Dokumenten durchgeführt wurde und die Prüfergebnisse die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen gewährleisten.

Artikel 15

Veröffentlichung der Fundstellen normativer Dokumente

Auf Antrag eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative muss die Kommission gegebenenfalls

a) normative Dokumente benennen und in einer Liste die Teile dieser Dokumente angeben, die den von ihnen abgedeckten und in Anhang I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten Anforderungen entsprechen;

b) die Fundstelle der in Buchstabe a genannten normativen Dokumente und der entsprechenden Liste im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C, veröffentlichen.

Artikel 16

Streichung der Fundstellen normativer Dokumente

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass ein normatives Dokument, dessen Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde oder veröffentlicht werden soll, den von ihm abgedeckten und in Anhang I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten wesentlichen Anforderungen nicht vollständig entspricht, so beschließt die Kommission,

a) die Fundstellen der normativen Dokumente im *Amtsblatt der Europäischen Union* nicht oder nur mit Vorbehalt zu veröffentlichen;

b) die Fundstellen der normativen Dokumente mit Vorbehalt im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu belassen oder daraus zu streichen.

(2) Der in Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels genannte Beschluss wird gemäß dem in Artikel 46 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren gefasst.

(3) Der in Absatz 1 Buchstabe b dieses Artikels genannte Beschluss wird gemäß dem in Artikel 46 Absatz 3 genannten Prüfverfahren gefasst.

Artikel 17

Konformitätsbewertungsverfahren

Die Bewertung der Konformität eines Messgeräts mit den anwendbaren wesentlichen Anforderungen wird nach Wahl des Herstellers mit einem der in dem gerätespezifischen Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt.

Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in Anhang II dargestellt.

Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren werden in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache.

Artikel 18

Technische Unterlagen

(1) Die technischen Unterlagen müssen Konstruktion, Herstellungs- und Funktionsweise des Messgeräts ersichtlich machen und die Bewertung seiner Konformität mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.

(2) Die technischen Unterlagen müssen ausführlich genug sein, damit die Anforderungen hinsichtlich Folgendem erfüllt werden:

a) Beschreibung der messtechnischen Merkmale,

b) Reproduzierbarkeit der messtechnischen Leistungen der hergestellten Messgeräte, wenn diese mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß eingestellt sind,

c) Integrität des Messgeräts.

(3) Soweit dies für die Bewertung sowie die Identifizierung des Gerätetyps und/oder des Messgeräts relevant ist, müssen die technischen Unterlagen folgende Angaben enthalten:

a) eine allgemeine Beschreibung des Messgeräts,

b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,

c) Fertigungsverfahren, mit denen eine einheitliche Produktion sichergestellt wird,

d) gegebenenfalls eine Beschreibung der elektronischen Bauteile mit Zeichnungen, Diagrammen, Logik-Flussdiagrammen und allgemeinen Angaben zur Software mit einer Erläuterung ihrer Merkmale und Funktionsweise;

e) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der in den Buchstaben b, c und d genannten Informationen erforderlich sind, einschließlich der Funktionsweise des Messgeräts,

f) eine Liste der in Artikel 14 genannten, ganz oder teilweise angewandten harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind,

g) eine Beschreibung der zur Erfüllung der wesentlichen Anforderungen gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 14 genannten harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht angewandt worden sind, einschließlich einer Aufstellung, welche sonstigen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind,

h) die Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,

i) erforderlichenfalls geeignete Prüfergebnisse, mit denen der Nachweis erbracht wird, dass das Baumuster und/oder die Messgeräte Folgendem genügen:

— den Anforderungen dieser Richtlinie unter den angegebenen Nennbetriebsbedingungen und unter vorgegebenen umgebungsbedingten Störungen,

— den Spezifikationen für die Beständigkeit von Gas-, Wasser- und Wärmezählern sowie von Messanlagen für Flüssigkeiten außer Wasser,

j) die EU-Baumuster- oder EU-Entwurfsprüfbescheinigungen für Messgeräte, die Teile enthalten, die mit denen des Entwurfs identisch sind.

(4) Der Hersteller gibt an, an welcher Stelle Versiegelungen und Kennzeichnungen vorgenommen wurden.

(5) Der Hersteller gibt gegebenenfalls an, welche Bedingungen für die Kompatibilität mit Schnittstellen und Teilgeräten gelten.

Artikel 19

EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen aufgeführten wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang XIII, enthält die in den einschlägigen Modulen des Anhangs II angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache oder Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Messgerät in Verkehr gebracht wird oder auf dessen Markt es bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt ein Messgerät mehreren Rechtsakten der Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche Rechtsakte der Union ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsakte der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Messgerät die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

Artikel 20

Konformitätskennzeichnung

Die Konformität eines Messgeräts dieser Richtlinie wird durch die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß Artikel 21 auf dem Gerät angegeben.

Artikel 21

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung

(1) Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

(2) Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung besteht aus dem Buchstaben „M“ und den letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die Kennzeichnung angebracht wurde, eingerahmt durch ein Rechteck. Die Höhe des Rechtecks entspricht der Höhe der CE-Kennzeichnung.

(3) Für die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 entsprechend.

Artikel 22

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung werden gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Messgerät oder seiner Datenplakette angebracht. Falls die Art des Messgeräts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, werden sie auf den Begleitunterlagen und gegebenenfalls auf der Verpackung angebracht.

(2) Besteht ein Messgerät aus einer Reihe zusammenarbeitender Geräte, die keine Teilgeräte sind, so werden die CE-Kennzeichnung und die zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung auf dem Hauptgerät angebracht.

(3) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sind vor dem Inverkehrbringen des Messgeräts anzubringen.

(4) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung können während der Herstellung auf dem Gerät angebracht werden, wenn dies gerechtfertigt ist.

(5) Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung steht unmittelbar hinter der CE-Kennzeichnung.

Hinter der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls diese Stelle in der Fertigungskontrolle gemäß Anhang II tätig war.

Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

Die Kennnummer der zuständigen notifizierten Stelle ist dauerhaft oder so anzubringen, dass sie nicht unbeschädigt entfernt werden kann.

(6) Hinter der CE-Kennzeichnung, der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.

(7) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL 4

NOTIFIZIERUNG NON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 23

Notifizierung

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen mit, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Richtlinie wahrzunehmen.

(2) Hat ein Mitgliedstaat für die in Artikel 3 genannten Messaufgaben keine nationalen Rechtsvorschriften erlassen, so behält er das Recht, für die Wahrnehmung der im Zusammenhang mit dem betreffenden Messgerät anfallenden Konformitätsbewertungsaufgaben eine Stelle zu notifizieren.

Artikel 24

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten teilen eine notifizierende Behörde mit, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 29, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgen.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 25 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 25

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 26

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 27

Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Messgerät, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Messgeräte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenskonflikte nachgewiesen sind, als eine solche Stelle gelten.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der von ihnen zu bewertenden Messgeräte oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Messgeräten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Messgeräte zum persönlichen Gebrauch aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung oder Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Messgeräte beteiligt sein, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Konformitätsbewertungsstelle wird von Unterabsatz 2 jedoch in keiner Weise ausgeschlossen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Anhang II zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Messgeräten, für die sie notifiziert wurde, über Folgendes verfügen:

a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;

b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,

c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen nach Anhang I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen, der anwendbaren harmonisierten Normen und normativen Dokumente und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften,

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht gemäß dem nationalen Recht vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Anhang II oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, oder sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 28

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 27 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 29

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 27 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Anhang II ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 30

Akkreditierte interne Stellen

(1) Eine akkreditierte interne Stelle kann bei Konformitätsbewertungstätigkeiten für das Unternehmen, dem sie angehört, für die Zwecke der Durchführung der in Anhang II Nummer 2 (Modul A2) und Nummer 5 (Modul C2) ausgeführten Verfahren tätig werden. Diese Stelle stellt einen eigenen und gesonderten Teil des Unternehmens dar und darf sich nicht an Entwurf, Produktion, Lieferung, Installierung, Verwendung oder Wartung der durch sie bewerteten Messgeräte beteiligen.

(2) Akkreditierte interne Stellen erfüllen folgende Kriterien:

a) Sie sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert;,

b) die Stellen und ihre Mitarbeiter sind von dem Unternehmen, dem sie angehören, organisatorisch unterscheidbar und verfügen darin über Berichtsverfahren, die ihre Unparteilichkeit gewährleisten, die sie gegenüber der nationalen Akkreditierungsstelle nachweisen;

c) weder die Stellen noch ihre Mitarbeiter sind für Konstruktion, Herstellung, Lieferung, Installation, Betrieb oder Wartung der von ihnen zu bewertenden Messgeräte verantwortlich oder gehen einer Tätigkeit nach, die der Unabhängigkeit ihres Urteils oder ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnten;

d) die Stellen erbringen ihre Leistungen ausschließlich für das Unternehmen, dem sie angehören.

(3) Akkreditierte interne Stellen werden den Mitgliedstaaten oder der Kommission nicht mitgeteilt, allerdings werden der notifizierenden Behörde auf deren Verlangen Informationen über ihre Akkreditierung von dem Unternehmen, dem sie angehören, oder von der nationalen Akkreditierungsstelle übermittelt.

Artikel 31

Anträge auf Notifizierung

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des/der Messgeräts/-e, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 27 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel 27 erfüllt.

Artikel 32

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 27 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(3) Eine Notifizierung enthält Informationen zu der Art/den Arten des Messgeräts/der Messgeräte, für die die jeweilige Stelle notifiziert worden ist, sowie gegebenenfalls die Gerätegenauigkeitsklassen, den Messbereich, die Messtechnik und andere Gerätemerkmale, die den Umfang der Notifizierung beschränken. Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und dem/den Messgerät/-en sowie die maßgebliche Bescheinigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 31 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 27 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach einer Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Richtlinie als notifizierte Stelle.

(6) Die notifizierende Behörde teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung mit.

Artikel 33

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

(1) Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsakte der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Richtlinie notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung des Verzeichnisses.

Artikel 34

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen nach Artikel 27 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem sie diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Pflichten nicht nachkommt. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet oder für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 35

Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage, auf der die notifizierte Stelle notifiziert wurde oder weiter notifiziert bleiben soll.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 46 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 36

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Messgeräts dieser Richtlinie erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Anforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang I und in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen oder in den entsprechenden harmonisierten Normen, normativen Dokumenten oder anderen technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Messgerät die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung aus oder zieht sie zurück, sofern dies nötig ist.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück.

Artikel 37

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen der notifizierten Stellen vorgesehen ist.

Artikel 38

Meldepflichten notifizierter Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,

b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben,

c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,

d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Rahmen ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die unter dieser Richtlinie notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Messgeräte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 39

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 40

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie notifizierten Stellen in Form einer sektoralen oder sektorübergreifenden Gruppe notifizierter Stellen oder mehrerer solcher Gruppen eingerichtet und ordnungsgemäß betrieben wird.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen direkt oder über notifizierte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe/-n beteiligen.

KAPITEL 5

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTS, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN MESSGERÄTE UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 41

Überwachung des Unionsmarkts und Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Messgeräte

Für Messgeräte gelten Artikel 15 Absatz 3 und Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 42

Verfahren zur Behandlung von Messgeräten, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in dieser Richtlinie geregeltes Messgerät ein Risiko für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellt, die unter diese Richtlinie fallen, so beurteilen sie, ob das betreffende Messgerät alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass das Messgerät die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Messgeräts mit diesen Anforderungen herzustellen, es zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Unterabsatz 2 dieses Absatzes genannten Maßnahmen.

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Messgeräte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Messgeräts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Messgerät zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Messgeräts, die Herkunft des Messgeräts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) Das Messgerät erfüllt die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen in Bezug auf Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen nicht; oder

b) die harmonisierten Normen oder normativen Dokumente, bei deren Einhaltung laut Artikel 14 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Messgeräts sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Messgeräts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Messgeräts von ihrem Markt.

Artikel 43

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 42 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Marktteilnehmer/-n unverzüglich mit.

(2) Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Messgerät von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Messgeräts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 42 Absatz 5 Buchstabe b dieser Richtlinie begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

(4) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Messgeräts mit Mängeln der normativen Dokumente gemäß Artikel 42 Absatz 5 Buchstabe b begründet, so leitet die Kommission das Verfahren des Artikels 16 ein.

Artikel 44

Risiko durch konforme Messgeräte

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 42 Absatz 1 fest, dass ein Messgerät ein Risiko für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellt, obwohl es mit dieser Richtlinie übereinstimmt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Messgerät bei seinem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die der Mitgliedstaat vorschreiben kann, zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Messgeräte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Messgeräts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahmen vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 46 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Marktteilnehmer/-n unverzüglich mit.

Artikel 45

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 42 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

a) Die CE-Kennzeichnung oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 22 dieser Richtlinie angebracht;

b) die CE-Kennzeichnung oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;

c) die Kennnummer der notifizierten Stelle — falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war — wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 22 angebracht oder wurde nicht angebracht;

d) die EU-Konformitätserklärung ist dem Messgerät nicht beigefügt;

e) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

f) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

g) die in Artikel 8 Absatz 6 oder Artikel 10 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;

h) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 8 oder Artikel 10 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, so trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Messgeräts auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder zurückgenommen wird.

KAPITEL 6

AUSSCHUSSVERFAHREN UND DELEGIERTE RECHTSAKTE

Artikel 46

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird vom Ausschuss für Messgeräte unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(4) Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.

(5) Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einer anderen Rechtsvorschrift der Union erforderlich ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

Artikel 47

Änderung der Anhänge

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 48 in Bezug auf die Änderung der gerätespezifischen Anhänge delegierte Rechtsakte hinsichtlich folgender Aspekte zu erlassen:

a) Fehlergrenzen und Genauigkeitsklassen,

b) Nennbetriebsbedingungen,

c) Grenzwerte,

d) Störfestigkeit.

Artikel 48

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 47 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab 18. April 2014. übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 47 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 47 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

KAPITEL 7

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 49

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen der Wirtschaftsakteure gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 50

Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von Messgeräten, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 2004/22/EG fallen, dieser Richtlinie entsprechen und vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

Gemäß der Richtlinie 2004/22/EG ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.

(2) Artikel 23 der Richtlinie 2004/22/EG bleibt bis zum 30. Oktober 2016 wirksam.

Artikel 51

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 19. April 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 4 Nummern 5 bis 22, Artikel 8 bis 11, 13, 14, 19 und 21, Artikel 22 Absätze 1, 3, 5 und 6, Artikel 23 bis 45, 49 und 50 sowie Anhang II nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 20. April 2016 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die

durch die vorliegende Richtlinie geänderte Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 52

Aufhebung

Unbeschadet des Artikels 50 wird die Richtlinie 2004/22/EG in der durch die in Anhang XIV aufgeführten Rechtsakte geänderten Fassung unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht und der Zeitpunkte für die Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang XIV Teil B mit Wirkung vom 20. April 2016 aufgehoben.

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

Artikel 53

Inkrafttreten und Geltung

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

Artikel 1 bis 3, Artikel 4 Nummern 1 bis 4, Artikel 5, 6 und 7, Artikel 15 bis 18, Artikel 20, Artikel 22 Absätze 2 und 4 sowie die Anhänge I und III bis XII gelten ab dem 20. April 2016.

Artikel 54

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 26. Februar 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANHANG I

WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

Ein Messgerät muss ein hohes Niveau an Messsicherheit gewährleisten, damit die Betroffenen den Messergebnissen vertrauen können; Entwurf und Herstellung müssen hinsichtlich der Messtechnik und der Sicherheit der Messdaten ein hohes Qualitätsniveau aufweisen.

Im Folgenden sind die wesentlichen Anforderungen aufgeführt, die von den Messgeräten zu erfüllen sind, die gegebenenfalls durch gerätespezifische Anforderungen in den Anhängen III bis XII ergänzt werden, in denen bestimmte Aspekte der allgemeinen Anforderungen ausführlicher beschrieben sind.

Die aufgrund der wesentlichen Anforderungen gewählten Lösungen müssen der beabsichtigten Verwendung des Geräts und jeder vorhersehbaren unsachgemäßen Verwendung Rechnung tragen.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Messgröße	Die Messgröße ist die Größe, die Gegenstand einer Messung ist.
Einflussgröße	Eine Einflussgröße ist eine Größe, die nicht die Messgröße ist, jedoch das Messergebnis beeinflusst.
Nennbetriebs-bedingungen	Die Nennbetriebsbedingungen sind die Werte für die Messgröße und die Einflussgrößen für den normalen Betriebszustand eines Geräts.
Störgröße	Eine Störgröße ist eine Einflussgröße, deren Wert innerhalb der von der jeweiligen Anforderung vorgegebenen Grenzen, aber außerhalb der vorgegebenen Nennbetriebsbedingungen des Messgeräts liegt. Eine Einflussgröße ist eine Störgröße, wenn für diese Einflussgröße die Nennbetriebsbedingungen nicht angegeben sind.
Grenzwert	Der Grenzwert ist der Wert, bei dem die Veränderung des Messergebnisses als nicht wünschenswert erachtet wird.
Maß-verkörperung	Eine Maßverkörperung ist eine Vorrichtung, mit der während ihrer Benutzung ein oder mehrere bekannte Werte einer gegebenen Größe permanent reproduziert oder bereitgestellt werden sollen.
Direktverkauf	Ein Geschäftsvorgang wird als Direktverkauf bezeichnet, wenn — das Messergebnis als Grundlage für den zu zahlenden Preis dient und — es sich mindestens bei einer der Parteien, die von dem mit einer Messung verbundenen Vorgang betroffen sind, um einen Verbraucher oder eine andere Partei handelt, die eines vergleichbaren Schutzes bedarf, und — alle von dem Vorgang betroffenen Parteien das Messergebnis an Ort und Stelle anerkennen.
Klimatische Umgebungs-bedingungen	Die klimatischen Umgebungsbedingungen sind die Bedingungen, unter denen Messgeräte verwendet werden dürfen. Zur Berücksichtigung klimatischer Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten wurden verschiedene Temperaturgrenzen festgelegt.
Versorgungs-unternehmen	Als Versorgungsunternehmen gelten Unternehmen, die die Versorgung mit Elektrizität, Gas, Fernwärme oder Wasser sicherstellen.

WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

1. **Fehlergrenzen**

1.1. Unter Nennbetriebsbedingungen und ohne das Auftreten einer Störgröße darf die Messabweichung die in den entsprechenden gerätespezifischen Anforderungen zugelassenen äußersten Abweichungen (Fehlergrenzen) nicht überschreiten.

Sofern in den gerätespezifischen Anhängen nichts anderes bestimmt ist, wird eine Fehlergrenze als zweiseitiger Wert der Abweichung vom wahren Messwert ausgedrückt.

1.2. Unter Nennbetriebsbedingungen und bei Auftreten einer Störgröße entspricht die Leistungsanforderung für das Gerät der Festlegung in den entsprechenden gerätespezifischen Anforderungen.

Soll das Gerät in einem vorgegebenen kontinuierlichen elektromagnetischen Feld eingesetzt werden, so müssen die erlaubten Messeigenschaften während der Prüfung in einem amplitudenmodulierten elektromagnetischen HF-Feld innerhalb der Fehlergrenzen liegen.

1.3. Der Hersteller hat die klimatischen, mechanischen und elektromagnetischen Umgebungsbedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt werden soll, sowie die Stromversorgung und andere Einflussgrößen, die seine Genauigkeit beeinträchtigen können, anzugeben und dabei die in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen festgelegten Anforderungen zu berücksichtigen.

1.3.1. Klimatische Umgebungsbedingungen

Der Hersteller legt unter Verwendung der in Tabelle 1 ausgewiesenen Werte die obere und die untere Temperaturgrenze fest, sofern in den Anhängen III bis XII nichts anderes bestimmt ist, und gibt an, für welche Feuchtigkeitsbedingungen (Betauung bzw. keine Betauung) und welchen Einsatzort (offen bzw. geschlossen) das Gerät ausgelegt ist.

Tabelle 1

	Temperaturgrenzen			
Höchsttemperatur	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Mindesttemperatur	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2. a) Die mechanischen Umgebungsbedingungen werden wie folgt in die Klassen M1 bis M3 unterteilt:

M1	Diese Klasse gilt für Geräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen unbedeutende Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, z. B. an leichten Stützkonstruktionen angebrachte Geräte, die geringfügigen, von örtlichen Spreng- oder Ramm-Arbeiten, zuschlagenden Türen usw. ausgehenden Schwingungen und Erschütterungen ausgesetzt sind.
M2	Diese Klasse gilt für Geräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen erhebliche bis starke Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, verursacht z. B. von in der Nähe befindlichen Maschinen und vorbeifahrenden Fahrzeugen oder ausgehend von angrenzenden Schwermaschinen, Förderbändern usw.
M3	Diese Klasse gilt für Geräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen starke bis sehr starke Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, z. B. bei Geräten, die direkt an Maschinen, Förderbändern usw. angebracht sind.

b) In Bezug auf die mechanischen Umgebungsbedingungen sind folgende Einflussgrößen zu berücksichtigen:

— Schwingungen;

— Erschütterungen.

1.3.3. a) Die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen werden wie folgt in die Klassen E1, E2 bzw. E3 unterteilt, sofern in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen nichts anderes festgelegt ist.

E1	Diese Klasse gilt für Geräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen elektromagnetische Störungen wie in Wohn- und Gewerbegebäuden sowie Gebäuden der Leichtindustrie auftreten können.
E2	Diese Klasse gilt für Geräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen elektromagnetische Störungen wie in anderen Industriegebäuden auftreten können.
E3	Diese Klasse gilt für Geräte mit Stromversorgung durch die Fahrzeugbatterie. Diese Geräte müssen den Anforderungen der Klasse E2 und folgenden zusätzlichen Anforderungen entsprechen: — Spannungsabfälle, die durch das Einschalten der Startermotor-Stromkreise von Verbrennungsmotoren verursacht werden; — Transienten bei Lastabfall, der dann auftritt, wenn eine entladene Batterie bei laufendem Motor abgeklemmt wird.

b) In Bezug auf die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen sind die folgenden Einflussgrößen zu berücksichtigen:

— Spannungsunterbrechungen;

— kurzzeitige Spannungsabfälle;

— Spannungstransienten in Versorgungs- und/oder Signalleitungen;

— Entladung statischer Elektrizität;

— elektromagnetische HF-Felder;

— leitungsgeführte elektromagnetische HF-Felder in Versorgungs- und/oder Signalleitungen;

— Stoßspannungen in Versorgungs- und/oder Signalleitungen.

1.3.4. Andere gegebenenfalls zu berücksichtigende Einflussgrößen sind:

— Spannungsschwankungen;

— Schwankungen der Netzfrequenz;

— netzfrequente magnetische Felder;

— sonstige Größen, die die Genauigkeit des Geräts erheblich beeinflussen können.

1.4. Für die Durchführung der Prüfungen gemäß dieser Richtlinie gelten folgende Vorschriften:

1.4.1. Grundlegende Vorschriften für die Prüfung und die Bestimmung von Fehlern

Die wesentlichen Anforderungen der Nummern 1.1 und 1.2 sind für jede relevante Einflussgröße zu überprüfen. Sofern in dem entsprechenden gerätespezifischen Anhang nichts anderes bestimmt ist, gelten diese wesentlichen Anforderungen, wenn das Anlegen der Einflussgröße und die Bestimmung ihrer Wirkung für jede einzelne Einflussgröße gesondert erfolgen, wobei alle anderen Einflussgrößen relativ konstant auf ihrem Referenzwert gehalten werden.

Die messtechnische Prüfung ist während oder nach dem Anlegen der Einflussgröße auszuführen, wobei der Zustand zu berücksichtigen ist, der dem üblichen Betriebszustand des Geräts entspricht, bei dem die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Einflussgröße besteht.

1.4.2. Umgebungsfeuchte

a) In Abhängigkeit von der klimatischen Umgebung, in der das Gerät zum Einsatz kommen soll, kann entweder eine Prüfung bei feuchter Wärme und konstanter Temperatur (keine Betauung) oder eine Prüfung bei feuchter Wärme und zyklischer Temperaturänderung (Betauung) durchgeführt werden.

b) Die Prüfung bei feuchter Wärme und zyklischer Temperaturänderung ist dann geeignet, wenn die Betauung von Bedeutung ist oder das Eindringen von Dampf durch den Atmungseffekt beschleunigt wird. Unter Bedingungen, bei denen es auf eine betauungsfreie Feuchte ankommt, kann die Prüfung bei feuchter Wärme und konstanter Temperatur gewählt werden.

2. **Reproduzierbarkeit**

Die Bestimmung der identischen Messgröße an unterschiedlichen Orten oder durch unterschiedliche Benutzer muss — unter ansonsten unveränderten Bedingungen — eine enge Übereinstimmung aufeinander folgender Messergebnisse ergeben. Im Vergleich zur Fehlergrenze dürfen sich die einzelnen Messergebnisse nur geringfügig voneinander unterscheiden.

3. **Wiederholbarkeit**

Die Messung einer identischen Messgröße unter identischen Messbedingungen muss eine enge Übereinstimmung aufeinander folgender Messergebnisse ergeben. Im Vergleich zur Fehlergrenze dürfen sich die einzelnen Messergebnisse nur geringfügig voneinander unterscheiden.

4. **Ansprechschwelle und Empfindlichkeit**

Ein Messgerät muss für die jeweils beabsichtigten Messungen ausreichend empfindlich sein und eine ausreichend niedrige Ansprechschwelle besitzen.

5. **Beständigkeit**

Ein Messgerät ist so auszulegen, dass seine messtechnischen Merkmale über einen vom Hersteller veranschlagten Zeitraum hinweg ausreichend stabil bleiben, sofern es ordnungsgemäß aufgestellt und gewartet sowie entsprechend der Bedienungsanleitung unter den vorgesehenen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird.

6. **Zuverlässigkeit**

Ein Messgerät ist so auszulegen, dass der Einfluss eines Defekts, der zu einem ungenauen Messergebnis führen würde, so weit wie möglich vermindert wird, sofern ein derartiger Defekt nicht offensichtlich ist.

7. **Eignung**

7.1. Ein Messgerät darf keine Merkmale aufweisen, die eine Benutzung in betrügerischer Absicht erleichtern, und die Möglichkeit der ungewollten Falschbedienung ist so gering wie möglich zu halten.

7.2. Ein Messgerät muss unter Berücksichtigung der praktischen Einsatzbedingungen für die beabsichtigte Benutzung geeignet sein und darf an den Benutzer keine unangemessen hohen Ansprüche stellen, um ein korrektes Messergebnis zu erhalten.

7.3. Bei Durchflüssen oder Strömen außerhalb des zulässigen Bereichs darf der Fehler eines Messgeräts für Versorgungsleistungen keine übermäßige einseitige Abweichung aufweisen.

7.4. Ist ein Messgerät für die Messung von Messgrößen ausgelegt, die im Zeitverlauf konstant sind, so muss das Messgerät gegenüber kleinen Schwankungen der Messgröße unempfindlich sein oder angemessen reagieren.

7.5. Ein Messgerät muss robust sein, und die Werkstoffe, aus denen es besteht, müssen für die beabsichtigten Einsatzbedingungen geeignet sein.

7.6. Ein Messgerät ist so auszulegen, dass die Messvorgänge kontrolliert werden können, nachdem das Messgerät in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wurde. Erforderlichenfalls muss das Messgerät eine spezielle Ausrüstung oder Software für diese Kontrolle besitzen. Das Prüfverfahren ist in der Bedienungsanleitung zu beschreiben.

Wenn ein Messgerät über zugehörige zusätzliche Software verfügt, die neben der Messfunktion weitere Funktionen erfüllt, muss die für die messtechnischen Merkmale entscheidende Software identifizierbar sein; sie darf durch die zugehörige zusätzliche Software nicht in unzulässiger Weise beeinflusst werden.

8. **Schutz gegen Verfälschungen**

8.1. Die messtechnischen Merkmale eines Messgeräts dürfen durch das Anschließen eines anderen Geräts, durch die Merkmale des angeschlossenen Geräts oder die Merkmale eines abgetrennten Geräts, das mit dem Messgerät in Kommunikationsverbindung steht, nicht in unzulässiger Weise beeinflusst werden.

8.2. Eine für die messtechnischen Merkmale entscheidende Baueinheit ist so auszulegen, dass sie gesichert werden kann. Die vorgesehenen Sicherungsmaßnahmen müssen den Nachweis eventueller Eingriffe ermöglichen.

8.3. Software, die für die messtechnischen Merkmale entscheidend ist, ist entsprechend zu kennzeichnen und zu sichern.

Die Identifikation der Software muss auf einfache Weise vom Messgerät zur Verfügung gestellt werden.

Eventuelle Eingriffe müssen über einen angemessenen Zeitraum nachweisbar sein.

8.4. Messdaten, Software, die für die messtechnischen Merkmale entscheidend ist, und messtechnisch wichtige Parameter, die gespeichert oder übertragen werden, sind angemessen gegen versehentliche oder vorsätzliche Verfälschung zu schützen.

8.5. Im Falle von Sichtanzeigen von Messgeräten zur Messung von Versorgungsleistungen dürfen sich die Sichtanzeige der Gesamtliefermenge oder die Sichtanzeigen, aus denen die Gesamtliefermenge abgeleitet werden kann und die ganz oder teilweise als Grundlage für die Abrechnung dienen, während des Betriebs nicht zurücksetzen lassen.

9. **Am Gerät anzubringende bzw. dem Gerät beizulegende Informationen**

9.1. Auf einem Messgerät sind folgende Angaben zu machen:

a) Name des Herstellers, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke,

b) Angaben über die Messgenauigkeit,

sowie gegebenenfalls

c) Angaben zu den Einsatzbedingungen,

d) Messkapazität,

e) Messbereich,

f) Identitätskennzeichnung,

g) Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung oder der EU-Entwurfsprüfbescheinigung,

h) Angaben darüber, ob Zusatzeinrichtungen, die Messergebnisse liefern, den Bestimmungen dieser Richtlinie über die gesetzliche messtechnische Kontrolle genügen oder nicht.

9.2. Ist ein Gerät zu klein oder zu empfindlich, um die erforderlichen Angaben zu tragen, müssen die Verpackung (soweit vorhanden) und die gemäß dieser Richtlinie zu erstellenden Begleitunterlagen entsprechend gekennzeichnet sein.

9.3. Dem Messgerät müssen Informationen über seine Funktionsweise beiliegen, sofern sich dies wegen der Einfachheit des Messgeräts nicht erübrigt. Diese Informationen müssen leicht verständlich sein und gegebenenfalls folgende Angaben enthalten:

a) Nennbetriebsbedingungen,

b) Klassen der mechanischen und elektromagnetischen Umgebungsbedingungen;

c) Höchst- und Mindesttemperatur, Kondenswasserbildung möglich/nicht möglich, offener bzw. geschlossener Einsatzort;

d) Anweisungen für Aufstellung, Wartung, Reparaturen und zulässige Einstellungen;

e) Anweisungen zur Gewährleistung eines fehlerfreien Betriebs sowie Angaben zu besonderen Einsatzbedingungen;

f) Bedingungen für die Kompatibilität mit Schnittstellen, Teilgeräten oder Messgeräten.

9.4. Für Gruppen von identischen Messgeräten, die an ein und demselben Einsatzort verwendet werden, oder für Messgeräte zur Messung von Versorgungsleistungen sind individuelle Bedienungsanleitungen nicht unbedingt erforderlich.

9.5. Sofern in einem gerätespezifischen Anhang nichts anderes bestimmt ist, beträgt der Teilstrichabstand für einen Messwert 1×10^n, 2×10^n oder 5×10^n, wobei n eine ganze Zahl oder Null ist. Die Maßeinheit oder ihr Symbol wird in unmittelbarer Nähe des Zahlenwertes angezeigt.

9.6. Eine Maßverkörperung wird mit einem Nennwert oder einer Skala und der verwendeten Maßeinheit markiert.

9.7. Die verwendeten Maßeinheiten und ihre Symbole müssen den Rechtsvorschriften der Union über die Einheiten im Messwesen und ihren Symbolen entsprechen.

9.8. Alle nach einer Anforderung erforderlichen Markierungen und Aufschriften müssen klar, unauslöschlich, eindeutig und nicht übertragbar sein.

10. **Anzeige des Ergebnisses**

10.1. Die Anzeige des Ergebnisses erfolgt in Form einer Sichtanzeige oder eines Papierausdrucks.

10.2. Die Anzeige des Ergebnisses muss klar und eindeutig sowie mit den nötigen Markierungen und Aufschriften versehen sein, um dem Benutzer die Bedeutung des Ergebnisses zu verdeutlichen. Unter normalen Einsatzbedingungen muss ein problemloses Ablesen des dargestellten Ergebnisses gewährleistet sein. Zusätzliche Anzeigen sind gestattet, sofern Verwechslungen mit den der messtechnischen Kontrolle unterliegenden Anzeigen ausgeschlossen sind.

10.3. Werden die Ergebnisse ausgedruckt oder aufgezeichnet, muss auch der Ausdruck bzw. die Aufzeichnung gut lesbar und unauslöschlich sein.

10.4. Ein Messgerät, das zur Abwicklung eines Direktverkaufs dient, ist so auszulegen, dass das Messergebnis bei bestimmungsgemäßer Aufstellung des Geräts beiden Parteien angezeigt wird. Soweit dies im Falle von Direktverkäufen von entscheidender Bedeutung ist, müssen Belegzettel, die von Peripheriegeräten, die den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie nicht genügen, für den Kunden ausgegeben werden, einen entsprechenden einschränkenden Hinweis tragen.

10.5. Messgeräte zur Messung von Versorgungsleistungen sind unabhängig davon, ob sie fernabgelesen werden können, auf jeden Fall mit einer der messtechnischen Kontrolle unterliegenden Sichtanzeige auszustatten, die für den Verbraucher ohne Hilfsmittel zugänglich ist. Der Anzeigewert dieser Sichtanzeige gilt als Messergebnis, das die Grundlage für den zu entrichtenden Preis darstellt.

11. **Weiterverarbeitung von Daten zum Abschluss des Geschäftsvorgangs**

11.1. Ein Messgerät, das nicht der Messung von Versorgungsleistungen dient, muss das Messergebnis und die zur Bestimmung eines bestimmten Geschäftsvorgangs erforderlichen Angaben dauerhaft aufzeichnen, wenn

a) die Messung nicht wiederholbar ist und

b) das Messgerät normalerweise dazu bestimmt ist, in Abwesenheit einer der Parteien benutzt zu werden.

11.2. Darüber hinaus muss bei Abschluss der Messung auf Anfrage ein dauerhafter Nachweis des Messergebnisses und der zur Bestimmung eines bestimmten Geschäftsvorgangs erforderlichen Angaben zur Verfügung stehen.

12. **Konformitätsbewertung**

Ein Messgerät ist so auszulegen, dass eine problemlose Bewertung seiner Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie möglich ist.

ANHANG II

MODUL A: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die in Artikel 18 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

3. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Geräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das das den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung nach dieser Richtlinie an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Messgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

5. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL A2: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN GERÄTEPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN

1. Bei der internen Fertigungskontrolle mit in unregelmäßigen Abständen erfolgenden überwachten Geräteprüfungen handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die in Artikel 18 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

3. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinien gewährleiste.

4. **Geräteprüfungen**

Je nach Entscheidung des Herstellers führt eine akkreditierte interne Stelle oder eine von ihm gewählte notifizierte Stelle in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen Geräteprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Geräteprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Geräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der endgültigen Messgeräte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Norm und/oder des normativen Dokuments und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durch, um die Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung einer einschlägigen harmonisierten Norm oder eines einschlägigen normativen Dokuments entscheidet die akkreditierte interne Stelle oder die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Entspricht eine erhebliche Zahl der als Probe entnommenen Geräte nicht einem annehmbaren Qualitätsniveau, so trifft die akkreditierte interne Stelle oder die notifizierte Stelle die erforderlichen Maßnahmen.

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses deren Kennnummer an.

5. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie an.

5.2. Der Hersteller stellt für ein Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

6. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL B: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Bei der „EU- Baumusterprüfung" handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Messgerätes untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

2. Eine EU-Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten durchgeführt werden:

a) Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Messgerätes (Baumuster);

b) Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Messgeräts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Geräts (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster);

c) Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Geräts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).

Die notifizierte Stelle entscheidet über die entsprechende Form und die erforderlichen Muster.

3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) die in Artikel 18 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand der technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Der Antrag enthält gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

d) für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;

e) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Gerät:

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

Bezogen auf das/die Muster:

4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten entworfen wurden und welche Teile gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen — falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten nicht angewandt hat — auf der Grundlage anderer maßgeblicher technischer Spezifikationen erreicht wurden und die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen;

4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

Bezogen auf die anderen Teile des Messgerätes:

4.6. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf der anderen Teile des Messgerätes angemessen ist.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Messgerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU -Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

   Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt. Um die Konformität der hergestellten Geräte, wenn sie mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß eingestellt sind, hinsichtlich der Wiederholbarkeit ihrer Messleistungen, mit dem geprüften Baumuster bewerten zu können, ist insbesondere Folgendes anzugeben:

   — die messtechnischen Merkmale des Baumusters des Gerätes;

   — die zur Sicherstellung der Unversehrtheit des Gerätes (Verplombung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Maßnahmen;

   — sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Gerätes und zur Sichtkontrolle in Bezug auf seine äußere Konformität mit der Bauart erforderlich sind;

   — gegebenenfalls sonstige spezifische Angaben, die zur Verifizierung der Merkmale der hergestellten Geräte erforderlich sind;

   — im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messgeräten.

   Die EU-Baumusterprüfbescheinigung ist zehn Jahre ab ihrem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden.

   Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen im allgemein anerkannten Stand der Technik; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, so entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

8. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

   Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

   Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung endet.

10. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

11. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 8 und 10 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL C: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 3 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

3. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

3.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologiekennzeichnung an.

3.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

4. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 3 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL C2: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN GERÄTEPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

3. **Geräteprüfungen**

Je nach Entscheidung des Herstellers führt eine akkreditierte interne Stelle oder eine von ihm gewählte notifizierte Stelle in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen Geräteprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Geräteprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Messgeräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die akkreditierte interne Stelle oder die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der für den Endnutzer bestimmten Messgeräte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen und/oder der normativen Dokumenten und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durch, um die Konformität des Gerätes mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen.

Entspricht die Probe nicht einem annehmbaren Qualitätsniveau, so trifft die akkreditierte interne Stelle oder die notifizierte Stelle die erforderlichen Maßnahmen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des Geräts innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität des Geräts zu gewährleisten.

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses deren Kennnummer an.

4. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

5. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL D: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller betreibt Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;

e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss die Schlussfolgerungen des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt jegliche geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das mit der in der EU -Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

8. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL D1: QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS

1. Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die in Artikel 18 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

4. **Herstellung**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

5. **Qualitätssicherungssystem**

5.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

e) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;

e) Mittel, mit denen die Erreichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss die Schlussfolgerungen des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

5.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

6. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;

c) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

7. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

7.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

8. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 5.1;

b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 5.5 in ihrer genehmigten Form;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.

9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

10. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL E: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DAS GERÄT

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Gerät ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

c) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;

d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält das Fazit des Audit und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU -Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

8. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL E1: QUALITÄTSSICHERUNG VON ENDABNAHME UND PRÜFUNG DER GERÄTE

1. Bei der Qualitätssicherung der Endabnahme und Prüfung der Geräte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die in Artikel 18 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

3. Der Hersteller muss die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

4. **Herstellung**

Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

5. **Qualitätssicherungssystem**

5.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

e) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

c) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;

d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss die Schlussfolgerungen des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

5.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 5.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

6. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;

c) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

7. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

7.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

8. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 5.1,

b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 5.5 in ihrer genehmigten Form;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.

9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

10. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL F: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTPRÜFUNG

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 5.1 und 6 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

3. **Überprüfung**

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Geräte mit der in der EU- Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Messgeräte mit den einschlägigen Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 4 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Messgeräte gemäß Nummer 5 durchgeführt.

4. **Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts**

4.1. Alle Messgeräte werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en und/oder den normativen Dokumenten und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

In Ermangelung einer harmonisierten Norm oder eines normativen Dokuments entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen z nach dem Inverkehrbringen des Produkts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

5. **Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln**

5.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine Messgeräte in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.

5.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 5.3 eine beliebige Probe entnommen. Jedes Messgerät aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen, und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en, und/oder des/der normativen Dokuments/Dokumente und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um seine Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder eines solchen normativen Dokuments entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

5.3. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

Die statistische Kontrolle erfolgt auf der Grundlage von Funktionsmerkmalen. Der Probenahmeplan muss Folgendes gewährleisten:

a) ein normales Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 1 %;

b) ein Qualitätsgrenzniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 7 %.

5.4. Wird ein Los angenommen, so gelten alle Messgeräte des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Messgeräte mit negativem Prüfergebnis.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

5.5. Wird ein Los abgelehnt, so trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

6. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

6.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

Stimmt die in Nummer 3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Produkten anbringen.

7. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Produkten anbringen.

8. **Bevollmächtigter**

Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter kann die in den Nummern 2 und 5.1 festgelegten Pflichten des Herstellers nicht erfüllen.

MODUL F1: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER PRÜFUNG DER PRODUKTE

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 6.1 und 7 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4 unterworfenen betroffenen Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die in Artikel 18 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

3. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Messgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. **Überprüfung**

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Messgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit den Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 5 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Messgeräte gemäß Nummer 6 durchgeführt.

5. **Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts**

5.1. Alle Messgeräte sind einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten, und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden Anforderungen sicherzustellen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder eines solchen normativen Dokuments entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

5.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

6. **Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln**

6.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine Messgeräte in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.

6.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 6.4 eine beliebige Probe entnommen.

6.3. Jedes Messgerät aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um seine Konformität mit den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen und zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder eines solchen normativen Dokuments entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

6.4. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

Die statistische Kontrolle erfolgt auf der Grundlage von Funktionsmerkmalen. Der Probenahmeplan muss Folgendes gewährleisten:

a) ein normales Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 1 %;

b) ein Qualitätsgrenzniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 7 %.

6.5. Wird ein Los angenommen, so gelten alle Messgeräte des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Messgeräte mit negativem Prüfergebnis.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

7. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

7.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Messgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

Stimmt die in Nummer 5 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Produkten anbringen.

8. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Produkten anbringen.

9. **Bevollmächtigter**

Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Nummer 2 Absatz 1, Nummer 3 und Nummer 6.1 festgelegten Pflichten des Herstellers erfüllen.

MODUL G: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterworfene Messgerät die für das Messgerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

2. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die in Artikel 18 beschriebenen technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

3. **Herstellung**

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte mit den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. **Überprüfung**

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Geräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder eines solchen normativen Dokuments entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

5. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Markierung und die nach der Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird dem Messgerät beigefügt.

6. **Bevollmächtigter**

Die in den Nummern 2 und 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL H: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) die in Artikel 18 beschriebenen technischen Unterlagen jeweils für ein Modell jeder herzustellenden Messgerätekategorie, Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

c) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und

d) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;

b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;

c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;

d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;

g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe b genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter wird von der Entscheidung in Kenntnis gesetzt. Die Mitteilung muss die Schlussfolgerungen des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die im entwicklungsbezogenen Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests;

c) die im fertigungsbezogenen Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen an Geräten durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und unter der Verantwortung der in Nummer 3,1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

a) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

b) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;

c) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;

d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

8. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL H1: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG MIT ENTWURFSPRÜFUNG

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie genügen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung des betreffenden Messgeräts nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 5.

Die Eignung des technischen Entwurfs der Messgeräte muss gemäß Nummer 4 geprüft worden sein.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

c) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

d) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;

b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;

c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;

d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;

g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter wird von der Entscheidung in Kenntnis gesetzt. Die Mitteilung muss die Schlussfolgerungen des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.6. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

4. **Entwurfsprüfung**

4.1. Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 notifizierten Stelle die Prüfung des Entwurfs.

4.2. Der Antrag gibt Aufschluss über Konzeption, Herstellung und Funktionsweise des Geräts und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie.

Er enthält

a) Name und Anschrift des Herstellers;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) die in Artikel 18 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. Sie erfassen den Entwurf und den Betrieb des Geräts, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

d) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die gemäß anderer einschlägiger technischer Spezifikationen in einem geeigneten Labor des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflabor durchgeführt wurden.

4.3. Die notifizierte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EU -Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs. Dieser Bescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Diese Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit dem geprüften Entwurf beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt. Um die Konformität der hergestellten Geräte, wenn sie mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß justiert sind, hinsichtlich der Wiederholbarkeit ihrer Messleistungen mit dem geprüften Entwurf bewerten zu können, ist insbesondere Folgendes anzugeben:

a) die messtechnischen Merkmale des Geräteentwurfs;

b) die zur Sicherstellung der Unversehrtheit der Geräte (Verplombung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Maßnahmen;

c) sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Geräts und zur Sichtkontrolle in Bezug auf seine äußere Übereinstimmung mit dem Entwurf erforderlich sind;

d) gegebenenfalls sonstige spezifische Angaben, die zur Verifizierung der Merkmale der hergestellten Geräte erforderlich sind;

e) im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messgeräten.

Die notifizierte Stelle erstellt diesbezüglich einen Prüfungsbericht und hält ihn für den Mitgliedstaat, der sie notifiziert hat, bereit. Unbeschadet von Artikel 27 Absatz 10 veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

Die Bescheinigung ist zehn Jahre ab ihrem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden.

Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

4.4. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen im allgemein anerkannten Stand der Technik; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, so entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die die EU -Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung.

4.5. Jede notifizierten Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

4.6. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

5. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

5.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

5.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;

c) die im fertigungsbezogenen Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

5.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

5.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen an Geräten durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

6. **Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und unter der Verantwortung der in Nummer 3,1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

6.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

7. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;

b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.

8. **Bevollmächtigter**

Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in den Nummern 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 und 7 genannten Pflichten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG III

WASSERZÄHLER (MI-001)

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für Wasserzähler, die für die Volumenmessung von sauberem Kalt- oder Warmwasser bestimmt sind und im Haushalt, im Gewerbe oder in der Leichtindustrie verwendet werden.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Wasserzähler	Ein Gerät, das für das Messen, Speichern und Anzeigen der Menge des den Messwertaufnehmer durchströmenden Wassers bei Betriebsbedingungen ausgelegt ist.
Mindest-durchfluss (Q_1)	Der kleinste Durchfluss, bei dem der Wasserzähler Anzeigen liefert, die den Anforderungen hinsichtlich der Fehlergrenzen genügen.
Übergangs-durchfluss (Q_2)	Der Übergangsdurchfluss ist der Durchflusswert, der zwischen dem Dauer- und dem Mindestdurchfluss liegt und den Durchflussbereich in zwei Zonen, den oberen und den unteren Belastungsbereich, unterteilt, für die jeweils verschiedene Fehlergrenzen gelten.
Dauer-durchfluss (Q_3)	Der größte Durchfluss, bei dem der Wasserzähler unter normalen Einsatzbedingungen, d. h. unter gleichförmigen oder wechselnden Durchflussbedingungen, zufriedenstellend arbeitet.
Überlast-durchfluss (Q_4)	Der Überlastdurchfluss ist der größte Durchfluss, bei dem der Zähler für einen kurzen Zeitraum ohne Beeinträchtigung zufriedenstellend arbeitet.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

Nennbetriebsbedingungen

Der Hersteller muss die Nennbetriebsbedingungen für das Gerät angeben und dabei insbesondere Folgendes festlegen:

1. Den Durchflussbereich des Wassers.

   Die Werte für den Durchflussbereich müssen folgende Bedingungen erfüllen:

   $Q_3/Q_1 \geq 10$

   $Q_2/Q_1 = 1{,}6$

   $Q_4/Q_3 = 1{,}25$

2. Den Temperaturbereich des Wassers.

   Die Werte für den Temperaturbereich müssen folgende Bedingungen erfüllen:

   0,1 °C bis mindestens 30 °C oder

   30 °C bis mindestens 90 °C.

   Der Zähler kann so ausgelegt sein, dass er für beide Bereiche einsetzbar ist.

3. Den relativen Druckbereich des Wassers: 0,3 bar bis mindestens 10 bar bei Q_3.

4. Die Stromversorgung: Nennwert der Wechselspannungsversorgung und/oder die Grenzwerte der Gleichspannungsversorgung.

Fehlergrenzen

5. Die Fehlergrenzen, positiv oder negativ, für Volumen, die bei Durchflüssen zwischen dem Übergangsdurchfluss (Q_2) (eingeschlossen) und dem Überlastdurchfluss (Q_4) abgegeben werden, betragen:

   2 % für Wassertemperaturen ≤ 30 °C,

3 % für Wassertemperaturen > 30 °C.

Der Zähler darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

6. Die Fehlergrenzen, positiv oder negativ, für Volumen, die bei Durchflüssen zwischen dem Mindestdurchfluss ($Q_{1)}$ und dem Übergangsdurchfluss (Q_2) (ausgenommen) abgegeben werden, betragen 5 %, unabhängig von der Wassertemperatur.

Der Zähler darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

Zulässige Auswirkung von Störgrößen

7.1. *Elektromagnetische Störfestigkeit*

7.1.1. Eine elektromagnetische Störgröße darf sich auf einen Wasserzähler nur so weit auswirken, dass

— die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der in Nummer 7.1.3 festgelegte Grenzwert oder

— die Ausgabe des Messergebnisses so erfolgt, dass es nicht als gültiges Ergebnis ausgelegt werden kann, wie dies bei einer kurzzeitigen Schwankung der Fall ist, die nicht als Messergebnis ausgelegt, gespeichert oder übertragen werden darf.

7.1.2. Nach der Einwirkung einer elektromagnetischen Störgröße muss der Wasserzähler

— seinen Betrieb innerhalb der Fehlergrenzen wieder aufnehmen und

— muss die Durchführbarkeit sämtlicher Messfunktionen gewährleistet sein,

— eine Wiederherstellung aller unmittelbar vor dem Auftreten der Störgröße vorhandenen Messdaten ermöglichen.

7.1.3. Der Grenzwert ist der kleinere der beiden nachfolgenden Werte:

— das Volumen, das der Hälfte der Fehlergrenze im oberen Belastungsbereich in Bezug auf das gemessene Volumen entspricht;

— das Volumen, das der Fehlergrenze in Bezug auf das in einer Minute beim Durchfluss Q_3 durchgeflossene Volumen entspricht.

7.2. *Beständigkeit*

Nach der Durchführung einer geeigneten Prüfung unter Berücksichtigung des vom Hersteller veranschlagten Zeitraums müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

7.2.1. Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis folgende Werte nicht übersteigen:

— 3 % des gemessenen Volumens zwischen Q_1 (einschließlich) und Q_2 (ausschließlich);

— 1,5 % des gemessenen Volumens zwischen Q_2 (einschließlich) und Q_4 (einschließlich).

7.2.2. Die Messabweichung für das nach der Beständigkeitsprüfung gemessene Volumen darf folgende Werte nicht übersteigen:

— ± 6 % des gemessenen Volumens zwischen Q_1 (einschließlich) und Q_2 (ausschließlich);

— ± 2,5 % des gemessenen Volumens zwischen Q_2 (einschließlich) und Q_4 (einschließlich) für Wasserzähler, die für Wassertemperaturen zwischen 0,1 °C und 30 °C vorgesehen sind;

— ± 3,5 % des gemessenen Volumens zwischen Q_2 (einschließlich) und Q_4 (einschließlich) für Wasserzähler, die für Wassertemperaturen zwischen 30 °C und 90 °C vorgesehen sind.

Eignung

8.1. Sofern nicht anders gekennzeichnet, muss der Betrieb des Zählers in jeder Einbaulage möglich sein.

8.2. Der Hersteller muss angeben, ob der Zähler zum Messen von zurückströmendem Wasser ausgelegt ist. Ist dies der Fall, muss das rückströmende Volumen entweder vom kumulierten Volumen abgezogen oder getrennt aufgezeichnet werden. Für Vor- und Rückströmung muss dieselbe Fehlergrenze gelten.

Wasserzähler, die nicht für das Messen von zurückströmendem Wasser ausgelegt sind, müssen entweder ein Zurückströmen verhindern oder einem unbeabsichtigten Zurückströmen ohne Beschädigung oder Änderung ihrer metrologischen Eigenschaften standhalten.

Maßeinheiten

9. Die Anzeige des gemessenen Volumens muss in Kubikmetern erfolgen.

Inbetriebnahme

10. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anforderungen der Nummern 1, 2 und 3 vom Versorgungsunternehmen oder von der für den Einbau des Wasserzählers gesetzlich vorgesehenen Person so festgelegt werden, dass der Zähler den vorgesehenen oder voraussichtlichen Verbrauch präzise messen kann.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

ANHANG IV

GASZÄHLER UND MENGENUMWERTER (MI-002)

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für nachfolgend definierte Gaszähler und Mengenumwerter, die zur Verwendung im Haushalt, im Gewerbe und in der Leichtindustrie bestimmt sind.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Gasdruckmesser	Ein Gerät, das für das Messen, Speichern und Anzeigen der das Gerät durchströmenden Menge Brenngas (Volumen oder Masse) ausgelegt ist.
Mengenumwerter	Eine am Gaszähler angebrachte Einrichtung, die automatisch die im Messzustand ermittelte Menge in eine Menge im Basiszustand umrechnet.
Mindest-durchfluss (Q_{min})	Der kleinste Durchfluss, bei dem der Gaszähler Messwerte anzeigt, die innerhalb der geforderten Fehlergrenzen liegen.
Höchst-durchfluss (Q_{max})	Der größte Durchfluss, bei dem der Gaszähler Messwerte anzeigt, die innerhalb der geforderten Fehlergrenzen liegen.
Übergangs-durchfluss (Q_t)	Der Übergangsdurchfluss ist der zwischen dem Höchst- und dem Mindestdurchfluss auftretende Durchfluss, bei dem der Durchflussbereich in zwei Zonen, den oberen Belastungsbereich und den unteren Belastungsbereich, getrennt wird, für die jeweils verschiedene Fehlergrenzen gelten.
Überlast-durchfluss (Q_r)	Der Überlastdurchfluss ist der höchste Durchfluss, bei dem der Zähler für einen kurzen Zeitraum ohne Beeinträchtigung arbeitet.
Basiszustand	Der festgelegte Zustand, auf den die gemessene Menge Brenngas umgerechnet wird.

TEIL I

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

FÜR GASZÄHLER

1. **Nennbetriebsbedingungen**

Der Hersteller muss die Nennbetriebsbedingungen für den Gaszähler angeben, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

1.1. Der Durchflussbereich des Gases muss folgende Mindestbedingungen erfüllen:

Klasse	Q_{max}/Q_{min}	Q_{max}/Q_t	Q_r/Q_{max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. Temperaturbereich des Gases: Mindestbereich von 40 °C.

1.3. *Bedingungen im Zusammenhang mit Brenngas*

Der Gaszähler muss für die Gruppe von Gasen und die Versorgungsdrücke des Bestimmungslandes ausgelegt sein. Insbesondere muss der Hersteller Folgendes angeben:

— die Gasfamilie bzw. -gruppe;

— den höchsten Betriebsdruck.

1.4. Mindesttemperaturbereich von 50 °C für die klimatische Umgebung.

1.5. Nennwert der Wechselspannungsversorgung und/oder die Grenzwerte der Gleichspannungsversorgung.

2. **Fehlergrenzen**

2.1. Gaszähler, die das Volumen bei Messbedingungen oder die Masse anzeigen

Tabelle 1

Klasse	1,5	1,0
$Q_{min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{max}$	1,5 %	1 %

Der Gaszähler darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

2.2. Bei Gaszählern mit Temperaturumwerter, die lediglich die umgerechnete Menge anzeigen, gilt innerhalb eines Temperaturbereichs von 30 °C, der sich symmetrisch um eine herstellerseitig angegebene Temperatur zwischen 15 und 25 °C erstreckt, eine um 0,5 % höhere Fehlergrenze des Zählers. Außerhalb dieses Bereichs ist ein zusätzlicher Anstieg von 0,5 % je Intervall von 10 °C zulässig.

3. **Zulässige Auswirkung von Störgrößen**

3.1. *Elektromagnetische Störfestigkeit*

3.1.1. Eine elektromagnetische Störgröße darf sich auf einen Gaszähler oder Mengenumwerter nur so weit auswirken, dass

— die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der in Nummer 3.1.3 festgelegte Grenzwert oder

— die Ausgabe des Messergebnisses so erfolgt, dass es nicht als gültiges Ergebnis ausgelegt werden kann, wie dies bei einer kurzzeitigen Schwankung der Fall ist, die nicht als Messergebnis ausgelegt, gespeichert oder übertragen werden darf.

3.1.2. Nach der Einwirkung einer Störgröße muss der Gaszähler

— seinen Betrieb innerhalb der Fehlergrenzen wieder aufnehmen und

— muss die Durchführbarkeit sämtlicher Messfunktionen gewährleistet sein,

— eine Wiederherstellung aller unmittelbar vor dem Auftreten der Störgröße vorhandenen Messdaten ermöglichen.

3.1.3. Der Grenzwert ist der kleinere der beiden nachfolgenden Werte:

— die Menge, die durch die Hälfte der Fehlergrenze im oberen Belastungsbereich in Bezug auf die gemessene Menge bestimmt ist;

— die Menge, die durch die Fehlergrenze in Bezug auf die in einer Minute bei Höchstdurchfluss fließende Menge bestimmt ist.

3.2. *Auswirkungen von stromaufwärts und stromabwärts auftretenden Strömungsstörungen*

Unter den vom Hersteller angegebenen Einbaubedingungen dürfen die Auswirkungen von Strömungsstörungen ein Drittel der Fehlergrenze nicht überschreiten.

4. **Beständigkeit**

Nach der Durchführung einer geeigneten Prüfung unter Berücksichtigung des vom Hersteller veranschlagten Zeitraums müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

4.1. *Zähler der Klasse 1,5*

4.1.1. Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis für die Durchflussmengen Q_t bis Q_{max} höchstens 2 % betragen.

4.1.2. Der Fehler der Anzeige darf nach der Beständigkeitsprüfung höchstens doppelt so hoch wie die Fehlergrenze in Nummer 2 sein.

4.2. *Zähler der Klasse 1,0*

4.2.1. Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis höchstens ein Drittel der Fehlergrenze in Nummer 2 betragen.

4.2.2. Der Fehler der Anzeige darf nach der Beständigkeitsprüfung die Fehlergrenze in Nummer 2 nicht überschreiten.

5. **Eignung**

5.1. Ein aus dem Netz (Wechselstrom oder Gleichstrom) gespeister Gaszähler muss mit einer Notstromversorgungseinrichtung oder einer anderen Vorrichtung versehen sein, die bei einem Ausfall der Hauptstromversorgung die Durchführbarkeit sämtlicher Messfunktionen gewährleistet.

5.2. Eine gerätespezifische Stromquelle muss eine Lebensdauer von mindestens fünf Jahren aufweisen. Nach Ablauf von 90 % dieser Lebensdauer muss ein entsprechender Warnhinweis erscheinen.

5.3. Eine Anzeigeeinrichtung muss über eine ausreichende Zahl von Ziffernstellen verfügen, um zu gewährleisten, dass die in 8 000 Stunden bei Q_{max} durchgeströmte Menge nicht dazu führt, dass die Anzeige auf den Ausgangswert zurückspringt.

5.4. Der Gaszähler muss in jeder vom Hersteller in der Einbauanleitung angegebenen Einbaulage arbeiten können.

5.5. Der Gaszähler muss mit einer Prüfvorrichtung ausgestattet sein, die eine Durchführung von Prüfungen in einem angemessenen Zeitrahmen ermöglicht.

5.6. Der Gaszähler muss die Fehlergrenze in jeder Strömungsrichtung oder nur in einer vorgegebenen Strömungsrichtung, wenn diese eindeutig angegeben ist, einhalten.

6. **Einheiten**

Die Anzeige der gemessenen Menge muss in Kubikmetern oder in Kilogramm erfolgen.

TEIL II

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

FÜR MENGENUMWERTER

Ein Mengenumwerter ist ein Teilgerät, wenn er mit einem Messgerät verbunden ist, mit dem er kompatibel ist.

Für Mengenumwerter gelten, soweit zutreffend, die wesentlichen Anforderungen für Gaszähler. Zusätzlich gelten folgende Anforderungen:

7. **Basiszustand für umgerechnete Mengen**

Der Hersteller muss den Basiszustand für umgerechnete Mengen angeben.

8. **Fehlergrenzen**

— 0,5 % bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C ± 3 °C, einer Umgebungsfeuchte von 60 % ± 15 % und den Nennwerten für die Stromversorgung;

— 0,7 % für Temperaturumwerter bei Nennbetriebsbedingungen;

— 1 % für andere Umwerter bei Nennbetriebsbedingungen.

Anmerkung:

Die Abweichung des Gaszählers wird nicht berücksichtigt.

Der Mengenumwerter darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

9. **Eignung**

9.1. Ein elektronischer Mengenumwerter muss feststellen können, wenn er außerhalb des bzw. der Betriebsbereiche arbeitet, deren Parameter vom Hersteller als für die Messgenauigkeit maßgeblich angegeben wurden. In diesem Fall muss der Mengenumwerter das Integrieren der umgerechneten Menge unterbrechen, und die umgerechnete Menge kann für die Zeit des Betriebs außerhalb des bzw. der Betriebsbereiche gesondert summiert werden.

9.2. Ein elektronischer Mengenumwerter muss in der Lage sein, alle für die Messung relevanten Daten ohne Zusatzausrüstung anzuzeigen.

TEIL III

INBETRIEBNAHME UND KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Inbetriebnahme

10. a) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Gasverbrauchs im Haushalt vor, muss er die Durchführung solcher Messungen mit einem Gaszähler der Klasse 1,5 erlauben sowie mit Gaszählern der Klasse 1,0, deren Verhältnis Q_{max}/Q_{min} mindestens 150 beträgt.

b) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Gasverbrauchs im gewerblichen Bereich und/oder der Leichtindustrie vor, muss er die Durchführung solcher Messungen mit einem Gaszähler der Klasse 1,5 erlauben.

c) Die Mitgliedstaaten stellen in Bezug auf die Anforderungen in den Nummern 1.2 und 1.3 sicher, dass die Eigenschaften vom Versorgungsunternehmen oder der für den Einbau des Gaszählers gesetzlich vorgesehenen Person so bestimmt werden, dass der Zähler den geplanten oder voraussichtlichen Verbrauch präzise messen kann.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

ANHANG V

ELEKTRIZITÄTSZÄHLER FÜR WIRKVERBRAUCH (MI-003)

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch, die zur Verwendung in Privathaushalten, im Gewerbe und in der Leichtindustrie bestimmt sind.

Anmerkung:

Elektrizitätszähler können je nach angewandter Messtechnik zusammen mit externen Messwandlern betrieben werden. Dieser Anhang erstreckt sich jedoch nur auf Elektrizitätszähler und nicht auf Messwandler.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Ein Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch ist eine Einrichtung, die die in einem Stromkreis verbrauchte elektrische Wirkenergie misst.

I	=	den Zähler durchfließender elektrischer Strom;
I_n	=	angegebene Referenzstromstärke, für den der als Wandler arbeitende Zähler ausgelegt wurde;
I_{st}	=	niedrigster angegebener Wert von I, bei dem der Zähler bei Leistungsfaktor Eins (Mehrphasenzähler mit symmetrischer Last) eine elektrische Wirkenergie misst;
I_{min}	=	Wert von I, oberhalb dessen die Abweichung innerhalb der Fehlergrenzen liegt (Mehrphasenzähler mit symmetrischer Last);
I_{tr}	=	Wert von I, oberhalb dessen die Abweichung innerhalb der niedrigsten Fehlergrenzen liegt, die der für den Zähler angegebenen Genauigkeitsklasse entsprechen;
I_{max}	=	Höchstwert von I, bei dem die Abweichung innerhalb der Fehlergrenzen liegt;
U	=	an den Zähler angelegte elektrische Spannung;
U_n	=	angegebene Bezugsspannung;
f	=	Frequenz der an den Zähler angelegten Spannung;
f_n	=	angegebene Bezugsfrequenz;
PF	=	Leistungsfaktor = $\cos\varphi$ = Kosinus der Phasenverschiebung φ zwischen I und U.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

1. **Genauigkeit**

Der Hersteller muss die Genauigkeitsklasse des Zählers angeben. Die Klassen sind wie folgt festgelegt: Klasse A, B und C.

2. **Nennbetriebsbedingungen**

Der Hersteller muss insbesondere die folgenden Nennbetriebsbedingungen für den Zähler angeben:

Anzugeben sind die für den Zähler geltenden Werte von f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} und I_{max}. In Bezug auf die für den Strom angegebenen Werte muss der Zähler die in Tabelle 1 genannten Bedingungen erfüllen.

Tabelle 1

	Klasse A	Klasse B	Klasse C
Direkt angeschlossene Zähler			
I_{st}	$\leq 0{,}05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Zähler für den Anschluss an Messwandler			
I_{st}	$\leq 0{,}06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}02 \cdot I_{tr}$

	Klasse A	Klasse B	Klasse C
I_{min}	$\leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$ [1]	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$

[1] Für elektromechanische Zähler der Klasse B: $I_{min} \leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$.

Ferner ist für Spannung, Frequenz und Leistungsfaktor jeweils der Bereich anzugeben, in dem der Zähler die in Tabelle 2 angegebenen Anforderungen an die Fehlergrenzen erfüllt. Diese Bereiche müssen die typischen Merkmale des von den öffentlichen Stromnetzen gelieferten Stroms berücksichtigen.

Die Spannungs- und Frequenzbereiche müssen mindestens folgende Bedingungen erfüllen:

$$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$$

$$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$$

Der Leistungsfaktor liegt innerhalb eines Bereiches von $\cos\varphi = 0{,}5$ induktiv bis $\cos\varphi = 0{,}8$ kapazitiv.

3. **Fehlergrenzen**

Die Auswirkungen der verschiedenen Messgrößen und Einflussgrößen (a, b, c, …) werden jeweils gesondert bewertet, wobei alle übrigen Mess- und Einflussgrößen relativ konstant auf ihren Referenzwerten gehalten werden. Die Messabweichung, die die in Tabelle 2 angegebene Fehlergrenze nicht überschreiten darf, wird wie folgt berechnet:

Messabweichung $= \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \ldots)}$

Wird der Zähler unter wechselndem Laststrom betrieben, dürfen die prozentualen Abweichungen die in Tabelle 2 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Tabelle 2

Fehlergrenzen in Prozent unter Nennbetriebsbedingungen und bei definiertem Laststrom und definierter Betriebstemperatur

	Betriebs-temperaturen			Betriebs-temperaturen			Betriebs-temperaturen			Betriebs-temperaturen		
	+ 5 °C … + 30 °C			– 10 °C … + 5 °C oder + 30 °C … + 40 °C			– 25 °C … – 10 °C oder + 40 °C … + 55 °C			– 40 °C … – 25 °C oder + 55 °C … + 70 °C		
Zählerklasse	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Einphasenzähler; Mehrphasenzähler bei symmetrischer Last												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Mehrphasenzähler bei einphasiger Last												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, siehe Ausnahme:	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Für elektromechanische Mehrphasenzähler ist der Bereich der Stromstärke bei einphasiger Last auf $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$ begrenzt.												

Wird ein Zähler in unterschiedlichen Temperaturbereichen eingesetzt, gelten die jeweiligen Werte für die Fehlergrenzen.

Der Zähler darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

4. **Zulässige Auswirkung von Störgrößen**

4.1. *Allgemeines*

Da Elektrizitätszähler direkt an das Netz angeschlossen sind und da der Netzstrom gleichzeitig eine der Messgrößen ist, gelten für Elektrizitätszähler besondere elektromagnetische Umgebungsbedingungen.

Der Zähler muss den elektromagnetischen Umgebungsbedingungen E2 und den zusätzlichen Anforderungen der Nummern 4.2 und 4.3 entsprechen.

Die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen und die zulässigen Auswirkungen tragen dem Umstand Rechnung, dass es lang einwirkende Störgrößen gibt, die die Genauigkeit nicht über die Grenzwerte hinaus beeinflussen dürfen, sowie transiente Störgrößen, die eine zeitweilige Beeinträchtigung oder einen zeitweiligen Ausfall der Funktion oder der Leistungsfähigkeit bewirken können; nach Abklingen der Störgrößen müssen Funktion und Leistungsfähigkeit des Zählers aber wiederhergestellt sein und die Genauigkeit darf nicht über die Grenzwerte hinaus beeinträchtigt sein.

Besteht ein vorhersehbares hohes Blitzschlagrisiko oder erfolgt die Versorgung vornehmlich über Freileitungsnetze, so ist der Zähler in Bezug auf seine messtechnischen Merkmale zu schützen.

4.2. *Auswirkung lang einwirkender Störgrößen*

Tabelle 3

Grenzwerte für lang einwirkende Störgrößen

Störgröße	Grenzwert in Prozent für Zähler der Klasse		
	A	B	C
Vertauschte Phasenfolge	1,5	1,5	0,3
Spannungsunsymmetrie (gilt nur für Mehrphasenzähler)	4	2	1
Harmonische Anteile in den Stromkreisen (1)	1	0,8	0,5
Gleichstrom und Harmonische im Stromkreis (1)	6	3	1,5
Schnelle transiente Störgrößen	6	4	2
Magnetfelder, elektromagnetisches HF-Feld, durch Hochfrequenzfelder induzierte Störgrößen in Leitungen und Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Schwingungen	3	2	1

(1) Bei elektromechanischen Elektrizitätszählern werden für harmonische Anteile in den Stromkreisen und für Gleichstrom und Harmonische im Stromkreis keine Grenzwerte festgelegt.

4.3. *Zulässige Auswirkung transienter elektromagnetischer Phänomene*

4.3.1. Während des Auftretens einer elektromagnetischen Störgröße und unmittelbar danach

— darf kein zur Prüfung der Genauigkeit des Elektrizitätszählers bestimmter Ausgang (Output) Impulse oder Signale abgeben, die den Grenzwert der Energie überschreiten,

und innerhalb einer angemessenen Zeitspanne nach dem Auftreten der Störgröße

— muss der Betrieb des Elektrizitätszählers innerhalb der Fehlergrenzen wiederhergestellt werden,

— muss die Durchführbarkeit sämtlicher Messfunktionen gewährleistet sein,

— muss eine Wiederherstellung aller vor dem Einwirken der Störgröße vorhandenen Messdaten möglich sein,

— darf die Änderung der gemessenen Energie den Grenzwert nicht überschreiten.

Der in kWh ausgedrückte Grenzwert beträgt $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$

(m ist die Zahl der Messwerke des Zählers; die Einheiten sind Volt für U_n und Ampere für I_{max}).

4.3.2. Der Grenzwert für die zulässige Messabweichung bei Überstrom beträgt 1,5 %.

5. **Eignung**

5.1. Unterhalb der Nennbetriebsspannung darf die positive Messabweichung des Zählers 10 % nicht überschreiten.

5.2. Die Anzeigeeinrichtung für die Gesamtenergie muss über eine ausreichende Zahl von Ziffernstellen verfügen, damit sichergestellt ist, dass die Anzeige des Zählers bei 4 000 Stunden Volllastbetrieb ($I = I_{max}$, $U = U_n$ und PF = 1) nicht auf den Ausgangswert zurückspringt; eine Rückstellung der Anzeige während des Betriebs darf nicht möglich sein.

5.3. Nach einem Stromausfall im Stromkreis müssen die gemessenen Mengen elektrischer Energie über einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten ablesbar bleiben.

5.4. *Betrieb ohne Last*

Liegt Spannung an, ohne dass Strom im Stromkreis fließt (der Stromkreis ist offen), darf der Zähler bei Spannungen zwischen $0{,}8 \cdot U_n$ und $1{,}1\ U_n$ keine Energie messen.

5.5. *Anlauf*

Der Zähler muss bei U_n, PF = 1 (Mehrphasenzähler mit symmetrischer Last) und einer Stromstärke gleich I_{st} anlaufen und weitermessen.

6. **Einheiten**

Die Anzeige der gemessenen elektrischen Energie muss in Kilowattstunden (Symbol kWh) oder in Megawattstunden (Symbol MWh) erfolgen.

7. **Inbetriebnahme**

a) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Elektrizitätsverbrauchs im Haushalt vor, muss er die Durchführung solcher Messungen mit einem Zähler der Klasse A erlauben. Die Mitgliedstaaten sind befugt, für bestimmte Zwecke die Verwendung eines Zählers der Klasse B zu verlangen.

b) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Elektrizitätsverbrauchs im gewerblichen Bereich und/oder der Leichtindustrie vor, muss er die Durchführung solcher Messungen mit einem Zähler der Klasse B erlauben. Die Mitgliedstaaten sind befugt, für bestimmte Zwecke die Verwendung eines Zählers der Klasse C zu verlangen.

c) Der Mitgliedstaat stellt sicher, dass der Stromstärkemessbereich vom Versorgungsunternehmen oder der für den Einbau des Zählers gesetzlich vorgesehenen Person so bestimmt wird, dass der Zähler den geplanten oder voraussichtlichen Verbrauch präzise messen kann.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

ANHANG VI

WÄRMEZÄHLER (MI-004)

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für die nachfolgend definierten Wärmezähler, die zur Verwendung in Privathaushalten, im Gewerbe und in der Leichtindustrie bestimmt sind.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Ein Wärmezähler ist ein Gerät, das dafür auslegt ist, in einem Wärmetauscherkreislauf die Wärme zu messen, die von einer als Wärmeträgerflüssigkeit bezeichneten Flüssigkeit abgegeben wird.

Ein Wärmezähler ist entweder ein vollständiger Wärmezähler oder ein kombinierter Wärmezähler, der aus den Teilgeräten Durchflusssensor, Temperaturfühlerpaar und Rechenwerk nach Artikel 4 Absatz 2 oder einer Kombination davon besteht.

ϑ	=	Temperatur der Wärmeträgerflüssigkeit;
ϑ_{in}	=	Wert von ϑ am Vorlauf des Wärmetauscherkreislaufs;
ϑ_{out}	=	Wert von ϑ am Vorlauf des Wärmetauscherkreislaufs;
$\Delta\vartheta$	=	Temperaturdifferenz $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ mit $\Delta_{\vartheta} \geq 0$;
ϑ_{max}	=	obere Grenze von ϑ für die korrekte Funktion des Wärmezählers innerhalb der Fehlergrenzen;
ϑ_{min}	=	obere Grenze von ϑ für die korrekte Funktion des Wärmezählers innerhalb der Fehlergrenzen;
$\Delta\vartheta_{max}$	=	obere Grenze von $\Delta\vartheta$ für die korrekte Funktion des Wärmezählers innerhalb der Fehlergrenzen;
$\Delta\vartheta_{min}$	=	obere Grenze von $\Delta\vartheta$ für die korrekte Funktion des Wärmezählers innerhalb der Fehlergrenzen;
q	=	Temperatur der Wärmeträgerflüssigkeit;
q_s	=	höchster Wert von q, der bei korrekter Funktion des Wärmezählers kurzzeitig zulässig ist;
q_p	=	höchster Wert von q, der bei korrekter Funktion des Wärmezählers dauerhaft zulässig ist;
q_i	=	niedrigster Wert von q, der für die korrekte Funktion des Wärmezählers zulässig ist;
P	=	ausgetauschte Wärmeleistung;
P_s	=	obere Grenze von P, die für die korrekte Funktion des Wärmezählers zulässig ist.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

1. **Nennbetriebsbedingungen**

Die Werte der Nennbetriebsbedingungen sind vom Hersteller wie folgt anzugeben:

1.1. Für die Temperatur der Flüssigkeit: ϑ_{max}, ϑ_{min},

— für die Temperaturdifferenz: $\Delta\vartheta_{max}$, $\Delta\vartheta_{min}$,

wobei folgende Einschränkungen gelten: $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{min}$ = 3 K oder 5 K oder 10 K.

1.2. Für den Druck der Flüssigkeit: Der höchste positive Innendruck, dem der Wärmezähler dauerhaft an der Temperaturobergrenze standhalten kann.

1.3. Für den Durchfluss der Flüssigkeit: q_s, q_p, q_i, wobei für die Werte für q_p und q_i folgende Einschränkung gilt: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Für die Wärmeleistung: P_s.

2. **Genauigkeitsklassen**

Folgende Genauigkeitsklassen werden für Wärmezähler festgelegt: 1, 2, 3.

3. **Fehlergrenzen für vollständige Wärmezähler**

Die relativen Fehlergrenzen für vollständige Wärmezähler, ausgedrückt in Prozent des wahren Wertes, lauten für jede Genauigkeitsklasse wie folgt:

— für Klasse 1: $E = E_f + E_t + E_c$, mit E_f, E_t, E_c entsprechend den Nummern 7.1 bis 7.3

— für Klasse 2: $E = E_f + E_t + E_c$, mit E_f, E_t, E_c entsprechend den Nummern 7.1 bis 7.3

— für Klasse 3: $E = E_f + E_t + E_c$, mit E_f, E_t, E_c entsprechend den Nummern 7.1 bis 7.3

Der vollständige Wärmezähler darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

4. **Zulässige Einflüsse elektromagnetischer Störgrößen**

4.1. Das Gerät darf nicht durch statische Magnetfelder oder durch elektromagnetische Felder bei Netzfrequenz beeinflusst werden.

4.2. Der Einfluss einer elektromagnetischen Störgröße darf nur dergestalt sein, dass die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der unter Nummer 4.3 festgelegte Grenzwert oder dass die Anzeige des Messergebnisses so erfolgt, dass es nicht als gültiges Ergebnis angesehen werden kann.

4.3. Der Grenzwert für vollständige Wärmezähler ist gleich dem absoluten Wert der für diesen Wärmezähler geltenden Fehlergrenze (siehe Nummer 3).

5. **Beständigkeit**

Nach der Durchführung einer geeigneten Prüfung unter Berücksichtigung des vom Hersteller veranschlagten Zeitraums müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

5.1. Durchflusssensoren: Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis den Grenzwert nicht überschreiten.

5.2. Temperaturfühler: Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis 0,1 °C nicht überschreiten.

6. **Angaben auf dem Wärmezähler**

— Genauigkeitsklasse

— Grenzwerte für den Durchfluss

— Grenzwerte für die Temperatur

— Grenzwerte der Temperaturdifferenz

— Einbauart des Durchflusssensors: Vor- oder Rücklauf

— Angabe der Durchflussrichtung

7. **Teilgeräte**

Die Bestimmungen für Teilgeräte können für Teilgeräte gelten, die von ein und demselben oder von unterschiedlichen Herstellern hergestellt werden. Besteht ein Wärmezähler aus Teilgeräten, gelten, soweit zutreffend, die wesentlichen Anforderungen für den Wärmezähler auch für die Teilgeräte. Zusätzlich gelten folgende Anforderungen:

7.1. Relative Fehlergrenze für den Durchflusssensor in % in den Genauigkeitsklassen:

— Klasse 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, jedoch höchstens 5 %,

— Klasse 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, jedoch höchstens 5 %,

— Klasse 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, jedoch höchstens 5 %,

wobei E_f die Abweichung des angezeigten Werts zum wahren Wert für das Ausgangssignal des Durchflusssensors in Abhängigkeit von der Masse bzw. dem Volumen ist.

7.2. Relative Fehlergrenze des Temperaturfühlerpaares in %:

— $E_t = (0{,}5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{min}/\Delta\vartheta)$,

wobei E_t die Abweichung des angezeigten Werts zum wahren Wert für das Ausgangssignal des Temperaturfühlerpaares und der Temperaturdifferenz ist.

7.3. Relative Fehlergrenze des Rechenwerks in %:

— $E_c = (0{,}5 + \Delta\vartheta_{min}/\Delta\vartheta)$,

wobei E_c die Abweichung der angezeigten thermischen Energie zum wahren Wert der thermischen Energie ist.

7.4. Der Grenzwert für ein Teilgerät eines Wärmezählers ist gleich dem jeweiligen absoluten Wert der für das Teilgerät geltenden Fehlergrenze (siehe Nummern 7.1, 7.2 oder 7.3).

7.5. Aufschriften auf den teilgeräten

Durchflusssensor:	Genauigkeitsklasse
	Grenzwerte für den Durchfluss
	Grenzwerte für die Temperatur
	Pulswertigkeit (z. B. Liter/Impuls) oder entsprechendes Ausgangssignal
	Angabe der Durchflussrichtung
Temperaturfühlerpaar:	Fühlerart (z. B. P_t 100)
	Grenzwerte für die Temperatur
	Grenzwerte der Temperaturdifferenz
Rechenwerk:	Art der Temperaturfühler — Grenzwerte für die Temperatur — Grenzwerte der Temperaturdifferenz — Impulswertigkeit (z. B. Liter/Impuls) oder entsprechendes Eingangssignal, das vom Durchflusssensor kommt — Einbauart des Durchflusssensors: Vor- oder Rücklauf

INBETRIEBNAHME

8. a) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Wärmeverbrauchs im Haushalt vor, muss er die Durchführung solcher Messungen mit einem Wärmezähler der Klasse 3 erlauben.

b) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Wärmeverbrauchs im gewerblichen Bereich und/oder in der Leichtindustrie vor, ist er befugt, die Verwendung eines Zählers der Klasse 2 zu verlangen.

c) Die Mitgliedstaaten stellen in Bezug auf die Anforderungen in den Nummern 1,1 bis 1,4 sicher, dass die Eigenschaften vom Versorgungsunternehmen oder der für den Einbau des Wärmezählers gesetzlich vorgesehenen Person so bestimmt werden, dass der Zähler den geplanten oder voraussichtlichen Verbrauch präzise messen kann.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

ANHANG VII

MESSANLAGEN FÜR DIE KONTINUIERLICHE UND DYNAMISCHE MESSUNG VON MENGEN VON FLÜSSIGKEITEN AUSSER WASSER (MI-005)

Die maßgeblichen wesentlichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für Messanlagen, die dazu bestimmt sind, Mengen (Volumen oder Massen) von Flüssigkeiten außer Wasser kontinuierlich und dynamisch zu messen. Die Begriffe „Volumen und l" können in diesem Anhang ggf. als „Masse und kg" gelesen werden.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Zähler	Ein Gerät, das für das kontinuierliche Messen, das Speichern und das Anzeigen der Menge einer den Messwertaufnehmer in einer geschlossenen, vollständig gefüllten Leitung durchfließenden Flüssigkeit bei Betriebsbedingungen ausgelegt ist.
Rechenwerk	Teil eines Zählers, das die Ausgangssignale des (der) Messwertaufnehmer(s) und etwaiger verbundener Messgeräte aufnimmt und die Messergebnisse anzeigt.
Verbundenes Messgerät	Ein Gerät, das mit dem Rechenwerk verbunden ist und zum Zwecke einer Korrektur und/oder Umwertung bestimmte für die Flüssigkeit charakteristische Größen misst.
Mengenumwerter	Teil des Rechenwerks, das unter Berücksichtigung der Eigenschaften der Flüssigkeit (Temperatur, Dichte usw.), die mittels verbundener Messgeräte ermittelt werden oder in einem Speicher gespeichert sind, automatisch — das im Messzustand ermittelte Volumen der Flüssigkeit in ein Volumen im Basiszustand und/oder in eine Masse oder — die im Messzustand ermittelte Masse der Flüssigkeit in ein Volumen im Messzustand und/oder in ein Volumen im Basiszustand umrechnet. Anmerkung: Ein Mengenumwerter umfasst die betreffenden verbundenen Messgeräte.
Basiszustand	Der festgelegte Zustand, in den die bei Messbedingungen gemessene Flüssigkeitsmenge umgewertet wird.
Messanlage	Eine Anlage, die den Zähler und alle Einrichtungen umfasst, die erforderlich sind, um eine korrekte Messung zu gewährleisten, oder dazu dienen, die Messvorgänge zu erleichtern.
Kraftstoffzapfanlage	Eine Messanlage zur Betankung von Kraftfahrzeugen, kleinen Booten und kleinen Luftfahrzeugen.
Selbstbedienungsanlage	Eine Anlage, die es dem Kunden gestattet, eine Messanlage zum Zwecke des Erwerbs einer Flüssigkeit für den Eigenbedarf zu nutzen.
Selbstbedienungskomponente	Eine spezifische Komponente, die zu einer Selbstbedienungsanlage gehört und es einer oder mehreren Messanlagen ermöglicht, in dieser Selbstbedienungsanlage ihre Funktion zu erfüllen.
Kleinste Messmenge (MMQ)	Die kleinste Flüssigkeitsmenge, für die die Messung mit der Messanlage messtechnisch zulässig ist.
Direktanzeige	Die Anzeige des Volumens oder der Masse, das bzw. die der Messgröße entspricht, für deren Messung das Messgerät physikalisch geeignet ist. Anmerkung: Die Direktanzeige kann mittels eines Mengenumwerters in eine andere Größe umgewertet werden.
Mit/ohne Unterbrechungsmöglichkeit	Bei einer Messanlage gilt eine Unterbrechungsmöglichkeit als gegeben, wenn der Flüssigkeitsstrom leicht und schnell unterbrochen werden kann; ist dies nicht der Fall, so gilt sie als Anlage ohne Unterbrechungsmöglichkeit.
Durchflussbereich	Der Bereich zwischen dem Mindestdurchfluss (Q_{min}) und dem Höchstdurchfluss (Q_{max}).

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

1. **Nennbetriebsbedingungen**

Der Hersteller muss insbesondere die folgenden Nennbetriebsbedingungen für das Gerät angeben:

1.1. *den Durchflussbereich*

In Bezug auf den Durchflussbereich sind folgende Bedingungen einzuhalten:

i) Der Durchflussbereich einer Messanlage muss im Durchflussbereich jedes ihrer Bestandteile — insbesondere des Zählers — liegen.

ii) Zähler und Messanlage:

Tabelle 1

Art der Messanlage	Art der Flüssigkeit	Mindestverhältnis Q_{max}: Q_{min}
Kraftstoffzapfanlagen	Kein Flüssiggas	10: 1
	Flüssiggas	5: 1
Messanlage	Kryogene Flüssigkeiten	5: 1
Messanlagen in Fernleitungen und Messanlagen zur Schiffsbeladung	Alle Flüssigkeiten	Bedarfsgerecht
Alle übrigen Messanlagen	Alle Flüssigkeiten	4: 1

1.2. die Eigenschaften der mit dem Gerät zu messenden Flüssigkeit, indem die Bezeichnung oder die Art der Flüssigkeit oder ihre maßgeblichen Merkmale angegeben werden, beispielsweise:

— Temperaturbereich,

— Druckbereich,

— Dichtebereich,

— Viskositätsbereich;

1.3. den Nennwert der Wechselspannungsversorgung und/oder die Grenzwerte der Gleichspannungsversorgung;

1.4. den Basiszustand für umgewertete Mengen.

Anmerkung:

Nummer 1.4 lässt die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2003/96/EG des Rates vom 27. Oktober 2003 zur Restrukturierung der gemeinschaftlichen Rahmenvorschriften zur Besteuerung von Energieerzeugnissen und elektrischem Strom [1] eine Temperatur von 15 °C oder gemäß Artikel 3 Absatz 2 jener Richtlinie für schweres Heizöl, Flüssiggas und Methan eine andere Temperatur vorzuschreiben, unberührt.

2. **Genauigkeitsklassen und Fehlergrenzen**

2.1. Für Mengen von mindestens zwei Litern lauten die Fehlergrenzen für Anzeigen wie folgt:

Tabelle 2

	Genauigkeitsklasse				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Messanlagen (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Zähler (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

[1] ABl. L 283 vom 31.10.2003, S. 51.

2.2. Für Mengen unter zwei Litern lauten die Fehlergrenzen für Anzeigen wie folgt:

Tabelle 3

Messvolumen V	Fehlergrenzen
V < 0,1 l	Das Vierfache des Wertes der Tabelle 2, bezogen auf 0,1 l
0,1 l ≤ V < 0,2 l	Das Vierfache des Wertes der Tabelle 2
0,2 l ≤ V < 0,4 l	Das Doppelte des Wertes der Tabelle 2, bezogen auf 0,4 l
0,4 l ≤ V < 1 l	Das Doppelte des Wertes der Tabelle 2
1 l ≤ V < 2 l	Der Wert der Tabelle 2, bezogen auf 2 l

2.3. Unabhängig von der Messmenge wird der Absolutbetrag der Fehlergrenze durch den größeren der beiden folgenden Werte angegeben:

— der Absolutbetrag der in Tabelle 2 oder Tabelle 3 angegebenen Fehlergrenzen,

— der Absolutbetrag der Fehlergrenzen für die kleinste Messmenge (E_{min}).

2.4.1. Für kleinste Messmengen ab 2 Liter gelten die folgenden Bedingungen:

Bedingung 1

E_{min} erfüllt die Bedingung: $E_{min} \geq 2\ R$, wobei R der kleinste Teilungswert der Anzeigeeinrichtung ist.

Bedingung 2

E_{min} wird nach folgender Gleichung errechnet: $E_{min} = (2MMQ) \times (A/100)$, wobei gilt:

— MMQ = kleinste Messmenge,

— A = Zahlenwert aus Zeile A der Tabelle 2.

2.4.2. Für kleinste Messmengen unter zwei Liter gilt Bedingung 1 der Nummer 2.4.1, und E_{min} ist gleich dem Doppelten des in Tabelle 3 festgelegten Wertes, der sich auf Zeile A in Tabelle 2 bezieht.

2.5. *Umgewertete Anzeige*

Im Falle einer umgewerteten Anzeige gelten die Fehlergrenzen der Zeile A in Tabelle 2.

2.6. *Mengenumwerter*

Die auf einen Mengenumwerter zurückzuführenden Fehlergrenzen bei umgewerteten Anzeigen betragen ± (A — B), wobei A und B die in Tabelle 2 festgelegten Werte sind.

Teile von Umwertern, die getrennt geprüft werden können:

a) Rechenwerk

Auf Rechenwerke anwendbare positive oder negative Fehlergrenzen für die Anzeigen von Flüssigkeitsmengen betragen ein Zehntel der in Zeile A der Tabelle 2 angegebenen Fehlergrenzen.

b) Verbundene Messgeräte

Die Genauigkeit verbundener Messgeräte muss mindestens die Werte in Tabelle 4 erreichen:

Tabelle 4

Fehlergrenzen für die Messung von	Genauigkeitsklassen der Messanlagen				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatur	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C

Fehlergrenzen für die Messung von	Genauigkeitsklassen der Messanlagen				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Druck	Unter 1 MPa: ±50 kPa, Zwischen 1 und 4 MPa: ± 5 % Mehr als 4 MPa: ± 200 kPa,				
Dichte	± 1 kg/m^3		± 2 kg/m^3		± 5 kg/m^3

Diese Werte gelten für die Anzeige der charakteristischen Größen der Flüssigkeit auf dem Mengenumwerter.

c) Genauigkeit für die Berechnung

Die positiven oder negativen Fehlergrenzen für die Berechnung jeder charakteristischen Größe der Flüssigkeit betragen zwei Fünftel der unter Buchstabe b festgelegten Werte.

2.7. Die Anforderung der Nummer 2.6 Buchstabe a gilt für jede Berechnung, nicht nur für die Umwertung.

2.8. Die Messanlage darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

3. **Höchstzulässige Auswirkung von Störgrößen**

3.1. Eine elektromagnetische Störgröße darf sich auf eine Messanlage nur so weit auswirken, dass

— die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der in Nummer 3.2 festgelegte Grenzwert oder

— die Anzeige des Messergebnisses eine kurzzeitige Änderung zeigt, die nicht als Messergebnis interpretiert, gespeichert oder übertragen werden kann. Bei einer Messanlage mit Unterbrechungsmöglichkeit kann dies außerdem die Unmöglichkeit der Durchführung einer Messung bedeuten; oder

— die Veränderung des Messergebnisses höher ausfällt als der Grenzwert, wobei es dann möglich sein muss, an der Messanlage das unmittelbar vor dem Auftreten des Grenzwertes erfasste Messergebnis wiederherzustellen und den Flüssigkeitsstrom zu unterbrechen.

3.2. Der Grenzwert ist der jeweils größere der folgenden Werte: ein Fünftel der Fehlergrenze für eine bestimmte Messmenge oder E_{min}.

4. **Beständigkeit**

Nach der Durchführung einer geeigneten Prüfung unter Berücksichtigung des vom Hersteller veranschlagten Zeitraums muss folgendes Kriterium erfüllt sein:

Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis den in Zeile B der Tabelle 2 für den Zähler angegebenen Wert nicht überschreiten.

5. **Eignung**

5.1. Für alle Messmengen, die sich auf die gleiche Messung beziehen, dürfen die von verschiedenen Einrichtungen gelieferten Anzeigen nur um höchstens einen Teilungswert voneinander abweichen, wenn der Teilungswert dieser Einrichtungen gleich groß ist. Sind die Teilungswerte der Einrichtungen unterschiedlich groß, so darf die Abweichung nicht größer sein als der größte Teilungswert.

Bei Selbstbedienungsanlagen müssen die Teilungswerte der Hauptanzeige der Messanlage und die Teilungswerte der Selbstbedienungskomponente jedoch gleich sein, und die Messergebnisse dürfen nicht voneinander abweichen.

5.2. Es darf nicht möglich sein, die gemessene Menge unter normalen Einsatzbedingungen umzuleiten, sofern diese Umleitung nicht ohne weiteres ersichtlich ist.

5.3. Anteile von Luft oder Gas in der Flüssigkeit, die nicht mit einfachen Mitteln feststellbar sind, dürfen nicht zu einer Fehlabweichung führen, die die folgenden Werte überschreitet:

— 0,5 % für Flüssigkeiten außer genießbaren Flüssigkeiten und für Flüssigkeiten mit einer Viskosität von höchstens 1 mPa.s oder

— 1 % für genießbare Flüssigkeiten und für Flüssigkeiten mit einer Viskosität von über 1 mPa.s.

In keinem Falle darf die zulässige Abweichung kleiner sein als 1 % der kleinsten Messmenge. Dieser Wert gilt für Luft- oder Gaseinschlüsse.

5.4. *Geräte für Direktverkäufe*

5.4.1. Eine Messanlage für Direktverkäufe muss mit einer Einrichtung zur Nullstellung der Anzeige ausgestattet sein.

Eine Umleitung der gemessenen Menge darf nicht möglich sein.

5.4.2. Die Menge, die Grundlage für den Geschäftsvorgang ist, muss ständig angezeigt werden, bis alle von dem Vorgang betroffenen Parteien das Messergebnis anerkannt haben.

5.4.3. Messanlagen für Direktverkäufe müssen eine Unterbrechungsmöglichkeit bieten.

5.4.4. Anteile von Luft oder Gas in der Flüssigkeit dürfen nicht zu einer Fehlabweichung führen, die die in Nummer 5.3 festgelegten Werte überschreitet.

5.5. *Kraftstoffzapfanlagen*

5.5.1. Anzeigen an Kraftstoffzapfanlagen dürfen während einer Messung nicht auf Null gestellt werden können.

5.5.2. Der Beginn einer neuen Messung darf erst dann möglich sein, nachdem die Anzeige auf Null gestellt worden ist.

5.5.3. Wenn eine Messanlage mit einer Preisanzeige ausgestattet ist, darf die Differenz zwischen dem angezeigten Preis und dem aus dem Grundpreis und der angezeigten Menge errechneten Preis den E_{min} entsprechenden Preis nicht überschreiten. Jedoch braucht diese Differenz nicht kleiner zu sein als der kleinste Geldwert.

6. **Ausfall der Stromversorgung**

Eine Messanlage muss entweder mit einer Notstromversorgung ausgerüstet sein, die bei einem Ausfall der Hauptstromversorgung die Durchführbarkeit aller Messfunktionen gewährleistet, oder sie muss mit einer Vorrichtung zur Sicherung und Anzeige der vorhandenen Daten ausgerüstet sein, um den Abschluss des laufenden Geschäftsvorgangs zu ermöglichen, und zudem mit einer Vorrichtung, die den Durchfluss im Moment des Ausfalls der Hauptstromversorgung unterbricht.

7. **Inbetriebnahme**

Tabelle 5

Genauigkeitsklasse	Arten von Messanlagen
0,3	Messanlagen in Fernleitungen
0,5	Alle Messanlagen, die nicht an anderer Stelle in dieser Tabelle genannt werden, insbesondere: — Kraftstoffzapfanlagen (außer Flüssiggas) — Messanlagen auf Straßentankwagen für Flüssigkeiten mit niedriger Viskosität (≤ 20 mPa.s) — Messanlagen zur Be- oder Entladung von Schiffen, Kesselwagen und Tankwagen [1] — Messanlagen für Milch — Messanlagen zur Betankung von Flugzeugen
1,0	Messanlagen für verflüssigtes unter Druck stehendes Gas für Messungen bei Temperaturen gleich oder größer als – 10 °C
	Messanlagen, die üblicherweise zur Klasse 0,3 oder 0,5 gehören, jedoch für Flüssigkeiten verwendet werden — deren Temperatur niedriger als – 10 °C oder höher als 50 °C — deren Viskosität höher als 1 000 mPa.s — deren maximaler Volumendurchfluss nicht höher als 20 l/h ist
1,5	Messanlagen für verflüssigtes Kohlendioxid
	Messanlagen für verflüssigtes unter Druck stehendes Gas, gemessen bei einer Temperatur unter – 10 °C (außer kryogene Flüssigkeiten)
2,5	Messanlagen für kryogene Flüssigkeiten (Temperaturen unter – 153 °C)

[1] Die Mitgliedstaaten können jedoch für Messanlagen zur Be- oder Entladung von Schiffen, Kesselwagen und Tankwagen, die zur Erhebung von Verbrauchsteuern auf Mineralöle verwendet werden, eine der Genauigkeitsklassen 0,3 und 0,5 vorschreiben. Anmerkung: Der Hersteller kann jedoch für einen bestimmten Messanlagentyp eine bessere Genauigkeit angeben.

8. **Maßeinheiten**

Die Anzeige der gemessenen Menge muss in Millilitern, Kubikzentimetern, Litern, Kubikmetern, Gramm, Kilogramm oder Tonnen erfolgen.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1 oder G.

ANHANG VIII

SELBSTTÄTIGE WAAGEN (MI-006)

Die maßgeblichen wesentlichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die in Kapitel I des vorliegenden Anhangs aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für nachfolgend definierte selbsttätige Waagen, die dazu bestimmt sind, die Masse eines Körpers unter Nutzung der Wirkung der Schwerkraft auf diesen Körper zu bestimmen.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Selbsttätige Waage	Ein Gerät, das die Masse eines Erzeugnisses ohne Eingreifen von Bedienungspersonal bestimmt und dabei einem vorgegebenen automatischen, für das Gerät charakteristischen Programmablauf folgt.
Selbsttätige Waage für Einzelwägungen	Eine selbsttätige Waage, die die Masse von vorgegebenen einzelnen Lasten (z. B. Fertigpackungen) oder von Einzellasten losen Materials bestimmt.
Selbsttätige Kontrollwaage	Eine selbsttätige Waage für Einzelwägungen, die Güter unterschiedlicher Masse anhand des Wertes der Differenz ihrer Massen und eines nominalen Sollwerts in zwei oder mehr Teilgruppen aufteilt.
Gewichtsauszeichnungswaage	Eine selbsttätige Waage für Einzelwägungen, die einzelne Güter mit Etiketten versieht, auf denen das Gewicht angegeben ist.
Preisauszeichnungswaage	Eine selbsttätige Waage für Einzelwägungen, die einzelne Güter mit Etiketten versieht, auf denen Gewicht und Preis angegeben sind.
Selbsttätige Waage zum Abwägen	Eine selbsttätige Waage, die Behälter mit einer vorgegebenen und effektiv gleich bleibenden Masse eines Schüttguts füllt.
Selbsttätige Waage zum Totalisieren (totalisierende Behälterwaage)	Eine selbsttätige Waage, die ein Massengut durch Teilung in einzelne Lasten nacheinander wägt. Dabei wird die Masse jeder einzelnen Last nacheinander bestimmt, die Wägeergebnisse summiert und die einzelnen Lasten zur bereits abgewogenen Menge hinzugegeben.
Selbsttätige Waage zum kontinuierlichen Totalisieren	Eine selbsttätige Waage, die ein Massengut auf einem Förderband kontinuierlich wägt, ohne systematische Unterteilung der Masse und ohne Unterbrechung der Bewegung des Förderbandes.
Gleiswaage	Eine selbsttätige Waage, die einen Lastträger einschließlich Schienen für das Befahren mit Schienenfahrzeugen besitzt.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

KAPITEL I

Für alle Arten selbsttätiger Waagen geltende Anforderungen

1. **Nennbetriebsbedingungen**

Der Hersteller muss die Nennbetriebsbedingungen für das Gerät wie folgt angeben:

1.1. Für die Messgröße:

Messbereich als Höchst- und Mindestlast.

1.2. Für die Einflussgrößen der Stromversorgung:

Bei Wechselstromversorgung	:	Nennwert der Wechselspannungsversorgung oder Grenzwerte der Wechselspannung.
Bei Gleichstromversorgung	:	Nennwert und Mindestwert der Gleichspannungsversorgung und die Mindestgleichspannung oder Grenzwerte der Gleichspannung.

1.3. Für die mechanischen und klimatischen Einflussgrößen:

Sofern in den folgenden Kapiteln dieses Anhangs nichts anderes bestimmt ist, beträgt der Temperaturmindestbereich 30 °C.

Die mechanischen Umgebungsklassen gemäß Anhang I Nummer 1.3.2 sind nicht anwendbar. Für Geräte, die besonderen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind, wie zum Beispiel in Fahrzeugen eingebaute Geräte, legt der Hersteller die mechanischen Einsatzbedingungen fest.

1.4. Für andere Einflussgrößen (soweit zutreffend):

Betriebsgeschwindigkeit(en).

Merkmale der Wägegüter.

2. **Zulässige Wirkung von Störgrößen — Elektromagnetische Umgebungsbedingungen**

Die geforderte Leistung und der Grenzwert sind im entsprechenden Kapitel dieses Anhangs für jeden Gerätetyp angegeben.

3. **Eignung**

3.1. Es sind Maßnahmen vorzusehen, die die Auswirkungen der Schrägstellung, der Belastung und der Betriebsgeschwindigkeit in der Weise begrenzen, dass bei normalem Betrieb die Fehlergrenzen eingehalten werden.

3.2. Es sind geeignete Güterfördereinrichtungen vorzusehen, um zu gewährleisten, dass das Gerät während des normalen Betriebs innerhalb der Fehlergrenzen arbeitet.

3.3. Alle Bedienfelder müssen eindeutig untergliedert und deutlich erkennbar sein.

3.4. Die Integrität der Anzeige (soweit vorhanden) muss durch das Bedienungspersonal nachprüfbar sein.

3.5. Um zu gewährleisten, dass das Gerät während des normalen Betriebs innerhalb der Fehlergrenzen arbeitet, ist eine entsprechende Nullstelleinrichtung vorzusehen.

3.6. Jedes Ergebnis außerhalb des Messbereichs muss als solches gekennzeichnet sein, soweit ein Ausdruck möglich ist.

4. **Konformitätsbewertung**

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

Für mechanische Geräte:

B + D oder B + E oder B + F oder D1 oder F1 oder G oder H1.

Für elektromechanische Geräte:

B + D oder B + E oder B + F oder G oder H1.

Für elektronische Geräte oder Software enthaltende Geräte:

B + D oder B + F oder G oder H1.

KAPITEL II

Selbsttätige Mengenwaagen

1. **Genauigkeitsklassen**

1.1. Die Geräte werden in folgende Hauptkategorien eingeteilt:

X oder Y

entsprechend der Angabe des Herstellers.

1.2. Diese Hauptkategorien werden wiederum in vier Genauigkeitsklassen unterteilt:

XI, XII, XIII und XIIII

und

Y (I), Y (II), Y (a) und Y (b),

die vom Hersteller festzulegen sind.

2. **Geräte der Kategorie X**

2.1. Zur Kategorie X gehören Geräte, mit denen Fertigpackungen kontrolliert werden, die entsprechend den für Fertigpackungen geltenden Anforderungen der Richtlinie 76/211/EWG des Rates vom 20. Januar 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht und Volumen in Fertigpackungen [1] hergestellt wurden.

2.2. Die Genauigkeitsklassen werden durch einen Faktor (x) ergänzt, der die höchstzulässige Standardabweichung gemäß Nummer 4.2 beziffert.

Der Hersteller gibt den Faktor (x) an, der ≤ 2 sein und der Form 1×10^k, 2×10^k oder 5×10^k entsprechen muss, wobei k eine negative ganze Zahl oder Null ist.

3. **Geräte der Kategorie Y**

Zur Kategorie Y gehören alle anderen selbsttätigen Mengenwaagen.

4. **Fehlergrenzen**

4.1. *Mittlerer Fehler bei Geräten der Kategorie X/Fehlergrenze bei Geräten der Kategorie Y*

Tabelle 1

Nettolast (m) in Eichwerten (e)								Maximal zulässiger mittlerer Fehler	Fehler grenze
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIIII	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50 000		0 < m ≤ 5 000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50 000 < m ≤ 200 000		5 000 < m ≤ 20 000		500 < m ≤ 2 000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m		20 000 < m ≤ 100 000		2 000 < m ≤ 10 000		200 < m ≤ 1 000		± 1,5 e	± 2 e

4.2. *Standardabweichung*

Der zulässige Höchstwert für die Standardabweichung von Geräten der Klasse X(x) ist das Ergebnis der Multiplikation des Faktors (x) mit dem Wert in Tabelle 2.

Tabelle 2

Nettolast (m)	Höchstzulässige Standardabweichung bei Klasse X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

Für die Klassen XI und XII muss (x) kleiner 1 sein.

Für die Klasse XIII darf (x) nicht größer 1 sein.

[1] ABl. L 46 vom 21.2.1976, S. 1.

Für die Klasse XIIII muss (x) größer 1 sein.

4.3. *Eichwert — Einteilungswaagen*

Tabelle 3

Genauigkeits-klassen		Eichwert	Anzahl der Eichwerte n = Max/e	
			Untergrenze	Obergrenze
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100 000
		0,1 g ≤ e	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000
		5 g ≤ e	500	10 000
XIIII	Y(b)	5 g ≤ e	100	1 000

4.4. *Eichwert — Mehrteilungswaagen*

Tabelle 4

Genauigkeits-klassen		Eichwert	Anzahl der Eichwerte n = Max/e	
			Mindestwert [1] $n = Max_i/e_{(i+1)}$	Höchstwert $n = Max_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5 000	100 000
		0,1 g ≤ e_i	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e_i	500	10 000
XIIII	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1 000

[1] Bei i = r gilt die entsprechende Spalte der Tabelle 3, wobei e durch e_r ersetzt wird.

Dabei ist:

i = 1, 2, … r

i = Teilwägebereich

r = Gesamtzahl der Teilbereiche

5. **Messbereich**

Bei den Angaben zum Messbereich für Geräte der Klasse Y muss der Hersteller berücksichtigen, dass die Mindestlast nicht geringer sein darf als die folgenden Werte:

Klasse Y(I)	:	100 e
Klasse Y(II)	:	20 e für 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, und 50 e für 0,1 g ≤ e
Klasse Y(a)	:	20 e
Klasse Y(b)	:	10 e
Sortierwaagen, z. B. Briefwaagen und Abfallwaagen	:	5 e

6. **Dynamisches Justieren**

6.1. Die dynamische Justiereinrichtung muss innerhalb eines vom Hersteller angegebenen Gewichtsbereichs arbeiten.

6.2. Nach der Einstellung darf eine dynamische Justiereinrichtung, die die dynamischen Effekte infolge der sich in Bewegung befindlichen Last ausgleicht, nicht außerhalb des Gewichtsbereichs arbeiten können und muss gesichert werden können.

7. **Leistung bei Einwirkung von Einflussgrößen und elektromagnetischen Störgrößen**

7.1. Fehlergrenzen aufgrund von Einflussgrößen:

7.1.1. Für Geräte der Kategorie X:

— Bei selbsttätigem Betrieb gelten die Werte der Tabellen 1 und 2.

— Bei statischem Wägen im nichtselbsttätigen Betrieb gelten die Werte der Tabelle 1.

7.1.2. Für geräte der kategorie Y:

— Für jede Last im selbsttätigen Betrieb gelten die Werte der Tabelle 1.

— Bei statischem Wägen im nichtselbsttätigen Betrieb gelten die für die Klasse X angegebenen Werte der Tabelle 1.

7.2. Der Grenzwert aufgrund einer Störgröße ist gleich einem Eichwert.

7.3. Temperaturbereich:

— Für die Klassen XI und Y(I) beträgt der Mindestbereich 5 °C.

— Für die Klassen XII und Y(II) beträgt der Mindestbereich 15 °C.

KAPITEL III

Selbsttätige Waagen zum Abwägen (SWA)

1. **Genauigkeitsklassen**

1.1. Der Hersteller muss sowohl die Referenzgenauigkeitsklasse Ref (x) als auch die Betriebsgenauigkeitsklasse(n) X(x) angeben.

1.2. Eine Gerätebauart wird einer Referenzgenauigkeitsklasse Ref (x) zugeordnet, die der höchstmöglichen Genauigkeit für Geräte dieser Bauart entspricht. Nach dem Einbau werden die einzelnen Geräte unter Berücksichtigung des jeweiligen Wägeguts einer oder mehreren Betriebsgenauigkeitsklassen X(x) zugeordnet. Der Klassenbezeichnungsfaktor (x) muss ≤ 2 sein und der Form 1×10^k, 2×10^k oder 5×10^k entsprechen, wobei k eine negative ganze Zahl oder Null ist.

1.3. Die Referenzgenauigkeitsklasse Ref (x) gilt für statische Lasten.

1.4. Für die Betriebsgenauigkeitsklasse X(x) ist X ein Bereich, der die Genauigkeit in Bezug zum Lastgewicht setzt, und ist (x) ein Multiplikator für die für Klasse X(1) in Nummer 2.2 angegebenen Fehlergrenzen.

2. **Fehlergrenzen**

2.1. *Fehlergrenzen beim statischen Wägen*

2.1.1. Bei statischen Lasten unter Nennbetriebsbedingungen beträgt die Fehlergrenze für die Referenzgenauigkeitsklasse Ref (x) das 0,312-fache der höchstzulässigen Abweichung des jeweiligen Füllstands von dem in Tabelle 5 angegebenen Mittelwert, multipliziert mit dem Klassenbezeichnungsfaktor (x).

2.1.2. Bei Geräten, deren Füllung aus mehr als einer Last besteht (z. B. addierende selbsttätige Waagen zum Abwägen oder Teilmengenkombinationswaagen), ist die Fehlergrenze für statische Lasten die für die Füllung gemäß Nummer 2.2 geforderte Genauigkeit (d. h. nicht die Summe der maximal zulässigen Abweichung für die Einzellasten).

2.2. *Abweichung vom mittleren Füllgewicht*

Tabelle 5

Wert der Masse der Füllungen — m(g)	Maximal zulässige Abweichung der jeweiligen Füllung vom Mittelwert für Klasse X(1)
m ≤ 50	7,2 %
50 < m ≤ 100	3,6 g
100 < m ≤ 200	3,6 %
200 < m ≤ 300	7,2 g
300 < m ≤ 500	2,4 %
500 < m ≤ 1 000	12 g
1 000 < m ≤ 10 000	1,2 %
10 000 < m ≤ 15 000	120 g
15 000 < m	0,8 %

Anmerkung:

Die für die jeweilige Füllung berechnete Abweichung vom Mittelwert kann angepasst werden, um der Auswirkung der Partikelgröße des Materials Rechnung zu tragen.

2.3. *Abweichung in Bezug auf einen Sollwert (Einstellfehler)*

Für Geräte, bei denen ein Füllgewicht vorgegeben werden kann, darf die Höchstdifferenz zwischen dem Vorgabewert und dem Mittelwert der Füllungen nicht größer als das 0,312-fache der höchstzulässigen Abweichung der jeweiligen Füllung vom Mittelwert gemäß den Angaben in Tabelle 5 sein.

3. **Leistung bei Einwirkung von Einflussgrößen und elektromagnetischen Störgrößen**

3.1. Für die Fehlergrenzen aufgrund von Einflussgrößen gilt Nummer 2.1.

3.2. Der Grenzwert aufgrund einer Störgröße ist gleich einer Veränderung der statischen Gewichtsanzeige um die für die Mindestnennfüllung berechnete Fehlergrenze gemäß Nummer 2.1 oder bei Geräten, bei denen die Füllung aus mehreren Mengen besteht, gleich einer Veränderung, die einen gleich starken Einfluss auf die Füllung ergäbe. Der berechnete Grenzwert wird auf den nächsthöheren Teilungswert (d) gerundet.

3.3. Der Hersteller gibt den Wert der Mindestnennfüllung an.

KAPITEL IV

Selbsttätige Waagen zum diskontinuierlichen Totalisieren (SWT)

1. **Genauigkeitsklassen**

Die Geräte werden in die folgenden vier Genauigkeitsklassen eingeteilt: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Fehlergrenzen**

Tabelle 6

Genauigkeitsklasse	Fehlergrenze der totalisierten Last
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. **Summenteilwert**

Der Summenteilwert (d_t) muss in folgenden Grenzen liegen:

0,01 % Max ≤ d_t ≤ 0,2 % Max

4. **Kleinste Abgabemenge (Σ_{min})**

Die kleinste Abgabemenge (Σ_{min}) darf nicht kleiner sein als die Menge, bei der die Fehlergrenze gleich dem Summenteilwert (d_t) ist, und nicht kleiner als die vom Hersteller angegebene Mindestlast.

5. **Nullstellung**

Geräte, die nicht nach jeder Entleerung eine Tarawägung durchführen, müssen eine Nullstelleinrichtung besitzen. Der selbsttätige Betrieb muss unterbrochen werden, wenn sich die Anzeige bei Null um folgende Werte geändert hat:

— 1 d_t bei Geräten mit automatischer Nullstelleinrichtung;

— 0,5 d_t bei Geräten mit halbautomatischer oder nichtautomatischer Nullstelleinrichtung.

6. **Bedieneinrichtung**

Während des selbsttätigen Betriebs muss eine Sperre Justierungen und ein Zurücksetzen seitens des Bedienpersonals verhindern.

7. **Ausdruck**

Bei Geräten, die mit einer Druckeinrichtung ausgestattet sind, muss die Rücksetzung der Gesamtmenge blockiert sein, bis die Gesamtmenge ausgedruckt ist. Bei einer Unterbrechung des selbsttätigen Betriebs muss ein Ausdruck der Gesamtmenge erfolgen.

8. **Leistung bei Auftreten von Einflussgrößen und elektromagnetischen Störgrößen**

8.1. Für die Fehlergrenzen aufgrund von Einflussgrößen gilt Tabelle 7.

Tabelle 7

Last (m) in Summenteilungswerten (d_t)	MPE
0 < m ≤ 500	± 0,5 d_t
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d_t
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d_t

8.2. Der Grenzwert aufgrund einer Störgröße ist ein Summenteilungswert für jedes angezeigte Gewicht und jede gespeicherte Gesamtmenge.

KAPITEL V

Selbsttätige Waage zum kontinuierlichen Totalisieren

1. **Genauigkeitsklassen**

Die Geräte werden in die folgenden drei Genauigkeitsklassen eingeteilt: 0,5; 1; 2.

2. **Messbereich**

2.1. Der Hersteller gibt den Messbereich, das Verhältnis zwischen der Mindestnettolast der Wägezelle und der Höchstlast sowie die kleinste Abgabemenge an.

2.2. Die kleinste Abgabemenge Σ_{min} darf nicht kleiner sein als

800 d in Klasse 0,5;

400 d in Klasse 1;

200 d in Klasse 2.

Dabei ist d der Summenteilungswert der Gesamtsummiereinrichtung.

3. **Fehlergrenzen**

Tabelle 8

Genauigkeitsklasse	Fehlergrenze der summierten Last
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Geschwindigkeit des Bandes**

Die Geschwindigkeit des Bandes ist vom Hersteller anzugeben. Bei Bandwaagen mit fest eingestellter Geschwindigkeit und bei Bandwaagen mit variabler Geschwindigkeit und manueller Geschwindigkeitseinstellung darf die Geschwindigkeit um nicht mehr als 5 % vom Nennwert abweichen. Das Messgut darf keine andere Geschwindigkeit aufweisen als das Band.

5. **Gesamtsummiereinrichtung**

Es darf nicht möglich sein, das Gesamtsummierwerk auf Null zurückzustellen.

6. **Leistung bei Auftreten von Einflussgrößen und elektromagnetischen Störgrößen**

6.1. Die Fehlergrenze aufgrund von Einflussgrößen beträgt für Lasten von nicht weniger als Σ_{min} das 0,7-fache des entsprechenden Wertes aus Tabelle 8, gerundet auf den Σ_{min} Teilungswert (d).

6.2. Der Grenzwert aufgrund einer Störgröße beträgt für eine Last gleich Σ_{min} das 0,7-fache des der angegebenen Klasse der Bandwaage entsprechenden Wertes aus Tabelle 8, gerundet auf den nächsthöheren Teilstrichabstand (d).

KAPITEL VI

Selbsttätige Gleiswaagen

1. **Genauigkeitsklassen**

Die Geräte werden in die folgenden vier Genauigkeitsklassen eingeteilt:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Fehlergrenzen**

2.1. Die Fehlergrenzen für das Wägen eines rollenden einzelnen Güterwagens oder eines gesamten Zuges sind in Tabelle 9 angegeben.

Tabelle 9

Genauigkeitsklasse	Fehlergrenzen
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. Die Fehlergrenze für das Wägen rollender gekuppelter oder ungekuppelter Güterwaggons ist einer der folgenden Werte (es gilt der höchste Wert):

— der gemäß Tabelle 9 berechnete Wert, gerundet auf den nächsten Teilungswert;

— der gemäß Tabelle 9 berechnete Wert, gerundet auf den nächsten Teilungswert, für ein Gewicht von 35 % des Waggonhöchstgewichts (laut Aufschrift);

— ein Teilungswert (d).

2.3. Die Fehlergrenze für das Wägen rollender Züge ist einer der folgenden Werte (es gilt der höchste Wert):

— der gemäß Tabelle 9 berechnete Wert, gerundet auf den nächsten Teilungswert;

— der gemäß Tabelle 9 berechnete Wert für einen einzelnen Waggon mit einem Gewicht von 35 % des Waggonhöchstgewichts (laut Aufschrift), multipliziert mit der Anzahl der Referenzwaggons (höchstens 10) im Zug und gerundet auf den nächsten Teilungswert;

— ein Teilungswert (d) für jeden Waggon, jedoch höchstens 10 d.

2.4. Beim Wägen gekoppelter Güterwagen dürfen die Fehler von höchstens 10 % der Wägeergebnisse, die bei einer oder mehreren Durchfahrten des Zuges erhalten wurden, die in Nummer 2.2 angegebenen Fehlergrenzen überschreiten, jedoch darf das Zweifache der Fehlergrenze nicht überschritten werden.

3. **Teilungsschritt (d)**

Die Beziehung zwischen Genauigkeitsklasse und Teilstrichabstand ist in Tabelle 10 angegeben.

Tabelle 10

Genauigkeitsklasse	Teilungsschritt (d)
0,2	d ≤ 50 kg
0,5	d ≤ 100 kg
1	d ≤ 200 kg
2	d ≤ 500 kg

4. **Messbereich**

4.1. Die Mindestlast darf nicht kleiner als 1 t sein; sie darf nicht größer sein als das Ergebnis der Division des minimalen Waggongewichts durch die Anzahl der Teilwägungen.

4.2. Das minimale Waggongewicht darf nicht kleiner als 50 d sein.

5. **Leistung bei Einwirkung von Einflussgrößen und elektromagnetischen Störgrößen**

5.1. Die Fehlergrenze aufgrund einer Einflussgröße ist in Tabelle 11 angegeben.

Tabelle 11

Last (m) in Teilungswerten von Summierzählern (d)	Fehler grenzen
0 < m ≤ 500	± 0,5 d
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d

5.2. Der Grenzwert aufgrund einer Störgröße beträgt einen Teilungswert.

ANHANG IX

TAXAMETER (MI-007)

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für Taxameter.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Taxameter

Ein Taxameter ist ein Gerät, das zusammen mit einem Signalgeber ([1]) betrieben wird und mit diesem ein Messgerät bildet.

Dieses Gerät misst die Fahrtdauer und errechnet die Wegstrecke auf der Grundlage eines von einem Wegstreckensignalgeber übermittelten Signals. Außerdem errechnet es den für eine Fahrt zu entrichtenden Fahrpreis auf der Grundlage der errechneten Wegstrecke und/oder der gemessenen Fahrtdauer und zeigt diesen Preis an.

Fahrpreis

Der Fahrpreis ist der für eine Fahrt geschuldete Geldbetrag, der anhand eines festen Grundpreises und/oder der Wegstrecke und/oder der Fahrtdauer ermittelt wird. Der Fahrpreis umfasst keine Zuschläge für besonderen Aufwand.

Umschaltgeschwindigkeit

Die Umschaltgeschwindigkeit ist die Geschwindigkeit, die sich aus der Division eines Zeittarifs durch einen Wegtarif ergibt.

Standardberechnungsmodus S (einfache Tarifberechnung)

Fahrpreisberechnung in der Weise, dass unterhalb der Umschaltgeschwindigkeit der Zeittarif und oberhalb der Umschaltgeschwindigkeit der Wegtarif zugrunde gelegt wird.

Standardberechnungsmodus D (doppelte Tarifberechnung)

Fahrpreisberechnung in der Weise, dass während der gesamten Fahrt gleichzeitig sowohl der Zeittarif als auch der Wegtarif zugrunde gelegt wird.

Betriebseinstellung

Die unterschiedlichen Einstellungen, bei denen ein Taxameter in jeweils unterschiedlichen Betriebsarten arbeitet. Die Betriebseinstellungen unterscheiden sich durch folgende Anzeigen:

„Frei“	:	In dieser Betriebseinstellung ist die Fahrpreisberechnung deaktiviert.
„Besetzt“	:	In dieser Betriebseinstellung wird der Fahrpreis auf der Grundlage eines eventuellen Grundpreises und eines Weg- und/oder Zeittarifs berechnet.
„Kasse“	:	In dieser Betriebseinstellung wird der für die Fahrt geschuldete Fahrpreis angezeigt und gleichzeitig mindestens die zeitbezogene Fahrpreisberechnung deaktiviert.

KONSTRUKTIONSANFORDERUNGEN

1. Ein Taxameter muss so konstruiert sein, dass es die Wegstrecke errechnet und die Fahrtdauer misst.

2. Ein Taxameter muss so konstruiert sein, dass der Fahrpreis wie folgt berechnet und angezeigt wird: In der Betriebseinstellung „Besetzt“ wird der in Stufen entsprechend dem vom jeweiligen Mitgliedstaat festgelegten Fortschaltbetrag steigende Fahrpreis angezeigt. In der Betriebseinstellung „Kasse“ wird der für die Fahrt errechnete Endbetrag angezeigt.

3. Ein Taxameter muss die Normalberechnungsmodi S und D verarbeiten können. Es muss möglich sein, zwischen diesen Berechnungsmodi mit gesicherter Betriebsstellung zu wählen.

4. Ein Taxameter muss über eine (oder mehrere) geeignete gesicherte Schnittstelle(n) folgende Daten übertragen können:

   — Betriebseinstellung: „Frei“, „Besetzt“ oder „Kasse“;

   — Zählwerksdaten gemäß Nummer 15.1;

([1]) Der Wegstreckensignalgeber fällt nicht in den Geltungsbereich dieser Richtlinie.

— allgemeine Daten: Konstante des Wegstreckensignalgebers, Datum der Sicherung, Taxikennung, Echtzeit, Tarifkennung;

— Preisdaten einer Fahrt: in Rechnung gestellte Gesamtsumme, Fahrpreis, Berechnung des Fahrpreises, Zuschlag, Datum, Fahrtbeginn, Fahrtende, zurückgelegte Strecke;

— Tarifdaten: Parameter des bzw. der Tarife.

Aufgrund nationaler Rechtsvorschriften besteht möglicherweise die Pflicht, bestimmte Geräte an die Schnittstelle(n) eines Taxameters anzuschließen. In diesem Fall muss es möglich sein, mittels einer Sicherheitseinstellung den Betrieb des Taxameters automatisch zu verhindern, wenn das erforderliche Gerät nicht vorhanden ist oder nicht vorschriftsmäßig funktioniert.

5. Es muss gegebenenfalls möglich sein, ein Taxameter auf die Konstante des Wegstreckensignalgebers anzupassen, an den es angeschlossen werden soll, und diese Einstellung zu sichern.

NENNBETRIEBSBEDINGUNGEN

6.1. Es gilt die mechanische Umgebungsklasse M3.

6.2. Der Hersteller muss die Nennbetriebsbedingungen für das Gerät angeben und dabei insbesondere Folgendes festlegen:

— einen Mindesttemperaturbereich von 80 °C für die klimatische Umgebung;

— die Grenzen der Gleichstromversorgung, für die das Gerät ausgelegt ist.

FEHLERGRENZEN

7. Die Fehlergrenzen — ausgenommen Fehler aufgrund des Einsatzes des Taxameters in einem Taxi — betragen:

— für die verstrichene Zeit: ± 0,1 %

mindestens: 0,2s;

— für die zurückgelegte Strecke: ± 0,2 %

mindestens: 4 m;

— für die Berechnung des Fahrpreises: ± 0,1 %

Mindestwert, einschließlich Rundung: entsprechend der niedrigstwertigen Ziffernstelle der Fahrpreisanzeige

ZULÄSSIGE AUSWIRKUNGEN VON STÖRGRÖSSEN

8. **Elektromagnetische Störfestigkeit**

8.1. Es gilt die elektromagnetische Umgebungsklasse E3.

8.2. Die in Nummer 7 festgelegten Fehlergrenzen sind auch bei Auftreten einer elektromagnetischen Störung einzuhalten.

AUSFALL DER STROMVERSORGUNG

9. Bei Abfall der Stromversorgung unter den vom Hersteller angegebenen unteren Betriebsgrenzwert muss das Taxameter

— ordnungsgemäß weiterarbeiten oder den ordnungsgemäßen Betrieb ohne Verlust der vor dem Spannungsabfall verfügbaren Daten wieder aufnehmen, wenn der Spannungsabfall vorübergehend auftritt, d. h. durch das Wiederanlassen des Motors verursacht ist;

— einen laufenden Messvorgang abbrechen und zur Betriebsstellung „Frei“ zurückkehren, wenn der Spannungsabfall länger andauert.

SONSTIGE ANFORDERUNGEN

10. Die Bedingungen für die Kompatibilität zwischen dem Taxameter und dem Wegstreckensignalgeber werden vom Hersteller des Taxameters festgelegt.

11. Zuschläge für besonderen Aufwand, die vom Fahrer manuell eingegeben werden, dürfen nicht im angezeigten Fahrpreis eingeschlossen sein. In diesem Fall ist es jedoch gestattet, dass ein Taxameter den Wert des Fahrpreises einschließlich des Zuschlags zeitweilig anzeigt.

12. Erfolgt die Berechnung des Fahrpreises nach Berechnungsmodus D, so darf das Taxameter über einen zusätzlichen Anzeigemodus verfügen, bei dem lediglich die Gesamtstrecke und -dauer der Fahrt in Echtzeit angezeigt werden.

13. Alle für den Fahrgast angezeigten Werte müssen anhand entsprechender Bezeichnungen identifizierbar sein. Sowohl die Werte als auch die Identifizierungsangaben müssen bei Tageslicht- und Nachtverhältnissen deutlich lesbar sein.

14.1. Können der zu zahlende Fahrpreis oder die Maßnahmen gegen betrügerische Verwendung durch Auswahl aus einer Reihe von vorprogrammierten Funktionen oder durch freie Dateneingabe beeinflusst werden, so muss es möglich sein, die Geräteeinstellungen und die Dateneingaben zu sichern.

14.2. Die Sicherungsmöglichkeiten in einem Taxameter sind so auszulegen, dass eine getrennte Sicherung der Einstellungen möglich ist.

14.3. Die in Anhang I Nummer 8.3 enthaltenen Vorschriften gelten auch für die Tarife.

15.1. Ein Taxameter muss mit nicht rückstellbaren Zählwerken für alle folgenden Werte ausgestattet sein:

— gesamte vom Taxi zurückgelegte Wegstrecke;

— gesamte mit Fahrgästen zurückgelegte Wegstrecke;

— Gesamtzahl der ausgeführten Fahrgast-Übernahmen;

— Gesamtsumme der in Rechnung gestellten Zuschläge;

— Gesamtsumme der als Fahrpreis in Rechnung gestellten Beträge.

In den aufsummierten Werten müssen die nach Nummer 9 unter den Bedingungen eines Ausfalls der Stromversorgung gesicherten Werte enthalten sein.

15.2. Wenn das Taxameter von der Stromversorgung getrennt wird, muss die Möglichkeit bestehen, die darin aufsummierten Werte ein Jahr lang zu speichern, damit sie in ein anderes Medium ausgelesen werden können.

15.3. Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, dass die Anzeige von aufsummierten Werten zur Täuschung von Fahrgästen verwendet werden kann.

16. Ein automatischer Tarifwechsel ist zulässig auf der Grundlage

— der Wegstrecke;

— der Fahrtdauer;

— der Tageszeit;

— Zeitpunkt;

— des Wochentags.

17. Wenn bestimmte Merkmale des Taxis für den fehlerfreien Betrieb des Taxameters von Bedeutung sind, muss das Taxameter Mittel umfassen, um die Verbindung des Taxameters mit dem Taxi, in dem es eingebaut ist, zu sichern.

18. Nach Einbau des Taxameters muss es zu Prüfzwecken möglich sein, die Genauigkeit der Zeit- und Wegstreckenmessung und die Genauigkeit der Berechnung jeweils gesondert zu prüfen.

19. Ein Taxameter ist so auszulegen und die Herstelleranweisungen für den Einbau sind so zu gestalten, dass bei Einbau nach den Herstelleranweisungen betrügerische Veränderungen des Messsignals für die zurückgelegte Wegstrecke hinreichend ausgeschlossen sind.

20. Die allgemeine wesentlichen Anforderung für den Schutz vor betrügerischer Verwendung ist so zu erfüllen, dass die Interessen des Fahrgastes, des Fahrers, des Unternehmers und der Steuerbehörden geschützt sind.

21. Ein Taxameter ist so auszulegen, dass die Fehlergrenzen ohne Justierung über einen Zeitraum von einem Jahr bei normaler Verwendung eingehalten werden können.

22. Das Taxameter ist mit einer Echtzeituhr auszustatten, die die Tageszeit und das Datum erfasst, wobei einer dieser Werte oder beide Werte für den automatischen Tarifwechsel verwendet werden können. Für die Echtzeituhr gelten folgende Anforderungen:

— Die Zeiterfassung muss mit einer Genauigkeit von 0,02 % erfolgen.

— Die Korrekturmöglichkeit beträgt maximal 2 Minuten pro Woche. Die Einstellung auf Sommer- und Winterzeit muss automatisch erfolgen.

— Eine automatische oder manuelle Korrektur während einer Fahrt muss verhindert werden.

23. Die Werte für die zurückgelegte Wegstrecke und die verstrichene Zeit müssen gemäß dieser Richtlinie unter Verwendung folgender Einheiten angezeigt bzw. ausgedruckt werden:

Zurückgelegte Wegstrecke:

— in Kilometern.

— in Meilen in jenen Mitgliedstaaten, für die Artikel 1 Buchstabe b der Richtlinie 80/181/EWG gilt.

Verstrichene Zeit:

— Sekunden, Minuten oder Stunden, je nach Zweckmäßigkeit im Hinblick auf die notwendige Auflösung und die Vermeidung von Missverständnissen.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

ANHANG X

MASSVERKÖRPERUNGEN (MI-008)

KAPITEL I

Verkörperte Längenmaße

Die maßgeblichen wesentlichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die in diesem Kapitel aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für die nachfolgend definierten verkörperten Längenmaße. Die Anforderung hinsichtlich der Beifügung einer Kopie der Konformitätserklärung kann jedoch in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für jedes Einzelgerät gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Verkörpertes Längenmaß	Ein Gerät mit Einteilungsmarken, deren Abstände in gesetzlichen Längenmaßeinheiten angegeben sind.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

Referenzbedingungen

1.1. Bei Messbändern mit einer Länge ab fünf Metern sind die Fehlergrenzen einzuhalten, wenn eine Zugkraft von fünfzig Newton oder andere vom Hersteller angegebene und entsprechend auf dem Messband vermerkte Zugkräfte wirken oder im Falle von starren oder halbstarren Längenmaßen keine Zugkraft zu berücksichtigen ist.

1.2. Die Referenztemperatur beträgt 20 °C, sofern vom Hersteller nicht anders angegeben und auf dem Längenmaß entsprechend vermerkt.

Fehlergrenzen

2. Die Fehlergrenzen (positiv oder negativ in mm) zwischen zwei nicht aufeinander folgenden Einteilungsmarken werden durch die Formel (a + bL) ausgedrückt; hierbei gilt:

— L ist die auf den nächsten vollen Meter aufgerundete Größe der zu messenden Länge;

— a und b sind der Tabelle 1 zu entnehmen.

Ist der begrenzende Teilungsschritt eine Fläche, so wird die Fehlergrenze für einen beliebigen Abstand beginnend an diesem Punkt um den in Tabelle 1 angegebenen Wert c erhöht.

Tabelle 1

Genauigkeitsklasse	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D: Spezialklasse für Peilbänder [1] Bis einschließlich 30 m [2]	1,5	Null	Null
S: Spezialklasse für Tankbandmaße Für jeweils 30 m Länge, wenn das Band auf einer ebenen Fläche aufliegt	1,5	Null	Null

[1] Gilt für Kombinationen aus Messband und Senkgewicht.
[2] Bei einer Nennlänge des Messbandes von über 30 m darf die Fehlergrenze für jeweils 30 m Bandlänge um 0,75 mm erhöht werden.

Peilbänder der Klasse I oder II sind ebenfalls zulässig; in diesem Fall beträgt die Fehlergrenze für jede Länge zwischen zwei Teilungsmarken, von denen sich die eine auf dem Senkgewicht und die andere auf dem Messband befindet, ± 0,6 mm, wenn sich aus der Berechnung der Formel ein Wert unter 0,6 mm ergibt.

Die Fehlergrenze für die Länge zwischen zwei aufeinander folgenden Teilungsmarken und die Fehlergrenzen zwischen zwei aufeinander folgenden Teilungsschritten sind in Tabelle 2 angegeben.

Tabelle 2

Länge i des Teilungsschrittes	Fehlergrenze oder höchstzulässige Abweichung in mm nach Genauigkeitsklasse		
	I	II	III
i ≤ 1 mm	0,1	0,2	0,3
1 mm < i ≤ 1 cm	0,2	0,4	0,6

Die Gelenke von Gliedermaßstäben sind so auszulegen, dass zusätzlich zu den oben genannten Abweichungen keine Abweichungen über 0,3 mm bei Klasse II und über 0,5 mm bei Klasse III auftreten.

Werkstoffe und Materialien

3.1. Die für verkörperte Längenmaße verwendeten Werkstoffe sind so zu wählen, dass bei Längenänderungen aufgrund von Abweichungen von der Referenztemperatur von bis zu ± 8 °C die Fehlergrenze nicht überschritten wird. Dies gilt nicht für Maße der Klassen S und D, wenn seitens des Herstellers vorgesehen ist, dass die ermittelten Messwerte erforderlichenfalls zwecks Berücksichtigung der Wärmedehnung korrigiert werden müssen.

3.2. Längenmaße aus Werkstoffen, deren Abmessungen sich unter dem Einfluss unterschiedlichster relativer Luftfeuchtigkeit wesentlich verändern können, dürfen nur den Klassen II oder III zugeordnet werden.

Kennzeichnungen

4. Der Nennwert ist auf dem Längenmaß zu markieren. Bei Millimetermaßstäben sind alle Zentimetermarkierungen zu nummerieren; bei Längenmaßen mit Teilungsschritt über 2 cm sind alle Teilungsmarken zu nummerieren.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

F1 oder D1 oder B + D oder H oder G.

KAPITEL II

Ausschankmaße

Die maßgeblichen wesentlichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen dieses Kapitels und die in diesem Kapitel aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für die nachstehend definierten Ausschankmaße. Die Anforderung hinsichtlich der Beifügung einer Kopie der Konformitätserklärung kann jedoch in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für jedes Einzelgerät gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung. Die Anforderung, wonach das Gerät Angaben zu seiner Genauigkeit aufweisen muss, gilt ebenfalls nicht.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Ausschankmaß	Ein Hohlmaß (beispielsweise ein Maß in Form eines Trinkglases, Kruges oder Bechers), das für die Bestimmung eines festgelegten Volumens einer zum sofortigen Verbrauch verkauften Flüssigkeit (ausgenommen Arzneimittel) ausgelegt ist.
Strichmaß	Ein Ausschankmaß mit einer Strichmarkierung zur Anzeige des Nennfassungsvermögens.
Randmaß	Ein Ausschankmaß, bei dem das Innenvolumen gleich dem Nennfassungsvermögen ist.
Umfüllmaß	Ein Ausschankmaß, aus dem die Flüssigkeit vor dem Verbrauch ausgeschenkt wird.
Kapazität	Das Fassungsvermögen ist bei Randmaßen das Innenvolumen bzw. bei Strichmaßen das Innenvolumen bis zur Füllstandmarkierung.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

1. **Referenzbedingungen**

1.1. Temperatur: Die Referenztemperatur für die Messung des Fassungsvermögens beträgt 20 °C.

1.2. Lage für korrekte Anzeige: Freistehend auf ebener Fläche.

2. **Fehlergrenzen**

Tabelle 1

	Strichmaß	Randmaß
Umfüllmaß		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Ausschankmaß		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	– 0 + 10 ml + 5 %

3. **Werkstoffe**

Ausschankmaße müssen aus einem Werkstoff bestehen, der ausreichend formstabil und maßhaltig ist, damit das Fassungsvermögen die Fehlergrenzen nicht überschreitet.

4. **Form**

4.1. Umfüllmaße müssen so ausgelegt sein, dass eine den Fehlergrenzen entsprechende Veränderung des Inhalts eine Höhenänderung von mindestens 2 mm am Rand bzw. an der Füllstandsmarkierung bewirkt.

4.2. Umfüllmaße müssen so ausgelegt sein, dass das vollständige Entleeren der gemessenen Flüssigkeit nicht behindert wird.

5. **Kennzeichnung**

5.1. Die Nennfüllstandsmenge ist deutlich sichtbar und dauerhaft auf dem Maß anzugeben.

5.2. Ausschankmaße können außerdem mit bis zu drei deutlich voneinander unterscheidbaren Füllstandsmengen gekennzeichnet sein, von denen keine mit einer der anderen verwechselt werden darf.

5.3. Sämtliche Füllhöhenmarkierungen müssen ausreichend deutlich und dauerhaft sein, um sicherzustellen, dass die Fehlergrenzen während des Gebrauchs nicht überschritten werden.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

A2 oder F1 oder D1 oder E1 oder B + E oder B + D oder H.

ANHANG XI

GERÄTE ZUR MESSUNG VON LÄNGEN UND IHRER KOMBINATIONEN (MI-009)

Die maßgeblichen wesentlichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für Längenmessgeräte der definierten Arten.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Längenmessgerät	Ein Längenmessgerät dient zur Bestimmung der Länge von länglichen Gebilden (z. B. Stoffen, Bändern und Kabeln) während einer Vorschubbewegung des Messguts.
Flächenmessgeräte	Ein Flächenmessgerät dient zur Bestimmung der Fläche unregelmäßig begrenzter Objekte, z. B. Leder.
Mehrdimensionale Messgeräte	Ein mehrdimensionales Messgerät dient zur Bestimmung der Kantenlänge (Länge, Höhe, Breite) des kleinsten umhüllenden Quaders eines Messguts.

KAPITEL I

Für alle Längenmessgeräte geltende Anforderungen

Elektromagnetische Störfestigkeit

1. Eine elektromagnetische Störgröße darf sich auf ein Gerät zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen nur so weit auswirken, dass

   — die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der in Nummer 2 festgelegte Grenzwert oder

   — es unmöglich ist, eine Messung durchzuführen oder

   — beim Messergebnis kurzzeitige Schwankungen auftreten, die nicht als Messergebnis ausgelegt, gespeichert und übertragen werden können oder

   — beim Messergebnis Schwankungen auftreten, die so gravierend sind, dass sie von allen am Messergebnis Interessierten wahrgenommen werden.

2. Der Grenzwert entspricht einem Teilungswert.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

Für mechanische oder elektromechanische Geräte:

F1 oder E1 oder D1 oder B + F oder B + E oder B + D oder H oder H1 oder G.

Für elektronische Geräte oder Geräte, die Software enthalten:

B + F oder B + D oder H1 oder G.

KAPITEL II

Längenmessgeräte

Merkmale des Messguts

1. Textile Flächengebilde sind durch den charakteristischen Faktor K gekennzeichnet. Dieser Faktor berücksichtigt die Dehnbarkeit und die Festigkeit des Messguts und bestimmt sich nach folgender Formel:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, dabei sind: ε die relative Dehnung einer 1 m breiten Gewebeprobe bei einer Zugkraft von 10 N, G_A die Festigkeit einer Gewebeprobe in N/m^2.

Betriebsbedingungen

2.1. *Bereich*

Abmessungen und gegebenenfalls K-Faktor innerhalb der herstellerseitig für das Gerät angegebenen Bereiche. Die Bereiche für den K-Faktor sind in Tabelle 1 angeführt:

Tabelle 1

Gruppe	Bereich von K	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}$ N/m^2	Geringe Dehnbarkeit
II	2×10^{-2} N/m^2 < K < 8×10^{-2} N/m^2	Mittlere Dehnbarkeit
III	8×10^{-2} N/m^2 < K < 24×10^{-2} N/m^2	Hohe Dehnbarkeit
IV	24×10^{-2} N/m^2 < K	Sehr hohe Dehnbarkeit

2.2. Wird das Messgut nicht vom Messgerät vorwärtsbewegt, so muss seine Geschwindigkeit in dem vom Hersteller für das Gerät festgelegten Bereich liegen.

2.3. Ist das Messergebnis abhängig von der Dicke, der Oberflächenbeschaffenheit und der Art der Zuführung (z. B. von einer großen Rolle oder einem Stapel), so werden die entsprechenden Beschränkungen vom Hersteller angegeben.

Fehlergrenzen

3. *Instrument*

Tabelle 2

Genauigkeitsklasse	Fehlergrenzen
I	0,125 %, aber nicht weniger als 0,005 L_m
II	0,25 %, aber nicht weniger als 0,01 L_m
III	0,5 %, aber nicht weniger als 0,02 L_m

Hierbei ist L_m die kleinste messbare Länge, d. h. die geringste vom Hersteller angegebene Länge, für deren Messung das Gerät bestimmt ist.

Die wahre Länge der verschiedenen Arten von Materialien ist mit geeigneten Geräten (z. B. mit Messbändern) zu messen. Das Messgut ist dabei gerade und ungedehnt auf einer geeigneten Unterlage (z. B. auf einem geeigneten Tisch) auszulegen.

Weitere Anforderungen

4. Die Geräte müssen gewährleisten, dass das Messgut entsprechend der vorgesehenen Dehnbarkeit, für die das Gerät ausgelegt ist, ungedehnt vermessen wird.

KAPITEL III

Flächenmessgeräte

Betriebsbedingungen

1.1. *Bereich*

Die Abmessungen müssen innerhalb des vom Hersteller für das Gerät angegebenen Bereichs liegen.

1.2. *Beschaffenheit des Messguts*

Der Hersteller muss gegebenenfalls die Einschränkungen für die Geräte im Zusammenhang mit der Geschwindigkeit, der Dicke und der Oberflächenbeschaffenheit des Messguts angeben.

Fehlergrenzen

2. *Instrument*

Die Fehlergrenze beträgt 1,0 %, jedoch nicht weniger als 1 dm^2.

Weitere Anforderungen

3. *Vorlage des Messguts*

Im Falle eines Zurückziehens oder Anhaltens des Messguts darf sich keine Messabweichung ergeben, oder die Anzeige ist zu löschen.

4. *Teilungswert*

Der Teilungswert der Geräte muss bei 1,0 dm^2 liegen. Ferner muss es möglich sein, für Prüfzwecke auf einen Teilungswert von 0,1 dm^2 zurückzugreifen.

KAPITEL IV

Mehrdimensionale Messgeräte

Betriebsbedingungen

1.1. *Bereich*

Die Abmessungen müssen innerhalb des vom Hersteller für das Gerät angegebenen Bereichs liegen.

1.2. *Mindestabmessung*

Die Untergrenze der Mindestabmessung für alle Werte des Teilungsschrittes ist in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1

Teilungsschritt (d)	Mindestabmessung (Untergrenze)
d ≤ 2 cm	10 d
2 cm < d ≤ 10 cm	20 d
10 cm < d	50 d

1.3. *Geschwindigkeit des Messguts*

Die Geschwindigkeit muss innerhalb des vom Hersteller für das Gerät angegebenen Bereichs liegen.

Fehlergrenzen

2. *Gerät*

Die Fehlergrenze beträgt ± 1,0 d.

ANHANG XII

ABGASANALYSATOREN (MI-010)

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für die nachstehend definierten Abgasanalysatoren, die zur Prüfung und fachgerechten Wartung von im Gebrauch befindlichen Kraftfahrzeugen bestimmt sind.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Abgasanalysator	Ein Abgasanalysator ist ein Messgerät, das zur Ermittlung der Volumenanteile bestimmter Bestandteile des Abgases eines Kraftfahrzeugmotors mit Fremdzündung bei vorhandener Feuchtigkeit der analysierten Probe dient. Bei diesen Abgasbestandteilen handelt es sich um Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO_2), Sauerstoff (O_2) und Kohlenwasserstoffe (HC). Der Kohlenwasserstoff-Anteil ist als Konzentration an n-Hexan ($C_6 H_{14}$) auszudrücken; die Messung erfolgt mit Nahinfrarot-Absorptionstechniken. Die Volumenanteile der Abgasbestandteile CO, CO_2 und O_2 werden als Prozentsatz (% vol) ausgedrückt, die Volumenanteile der HC-Abgasbestandteile als Teile pro Million (ppm vol). Darüber hinaus errechnet ein Abgasanalysator den Lambda-Wert aus den Volumenanteilen der Abgasbestandteile.
Lambda-Wert	Der Lambda-Wert ist ein dimensionsloser Wert zur Darstellung des Verbrennungswirkungsgrades eines Motors als Luft/Kraftstoff-Verhältnis in den Abgasen. Er wird mit einer genormten Referenzformel bestimmt.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

Geräteklassen

1. Für Abgasanalysatoren sind zwei Geräteklassen (0 und I) definiert. Die jeweiligen Mindestmessbereiche für diese Klassen sind in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1

Geräteklassen und Messbereiche	
Parameter	Klasse 0 und I
CO-Anteil	von 0 bis 5 % vol
CO_2-Anteil	von 0 bis 16 % vol
Kohlenwasserstoff-Anteil	von 0 bis 2 000 ppm vol
O_2-Anteil	von 0 bis 21 % vol
λ	von 0,8 bis 1,2

Nennbetriebsbedingungen

2. Die Werte der Nennbetriebsbedingungen sind vom Hersteller wie folgt anzugeben:

2.1. Für die klimatischen und mechanischen Einflussgrößen:

— einen Mindesttemperaturbereich von 35 °C für die klimatische Umgebung;

— Es gilt die mechanische Umgebungsklasse M1.

2.2. Für die Einflussgrößen der elektrischen Leistung:

— Spannungs- und Frequenzbereich für die Wechselspannungsversorgung;

— Grenzwerte der Gleichspannungsversorgung.

2.3. Für den Umgebungsdruck:

— Die Mindest- und Höchstwerte des Umgebungsdrucks betragen für beide Klassen: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1\,060$ hPa.

Fehlergrenzen

3. Es gelten folgende Fehlergrenzen:

3.1. Für jeden gemessenen Anteil ist der unter Nennbetriebsbedingungen gemäß Anhang I Nummer 1.1 zugelassene Wert der höchsten Abweichung der größere der beiden in Tabelle 2 dargestellten Werte. Absolute Werte werden in % vol oder ppm vol, Prozentanteile werden in Prozent des wahren Wertes ausgedrückt.

Tabelle 2

Fehlergrenzen		
Parameter	Klasse 0	Kategorie I
CO-Anteil	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
CO_2-Anteil	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
Kohlenwasserstoff-Anteil	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
O_2-Anteil	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2. Die Fehlergrenze bei der Berechnung des Lambda-Werts beträgt 0,3 %. Die Berechnung des konventionellen wahren Werts erfolgt nach der Formel unter Nummer 5.3.7.3. der Regelung Nr. 83 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UN-ECE) [1].

Die von dem Gerät angezeigten Werte werden zu diesem Zweck für die Berechnung verwendet.

Zulässige Auswirkung von Störgrößen

4. Für jeden durch das Gerät gemessenen Volumenanteil entspricht der Grenzwert der Fehlergrenze für den betreffenden Parameter.

5. Eine elektromagnetische Störgröße darf sich nur so weit auswirken, dass

— die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der in Nummer 4 festgelegte Grenzwert

— oder die Ausgabe des Messergebnisses so erfolgt, dass es nicht als gültiges Ergebnis ausgelegt werden kann.

Weitere Anforderungen

6. Die Auflösung muss den in Tabelle 3 angegebenen Werten entsprechen bzw. darf um eine Größenordnung über diesen Werten liegen.

Tabelle 3

Abwicklung				
	CO	CO_2	O_2	HC
Klassen 0 und I	0,01 % vol	0,1 % vol	[1]	1 ppm vol

[1] 0,01 % vol für Messgrößenwerte unter oder gleich 4 % vol, anderenfalls 0,1 % vol.

Der Lambda-Wert ist mit einer Auflösung von 0,001 anzuzeigen.

[1] ABl. L 42 vom 15.2.2012, S. 1.

7. Die Standardabweichung von 20 Messungen darf ein Drittel der Fehlergrenze des jeweiligen Abgasvolumenanteils nicht überschreiten.

8. Bei der Messung von CO, CO_2 und HC muss das Gerät unter Einschluss des vorgegebenen Gaszuführungssystems 95 % des mit Kalibriergasen ermittelten Endwerts innerhalb von 15 Sekunden nach Umschalten von einem Nullgas, z. B. Frischluft, anzeigen. Bei der Messung von O_2 muss das Gerät unter vergleichbaren Bedingungen einen um weniger als 0,1 % vol von Null abweichenden Wert innerhalb von 60 Sekunden nach Umschalten von Frischluft auf ein sauerstofffreies Gas anzeigen.

9. Abgasbestandteile, die neben den zu messenden Bestandteilen im Abgas enthalten sind, dürfen das Messergebnis um höchstens die Hälfte der Fehlergrenze beeinträchtigen, wenn diese Bestandteile in folgenden Höchstvolumenanteilen vorliegen:

   6 % vol CO,

   16 % vol CO_2,

   10 % vol O_2,

   5 % vol H_2,

   0,3 % vol NO,

   2 000 ppm vol HC (als n-Hexan),

   Wasserdampf bis zur Sättigung.

10. Ein Abgasanalysator muss über eine Justiereinrichtung für das Nullstellen, die Gaskalibrierung und die interne Justierung verfügen. Das Nullstellen und die interne Justierung müssen automatisch erfolgen.

11. Bei automatischen oder halbautomatischen Justiereinrichtungen darf das Gerät eine Messung erst ausführen, nachdem die Justierungen vorgenommen worden sind.

12. Ein Abgasanalysator muss Kohlenwasserstoffrückstände im Gaszuführungssystem erkennen. Die Durchführung einer Messung darf nicht möglich sein, wenn die Konzentration der vor einer Messung vorhandenen Kohlenwasserstoffrückstände 20 ppm vol überschreitet.

13. Ein Abgasanalysator muss über eine Einrichtung verfügen, die eine Funktionsstörung des Sensors des Sauerstoffkanals aufgrund von Verschleiß oder Beschädigung der Anschlussleitung erkennt.

14. Kann ein Abgasanalysator für verschiedene Kraftstoffe verwendet werden (z. B. Benzin oder Flüssiggas), muss es möglich sein, die geeigneten Koeffizienten für die Lambda-Berechnung so zu wählen, dass keine Unklarheit in Bezug auf die anzuwendende Formel besteht.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

ANHANG XIII

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) [1]

1. Gerätemodell/Gerät (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):

2. Namen und Anschrift des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Geräts zwecks Rückverfolgbarkeit; sie kann eine Abbildung enthalten, sofern dies für die Identifizierung des Geräts erforderlich ist):

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder normativen Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen normativen Dokumente oder anderen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

7. (Gegebenenfalls:) Die notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) … hat … (Beschreibung ihrer Tätigkeit) … und folgende Bescheinigung ausgestellt:

8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

[1] Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

ANHANG XIV

TEIL A

Aufgehobene Richtlinie mit Änderungsrechtsakten

(gemäß Artikel 52)

Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 135 vom 30.4.2004, S. 1).	
Richtlinie 2006/96/EG des Rates (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81).	Nur Teil B Nummer 3 des Anhangs
Verordnung (EG) Nr. 1137/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 311 vom 21.11.2008, S. 1).	Nur Nummer 3.8 des Anhangs
Richtlinie 2009/137/EG (ABl. L 294 vom 11.11.2009, S. 7).	
Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).	Nur Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe g

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Anwendung

(gemäß Artikel 52)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
2004/22/EG	30. April 2006	30. Oktober 2006
2006/96/EG		
2009/137/EG	1. Dezember 2010	1. Juni 2011

ANHANG XV

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2004/22/EG	Diese Richtlinie
Artikel 1	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 1
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 2 Absatz 2
Artikel 4	Artikel 4 Absätze 1 bis 4 und 6 bis 9
—	Artikel 4 Absatz 5 und Absätze 10 bis 22
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6 Absatz 1	Artikel 6
Artikel 6 Absatz 2	—
Artikel 7 Absatz 1	Artikel 20
Artikel 7 Absatz 2	Artikel 22 Absatz 4
Artikel 7 Absatz 3	—
Artikel 7 Absatz 4	—
Artikel 8	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 9	Artikel 17
Artikel 10	Artikel 18
Artikel 11 Absatz 1	—
Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 1	—
Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 2	Artikel 23 Absatz 2
Artikel 12	—
Artikel 13 Absatz 1	—
Artikel 13 Absatz 2	—
—	Artikel 14 Absatz 1
—	Artikel 14 Absatz 2
Artikel 13 Absatz 3	Artikel 14 Absatz 3
Artikel 13 Absatz 4	Artikel 14 Absatz 4
Artikel 14	—
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 46 Absatz 1
Artikel 15 Absatz 2	Artikel 46 Absatz 3

Richtlinie 2004/22/EG	Diese Richtlinie
Artikel 15 Absatz 3	—
Artikel 15 Absatz 4	—
Artikel 15 Absatz 5	—
Artikel 16 Absatz 1	Artikel 15
Artikel 16 Absatz 2	Artikel 47
Artikel 16 Absatz 3	Artikel 16
Artikel 16 Absatz 4	—
Artikel 17 Absatz 1	—
Artikel 17 Absatz 2	Artikel 21 Absatz 2
Artikel 17 Absatz 3	
Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 1	Artikel 22 Absatz 2
Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 2	—
Artikel 17 Absatz 5	—
Artikel 18	—
—	Artikel 19
—	Artikel 21 Absatz 1
—	Artikel 22 Absatz 1
—	Artikel 22 Absatz 3
—	Artikel 22 Absatz 5 Unterabsatz 2
—	Artikel 22 Absatz 5 Unterabsatz 3
—	Artikel 22 Absatz 6
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40

Richtlinie 2004/22/EG	Diese Richtlinie
Artikel 19 Absatz 1	—
Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a Unterabsatz 1	—
Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a Unterabsatz 2	—
Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a Unterabsatz 3	Artikel 43 Absatz 4
Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43 Absatz 1
—	Artikel 43 Absatz 2
—	Artikel 43 Absatz 3
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 48
—	Artikel 49
—	Artikel 50
Artikel 24	—
—	Artikel 51
Artikel 25	—
—	Artikel 52
Artikel 26	Artikel 53 Absatz 1
—	Artikel 53 Absatz 2
Artikel 27	Artikel 54
Anhang I	Anhang I
Anhang A	Anhang II Nummer 1
Anhang A1	Anhang II Nummer 2
Anhang B	Anhang II Nummer 3
Anhang C	Anhang II Nummer 4
Anhang C1	Anhang II Nummer 5
Anhang D	Anhang II Nummer 6
Anhang D1	Anhang II Nummer 7
Anhang E	Anhang II Nummer 8
Anhang E1	Anhang II Nummer 9
Anhang F	Anhang II Nummer 10
Anhang F1	Anhang II Nummer 11

Richtlinie 2004/22/EG	Diese Richtlinie
Anhang G	Anhang II Nummer 12
Anhang H	Anhang II Nummer 13
Anhang H1	Anhang II Nummer 14
Anhang MI-001	Anhang III
Anhang MI-002	Anhang IV
Anhang MI-003	Anhang V
Anhang MI-004	Anhang VI
Anhang MI-005	Anhang VII
Anhang MI-006	Anhang VIII
Anhang MI-007	Anhang IX
Anhang MI-008	Anhang X
Anhang MI-009	Anhang XI
Anhang MI-010	Anhang XII
—	Anhang XIV
—	Anhang XV

ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass nur, wenn und soweit Durchführungsrechtsakte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in den Sitzungen von Ausschüssen erörtert werden, Letztere als „Komitologie-Ausschüsse“ im Sinne der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission gelten können. So fallen die Sitzungen von Ausschüssen in den Geltungsbereich der Ziffer 15 der Rahmenvereinbarung, wenn und soweit andere Themen erörtert werden.

RICHTLINIE 2014/33/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 26. Februar 2014

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

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

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([2]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge ([3]) ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden ([4]). Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen eine Neufassung der genannten Richtlinie vorzunehmen.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ([5]) werden Bestimmungen über die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

(3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten ([6]) enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektoralen Rechtsakten angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 95/16/EG sollte an diesen Beschluss angepasst werden.

(4) Die unter diese Richtlinie fallenden Aufzüge bestehen erst dann als fertige Produkte, wenn sie dauerhaft in Gebäude oder Bauwerke eingebaut worden sind. Folglich können Aufzüge nicht in die Union eingeführt werden; sie werden nur in Verkehr gebracht und nicht anschließend auf dem Markt bereitgestellt: Es gibt für Aufzüge keine „Einführer“ und keine „Händler“.

(5) Unter diese Richtlinie fallen Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem Hersteller in der Union erzeugte Sicherheitsbauteile oder neue oder gebrauchte Sicherheitsbauteile handelt, die aus einem Drittland eingeführt wurden.

(6) Die Kommission hat am 8. Juni 1995 gegenüber den Mitgliedstaaten die Empfehlung 95/216/EG8. Juni 1995 ([7]) über die Verbesserung der Sicherheit der vorhandenen Aufzüge abgegeben.

(7) Diese Richtlinie sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich Fernabsatz.

(8) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge dieser Richtlinie entsprechen, je nach ihrer Rolle in der Lieferkette, damit ein hohes Niveau des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Menschen und gegebenenfalls die Erhaltung von Gütern gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.

(9) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Aufzüge in Verkehr bringen und Sicherheitsbauteile für Aufzüge auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und angemessene Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.

([1]) ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 105.
([2]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Februar 2014.
([3]) ABl. L 213 vom 7.9.1995, S. 1.
([4]) Siehe Anhang XIII Teil A.
([5]) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.
([6]) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.
([7]) ABl. L 134 vom 20.6.1995, S. 37.

(10) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website aufzunehmen.

(11) Da der Hersteller und der Montagebetrieb mit den Einzelheiten des Entwurfs- und Fertigungsprozesses am besten vertraut sind, sind sie am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Pflichten des Herstellers oder des Montagebetriebs sein.

(12) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Sicherheitsbauteile für Aufzüge aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, dieser Richtlinie entsprechen, und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Sicherheitsbauteile für Aufzüge durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachten Sicherheitsbauteile für Aufzüge den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und sie keine Sicherheitsbauteile für Aufzüge in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer dafür Sorge tragen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Kennzeichnung von Sicherheitsbauteilen für Aufzüge und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungszwecke zur Verfügung stehen.

(13) Wenn er ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge in Verkehr bringt, muss jeder Einführer seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, an der er kontaktiert werden kann, auf diesem Bauteil angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Sicherheitsbauteils für Aufzüge dies nicht ermöglicht.

(14) Der Händler stellt Sicherheitsbauteile für Aufzüge auf dem Markt bereit, nachdem sie vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurden, und er hat gebührende Sorgfalt walten zu lassen, um sicherzustellen, dass er durch seine Handhabung dieser Bauteile deren Konformität nicht beeinträchtigt.

(15) Jeder Wirtschaftsakteur, der entweder ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge so verändert, dass sich dies auf dessen Konformität mit dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.

(16) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu den betreffenden Sicherheitsbauteilen für Aufzüge geben.

(17) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Sicherheitsbauteilen für Aufzüge über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Sicherheitsbauteile für Aufzüge auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen zur Identifizierung von anderen Wirtschaftsakteuren sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge bezogen haben oder an die sie ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge geliefert haben.

(18) Diese Richtlinie sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen beschränken. Um die Bewertung der Konformität von Sicherheitsbauteilen für Aufzüge mit diesen Anforderungen zu erleichtern, muss eine Konformitätsvermutung für Sicherheitsbauteile für Aufzüge vorgesehen werden, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung [1] zum Zweck der Angabe ausführlicher technischer Spezifikationen zu den genannten Anforderungen angenommen wurden. Das mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie angestrebte Sicherheitsniveau lässt sich nur in dem Maß erreichen, wie geeignete Konformitätsbewertungsverfahren ihre Einhaltung gewährleisten.

(19) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

(20) In den für diese Richtlinie relevanten harmonisierten Normen sollte zudem das Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen [2] berücksichtigt werden.

(21) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die in Verkehr gebrachten Aufzüge und auf dem Markt bereitgestellten Sicherheitsbauteile für Aufzüge die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

[2] Mit Beschluss des Rates 2010/48/EG vom 26. November 2009 über den Abschluss des Übereinkommens der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen durch die Europäische Gemeinschaft gebilligt (ABl. L 23 vom 27.1.2010, S. 35).

(22) Die Montagebetriebe bzw. Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität eines Aufzugs bzw. eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge mit dieser Richtlinie oder anderen maßgeblichen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften hervorgehen.

(23) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller anwendbaren Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.

(24) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Aufzugs oder eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge zum Ausdruck und ist die sichtbare Folge eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinn umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden.

(25) Die in der vorliegenden Richtlinie dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern ein Tätigwerden der Konformitätsbewertungsstellen, die der Kommission gegenüber von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.

(26) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 95/16/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben auf gleichermaßen hohem Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.

(27) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die in harmonisierten Normen festgelegten Kriterien erfüllt, sollte davon ausgegangen werden, dass sie die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

(28) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.

(29) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Zwecken der Notifizierung eingesetzt werden.

(30) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

(31) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.

(32) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.

(33) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände in Bezug auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb deren etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.

(34) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.

(35) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Sicherheitsbauteile für Aufzüge nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen,

wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen nicht gefährden. Sicherheitsbauteile für Aufzüge sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, als nicht konform mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dieser Richtlinie angesehen werden.

(36) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der Union und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, auch für unter diese Richtlinie fallende Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge gelten. Die vorliegende Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständige Behörden auszuwählen.

(37) Im Sinn größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.

(38) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem interessierte Kreise über geplante Maßnahmen gegen Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge informiert werden, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder gegebenenfalls für die Sicherheit von Gütern darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

(39) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.

(40) Zur Sicherstellung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren [1], ausgeübt werden.

(41) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, in denen der notifizierende Mitgliedstaat aufgefordert wird, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.

(42) Das Prüfverfahren sollte bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge zur Anwendung kommen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen darstellen.

(43) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit konformen Aufzügen oder Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen darstellen, erforderlich ist.

(44) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss gemäß seiner Geschäftsordnung eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

(45) Werden andere Angelegenheiten der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

(46) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts ihrer Besonderheiten — ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge getroffen werden, begründet sind oder nicht.

(47) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln über Sanktionen für Verstöße gegen die gemäß dieser Richtlinie erlassenen Bestimmungen des nationalen Rechts festlegen und sicherstellen, dass die Regeln durchgesetzt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, angemessen und abschreckend sein.

(48) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge die Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf Gesundheitsschutz und Sicherheit erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes zu garantieren, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen seiner Tragweite und Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(49) Für die Bereitstellung von Sicherheitsbauteilen für Aufzüge auf dem Markt, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser

[1] ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

Richtlinie bereits gemäß der Richtlinie 95/16/EG in Verkehr gebracht wurden und keinen weiteren Produktanforderungen genügen müssen, ist eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen. Die Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die in Verkehr gebracht wurden, nämlich Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.

(50) Um die ordnungsgemäße Umsetzung und Anwendung dieser Richtlinie zu überwachen und sicherzustellen, sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht vorlegen, in dem auch untersucht wird, ob ein neuer Legislativvorschlag auf diesem Gebiet notwendig ist.

(51) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht betrifft nur jene Bestimmungen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.

(52) Die vorliegende Richtlinie gilt unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für ihre Umsetzung in innerstaatliches Recht und der Zeitpunkte des Inkrafttretens der Richtlinien gemäß Anhang XIII Teil B —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für Aufzüge, die Gebäude und Bauten dauerhaft bedienen und bestimmt sind

a) zur Personenbeförderung;

b) zur Personen- und Güterbeförderung;

c) nur zur Güterbeförderung, sofern der Lastträger betretbar ist, d. h. wenn eine Person ohne Schwierigkeit in den Lastträger einsteigen kann, und über Steuereinrichtungen verfügt, die im Innern des Lastträgers oder in Reichweite einer dort befindlichen Person angeordnet sind.

Diese Richtlinie gilt auch für die in den Aufzügen nach Unterabsatz 1 verwendeten Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die in Anhang III aufgeführt sind.

(2) Diese Richtlinie findet keine Anwendung auf

a) Hebezeuge mit einer Fahrgeschwindigkeit von bis zu 0,15 m/s,

b) Baustellenaufzüge,

c) seilgeführte Einrichtungen einschließlich Seilbahnen,

d) speziell für militärische Zwecke oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung konzipierte und gebaute Aufzüge,

e) Hebezeuge, von denen aus Arbeiten durchgeführt werden können,

f) Schachtförderanlagen,

g) Hebezeuge zur Beförderung von Darstellern während künstlerischer Vorführungen,

h) in Beförderungsmitteln eingebaute Hebezeuge,

i) mit einer Maschine verbundene Hebezeuge, die ausschließlich für den Zugang zu Arbeitsplätzen — einschließlich Wartungs- und Inspektionspunkten an Maschinen — bestimmt sind,

j) Zahnradbahnen,

k) Fahrtreppen und Fahrsteige.

(3) Werden bei einem Aufzug oder einem Sicherheitsbauteil für Aufzüge die in dieser Richtlinie genannten Risiken ganz oder teilweise von speziellen Rechtsvorschriften der Union erfasst, gilt diese Richtlinie ab Beginn der Anwendung dieser speziellen Rechtsvorschriften nicht oder nicht mehr in Bezug auf diese Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge und die entsprechenden Risiken.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen:

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Aufzug“: ein Hebezeug, das zwischen festgelegten Ebenen mittels eines Lastträgers verkehrt, der sich an starren, gegenüber der Horizontalen um mehr als 15° geneigten Führungen entlang fortbewegt, oder Hebeeinrichtungen, die sich nicht zwingend an starren Führungen entlang, jedoch in einer räumlich vollständig festgelegten Bahn bewegen;

2. „Lastträger“: der Teil des Aufzugs, in dem Personen und/oder Güter zur Aufwärts- oder Abwärtsbeförderung untergebracht sind;

3. „Musteraufzug“: ein repräsentativer Aufzug, dessen technische Unterlagen verdeutlichen, wie bei den vom — mit Hilfe objektiver Parameter definierten — Musteraufzug abgeleiteten Aufzügen, die identische Sicherheitsbauteile für Aufzüge verwenden, die in Anhang I festgelegten wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen eingehalten werden;

4. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

5. „Inverkehrbringen“:

   — die erstmalige Bereitstellung eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge auf dem Markt oder

   — die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Aufzugs zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

6. „Montagebetrieb“: diejenige natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für den Entwurf, die Herstellung, den Einbau und das Inverkehrbringen des Aufzugs übernimmt;

7. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet;

8. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Montagebetrieb oder einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

9. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

10. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

11. „Wirtschaftsakteure“: der Montagebetrieb, der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;

12. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Aufzug oder Sicherheitsbauteil für Aufzüge genügen muss;

13. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

14. „Akkreditierung“: eine Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

15. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

16. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren, mit dem bewertet wird, ob die in dieser Richtlinie festgelegten wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an einen Aufzug oder ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge erfüllt worden sind;

17. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

18. „Rückruf“: im Fall eines Aufzugs jede Maßnahme, die auf die Demontage und unbedenkliche Entsorgung eines Aufzugs abzielt, und im Fall eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Montagebetrieb oder dem Endnutzer bereits bereitgestellten Sicherheitsbauteils für Aufzüge abzielt;

19. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge in der Lieferkette auf dem Markt bereitgestellt wird;

20. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

21. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Montagebetrieb bzw. der Hersteller erklärt, dass der Aufzug bzw. das Sicherheitsbauteil für Aufzüge den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Artikel 3

Freier Warenverkehr

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Aufzügen und deren Inbetriebnahme oder die Bereitstellung von Sicherheitsbauteilen für Aufzüge auf dem Markt in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern, wenn diese den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, dass bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge ausgestellt werden, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Bestimmungen der Richtlinie übereinstimmen und erst in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn ihre Konformität hergestellt ist. Bei Vorführungen sind angemessene Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen sicherzustellen.

(3) Diese Richtlinie berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz von Personen bei der Inbetriebnahme und der Benutzung der betreffenden Aufzüge für erforderlich halten, sofern dies keine Änderung dieser Aufzüge gegenüber den Bestimmungen dieser Richtlinie zur Folge hat.

Artikel 4

Inverkehrbringen, Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Aufzüge, für die diese Richtlinie gilt, nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie den Bestimmungen dieser Richtlinie genügen und sofern sie sachgemäß eingebaut und gewartet und bestimmungsgemäß betrieben werden.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Sicherheitsbauteile für Aufzüge, für die diese Richtlinie gilt, nur auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie den Bestimmungen dieser Richtlinie genügen und sofern sie sachgemäß eingebaut und gewartet und bestimmungsgemäß betrieben werden.

Artikel 5

Wesentliche Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen

(1) Die Aufzüge, für die diese Richtlinie gilt, müssen die in Anhang I aufgeführten wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.

(2) Sicherheitsbauteile für Aufzüge, für die diese Richtlinie gilt, müssen die in Anhang I aufgeführten wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllen und es ermöglichen, dass die Aufzüge, in die sie eingebaut werden, diese Anforderungen erfüllen.

Artikel 6

Gebäude oder Bauwerke, in die Aufzüge eingebaut werden

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die für die Errichtung des Gebäudes oder Bauwerks verantwortliche Person und der Montagebetrieb alle für den einwandfreien Betrieb und die sichere Benutzung des Aufzugs notwendigen Angaben untereinander austauschen und die geeigneten Maßnahmen treffen, um den einwandfreien Betrieb und die sichere Benutzung des Aufzugs zu gewährleisten.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit neben den für die Sicherheit und den Betrieb des Aufzugs erforderlichen Leitungen oder Einrichtungen keine weiteren Leitungen oder Einrichtungen im Aufzugsschacht verlegt oder installiert werden.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 7

Pflichten der Montagebetriebe

(1) Die Montagebetriebe gewährleisten, wenn sie einen Aufzug in Verkehr bringen, dass er gemäß den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I entworfen, hergestellt, eingebaut und geprüft wurde.

(2) Die Montagebetriebe erstellen die erforderlichen technischen Unterlagen und führen das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 16 durch oder lassen es durchführen. Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass der Aufzug den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht, stellt der Montagebetrieb eine EU-Konformitätserklärung aus, sorgt dafür, dass sie dem Aufzug beigefügt ist, und bringt die CE-Kennzeichnung an.

(3) Der Montagebetrieb bewahrt die technischen Unterlagen, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls die Zulassung(en) nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs 10 Jahre lang auf.

(4) Falls es angesichts der von einem Aufzug ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, prüfen die Montagebetriebe zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher Beschwerden und führen gegebenenfalls ein Register der Beschwerden und der nichtkonformen Aufzüge.

(5) Die Montagebetriebe stellen sicher, dass ihre Aufzüge eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen.

(6) Die Montagebetriebe geben auf dem Aufzug ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, an. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, an der der Montagebetrieb kontaktiert werden kann. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Montagebetriebe stellen sicher, dass dem Aufzug die Betriebsanleitung nach Anhang I Nummer 6.2 beigefügt ist; sie ist gemäß der Entscheidung des Mitgliedstaats, in dem der Aufzug in Verkehr gebracht wird, in einer Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung zu stellen. Die Betriebsanleitung und alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(8) Montagebetriebe, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachter Aufzug nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Aufzugs herzustellen. Außerdem unterrichten die Montagebetriebe, wenn mit dem Aufzug Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie den Aufzug in Verkehr gebracht haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Montagebetriebe stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Aufzugs mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.

Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Aufzügen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 8

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Sicherheitsbauteile für Aufzüge in Verkehr bringen, dass diese nach Maßgabe von Artikel 5 Absatz 2 entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die erforderlichen technischen Unterlagen und führen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 15 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht, stellt der Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus, sorgt dafür, dass sie dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge beigefügt ist, und bringt die CE-Kennzeichnung an.

(3) Der Hersteller bewahrt die technischen Unterlagen, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls die Zulassung(en) nach dem Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge 10 Jahre lang auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten bei Serienfertigung durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität mit dieser Richtlinie sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder sonstiger technischer Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge verwiesen wird, sind angemessen zu berücksichtigen.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von einem Sicherheitsbauteil für Aufzüge ausgehenden Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher Stichproben von in Verkehr befindlichen Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Sicherheitsbauteile für Aufzüge und der Rückrufe von Sicherheitsbauteilen für Aufzüge und halten die Händler und Montagebetriebe über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Sicherheitsbauteile für Aufzüge eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Sicherheitsbauteils für Aufzüge nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf dem Typenschild nach Artikel 19 Absatz 1 angegeben werden.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge oder, wenn dies nicht möglich ist, auf dem Typenschild nach Artikel 19 Absatz 1 an. In der Anschrift ist eine einzige Stelle anzugeben, an der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller stellen sicher, dass dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge die Betriebsanleitung nach Anhang I Nummer 6.1 beigefügt ist, die in einer Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird. Die Betriebsanleitung und alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Sicherheitsbauteil für Aufzüge nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Sicherheitsbauteils für Aufzüge herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Sicherheitsbauteil für Aufzüge auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Sicherheitsbauteils für Aufzüge mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.

Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Sicherheitsbauteilen für Aufzüge verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller oder ein Montagebetrieb kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 7 Absatz 1 oder Artikel 8 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 2 oder Artikel 8 Absatz 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die im Auftrag des Herstellers oder des Montagebetriebs festgelegt sind. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten ermöglichen, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung, gegebenenfalls der Zulassung(en) des Qualitätssicherungssystems des Herstellers oder des Montagebetriebs und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden für die Dauer von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge oder des Aufzugs;

b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität des Sicherheitsbauteils für Aufzüge bzw. des Aufzugs an diese Behörde;

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit den Sicherheitsbauteilen für Aufzüge oder den Aufzügen verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 10

Pflichten der Einführer

(1) Die Einführer bringen nur konforme Sicherheitsbauteile für Aufzüge in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge in Verkehr bringen, sorgen die Einführer dafür, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 15 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie sorgen dafür, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Sicherheitsbauteil für Aufzüge mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die EU-Konformitätserklärung und die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen nach Artikel 8 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge nicht mit Artikel 5 Absatz 2 übereinstimmt, darf er dieses Sicherheitsbauteil für Aufzüge nicht in Verkehr bringen, bevor dessen Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Sicherheitsbauteil beigefügten Unterlagen an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer stellen sicher, dass dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge die Betriebsanleitung nach Anhang I Nummer 6.1 beigefügt ist, die in einer Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

(5) Solange sich ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Einführer dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Artikel 5 Absatz 2 nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der von einem Sicherheitsbauteil für Aufzüge ausgehenden Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher Stichproben von in Verkehr befindlichen Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Sicherheitsbauteile für Aufzüge und der Rückrufe von Sicherheitsbauteilen für Aufzüge und halten die Händler und Montagebetriebe über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Sicherheitsbauteil für Aufzüge nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Abhilfemaßnahmen, um die Konformität dieses Sicherheitsbauteils für Aufzüge herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Sicherheitsbauteil für Aufzüge auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge 10 Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls der Zulassung(en) für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(9) Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Sicherheitsbauteilen für Aufzüge verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 11

Pflichten der Händler

(1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Richtlinie mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Sicherheitsbauteil für Aufzüge mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die EU-Konformitätserklärung, die erforderlichen Unterlagen und die in Anhang I Nummer 6.1 genannte Betriebsanleitung in einer Sprache beigefügt sind, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach Artikel 8 Absätze 5 und 6 bzw. Artikel 10 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge nicht mit Artikel 5 Absatz 2 übereinstimmt, darf er dieses Sicherheitsbauteil für Aufzüge nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor dessen Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen dessen Übereinstimmung mit Artikel 5 Absatz 2 nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Sicherheitsbauteil für Aufzüge nicht dieser Richtlinie entspricht, sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Sicherheitsbauteils für Aufzüge herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Sicherheitsbauteil für Aufzüge auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Sicherheitsbauteilen für Aufzüge verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 12

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer oder Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 8, wenn er ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Sicherheitsbauteil für Aufzüge so verändert, dass die Konformität mit dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 13

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge bezogen haben;

b) an die sie ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 10 Jahre nach dem Bezug des Sicherheitsbauteils für Aufzüge und 10 Jahre nach der Abgabe des Sicherheitsbauteils für Aufzüge vorlegen können.

KAPITEL III

KONFORMITÄT VON AUFZÜGEN UND SICHERHEITSBAUTEILEN FÜR AUFZÜGE

Artikel 14

Konformitätsvermutung bei Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge

Bei Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird Konformität mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 15

Konformitätsbewertungsverfahren bei Sicherheitsbauteilen für Aufzüge

Sicherheitsbauteile für Aufzüge unterliegen einem der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren:

a) Das Modell des Sicherheitsbauteils für Aufzüge wird einer EU-Baumusterprüfung nach Anhang IV Teil A unterzogen, und die Konformität mit der Bauart wird durch stichprobenartige Prüfungen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge nach Anhang IX sichergestellt;

b) das Modell des Sicherheitsbauteils für Aufzüge wird einer EU-Baumusterprüfung nach Anhang IV Teil A unterzogen und unterliegt der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der produktbezogenen Qualitätssicherung nach Anhang VI;

c) Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung nach Anhang VII.

Artikel 16

Konformitätsbewertungsverfahren für Aufzüge

(1) Aufzüge müssen einem der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden:

a) wenn sie nach einem Musteraufzug entworfen und hergestellt wurden, der einer EU-Baumusterprüfung gemäß Anhang IV Teil B unterzogen wurde,

   i) der Endabnahme für Aufzüge nach Anhang V;

   ii) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Produktqualitätssicherung für Aufzüge nach Anhang X;

   iii) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung für Aufzüge nach Anhang XII;

b) wenn sie unter Berücksichtigung eines Qualitätssicherungssystems nach Anhang XI entworfen und hergestellt wurden,

i) der Endabnahme für Aufzüge nach Anhang V;

ii) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Produktqualitätssicherung für Aufzüge nach Anhang X;

iii) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung für Aufzüge nach Anhang XII;

c) Konformität auf der Grundlage der Einzelprüfung für Aufzüge nach Anhang VIII;

d) Konformität auf der Grundlage der der umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung für Aufzüge nach Anhang XI.

(2) In den in Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Fällen muss die für den Entwurf und die Herstellung des Aufzugs zuständige Person der für den Einbau und die Prüfungen des Aufzugs zuständigen Person — sofern diese Personen nicht identisch sind — alle Unterlagen zur Verfügung stellen und alle erforderlichen Angaben machen, damit der Einbau und die Prüfung des Aufzugs ordnungsgemäß und sicher durchgeführt werden können.

(3) Alle zulässigen Abweichungen zwischen dem Musteraufzug und den vom Musteraufzug abgeleiteten Aufzügen müssen in den technischen Unterlagen eindeutig (mit Höchst- und Mindestwerten) angegeben werden.

(4) Die Ähnlichkeit der unterschiedlichen Ausführungen einer Baureihe hinsichtlich der Einhaltung der in Anhang I festgelegten wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen darf rechnerisch und/oder anhand von Konstruktionszeichnungen nachgewiesen werden.

Artikel 17

EU-Konformitätserklärung

(1) Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, dass die Erfüllung der in Anhang I aufgeführten wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung muss in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang II entsprechen, die in den einschlägigen Anhängen V bis XII angegebenen Elemente enthalten und auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sie ist in die Sprache bzw. Sprachen zu übersetzen, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem der Aufzug oder das Sicherheitsbauteil für Aufzüge in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt der Aufzug oder das Sicherheitsbauteil für Aufzüge bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt ein Aufzug oder ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge mehreren Rechtsvorschriften der Europäischen Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche EU-Rechtsvorschriften ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Sicherheitsbauteil für Aufzüge die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, bzw. der Montagebetrieb die Verantwortung dafür, dass der Aufzug die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

Artikel 18

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 19

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung sowie anderer Kennzeichnungen

(1) Die CE-Kennzeichnung ist in jedem Fahrkorb gut sichtbar, leserlich und dauerhaft anzubringen, ebenso auf jedem Sicherheitsbauteil für Aufzüge oder, falls dies nicht möglich ist, auf einem mit dem Bauteil fest verbundenen Typenschild.

(2) Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen des Aufzugs bzw. des Sicherheitsbauteils für Aufzüge anzubringen.

(3) Auf die CE-Kennzeichnung auf Aufzügen folgt die Kennnummer der notifizierten Stelle, die im Rahmen eines der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren tätig geworden ist:

a) Endabnahme nach Anhang V;

b) Einzelprüfung nach Anhang VIII;

c) Qualitätssicherung nach Anhang X, XI oder XII.

(4) Auf die CE-Kennzeichnung auf Sicherheitsbauteilen für Aufzüge folgt die Kennnummer der notifizierten Stelle, die im Rahmen eines der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren tätig geworden ist:

a) Qualitätssicherung nach Anhang VI;

b) umfassende Qualitätssicherung nach Anhang VII;

c) Bewertung der Konformität mit der Bauart durch stichprobenartige Prüfungen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge nach Anhang IX.

(5) Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder dessen Bevollmächtigten oder den Montagebetrieb oder dessen Bevollmächtigten anzubringen.

Nach der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.

(6) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um für eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu sorgen, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL IV

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 20

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Richtlinie wahrzunehmen.

Artikel 21

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten teilen eine notifizierende Behörde mit, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 26, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgen.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Begutachtung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 22 sinngemäß genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die Tätigkeiten der in Absatz 3 genannten Stelle.

Artikel 22

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 23

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 24

Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung, dem Aufzug oder dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge, die, den bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen sind.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Montagebetrieb, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge oder Vertreter einer dieser Parteien sein.

Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Aufzügen oder Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge zum persönlichen Gebrauch aus.

Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller bzw. dem Montagebetrieb und der Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Montage, Verwendung oder Wartung von Aufzügen oder Sicherheitsbauteilen für Aufzüge beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten.

Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Eine Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungsarbeit nicht beeinträchtigen.

(5) Eine Konformitätsbewertungsstelle und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle muss in der Lage sein, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe der Anhänge IV bis XII zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss jederzeit, bei jedem Konformitätsbewertungsverfahren und bei jeder Art und Kategorie von Aufzügen oder Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, für die sie notifiziert wurde, verfügen über

a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;

b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen; sie muss über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren verfügen, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten zur Konformitätsbewertung umfasst, für die die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde;

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die hinreichende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,

c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen in Anhang I, der anwendbaren harmonisierten Normen sowie der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der betreffenden nationalen Rechtsvorschriften;

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstelle, ihrer obersten Leitungsebene und des für die Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständigen Personals wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß den Anhängen IV bis XII oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, die jedoch nicht gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gilt, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Tätigkeiten der Koordinierungsgruppe Notifizierter Stellen für Aufzüge, die nach Artikel 36 geschaffen wurde, mit bzw. sorgen dafür, dass ihr für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständiges Personal darüber informiert wird. Die Konformitätsbewertungsstellen wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Artikel 25

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 24 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 26

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen nach Artikel 24 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß den Anhängen IV bis XII ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 27

Anträge auf Notifizierung

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsverfahren und der Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge, für die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen nach Artikel 24 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen nach Artikel 24 erfüllt.

Artikel 28

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen nach Artikel 24 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(3) Die Notifizierung muss vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den Konformitätsbewertungsverfahren und den Aufzügen oder Sicherheitsbauteilen für Aufzüge sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz umfassen.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 27 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, und die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 24 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach einer Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Richtlinie als notifizierte Stelle.

(6) Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

Artikel 29

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

(1) Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Richtlinie notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung des Verzeichnisses.

Artikel 30

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen nach Artikel 24 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 31

Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der notifizierten Stelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 42 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 32

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 15 und 16 durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die notifizierten Stellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Technologie der Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität der Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge mit dieser Richtlinie erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Montagebetrieb oder Hersteller die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie oder entsprechende harmonisierte Normen oder andere technische Spezifikationen nicht erfüllt hat, fordert sie den Montagebetrieb oder den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Bescheinigung aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits je nach Erfordernis eine Bescheinigung oder eine Zulassung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass ein Aufzug oder ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Montagebetrieb oder den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung bzw. die Zulassung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeitigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen bzw. Zulassungen, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück.

Artikel 33

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.

Artikel 34

Meldepflichten der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung oder einer Zulassung,

b) alle Umstände, die Folgen für den Anwendungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben,

c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,

d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die gemäß dieser Richtlinie notifiziert sind und ähnliche Konformitätsbewertungstätigkeiten für den selben Typ von Aufzügen oder den selben Typ von Sicherheitsbauteilen für Aufzüge vornehmen, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 35

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 36

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie notifizierten Stellen in Form einer Koordinierungsgruppe Notifizierter Stellen für Aufzüge eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen direkt oder über notifizierte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe beteiligen.

KAPITEL V

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT GELANGENDEN AUFZÜGE UND SICHERHEITSBAUTEILE FÜR AUFZÜGE UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 37

Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf den Unionsmarkt gelangenden Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge

Für Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge gelten Artikel 15 Absatz 3 und die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 38

Verfahren zur Behandlung von Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass von einem in dieser Richtlinie geregelten Aufzug oder einem in dieser Richtlinie geregelten Sicherheitsbauteil für Aufzüge ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder gegebenenfalls die Sicherheit von Gütern ausgeht, beurteilen sie, ob der betreffende Aufzug bzw. das betreffende Sicherheitsbauteil für Aufzüge alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass ein Aufzug nicht die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, fordern sie unverzüglich den Montagebetrieb dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Aufzugs mit diesen Anforderungen herzustellen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der im ersten Absatz genannten Beurteilung zu dem Ergebnis, dass ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge nicht die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Sicherheitsbauteils für Aufzüge mit diesen Anforderungen herzustellen, es zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

Für die in den Unterabsätzen 2 und 3 genannten Maßnahmen gilt Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur sorgt dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge erstrecken, die er in der Union in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der Montagebetrieb innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine geeigneten Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um das Inverkehrbringen des Aufzugs auf ihrem nationalen Markt bzw. die Verwendung des betroffenen Aufzugs einzuschränken oder zu untersagen oder den Aufzug zurückzurufen.

Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten Frist keine geeigneten Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Sicherheitsbauteils für Aufzüge auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Sicherheitsbauteil für Aufzüge zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 3 genannten Informationen müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Aufzugs bzw. Sicherheitsbauteils für Aufzüge, seine Herkunft, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente der betreffenden Wirtschaftsakteure. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) Der Aufzug oder das Sicherheitsbauteil für Aufzüge erfüllt die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie nicht oder

b) die harmonisierten Normen nach Artikel 14, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das in diesem Artikel vorgesehene Verfahren eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des betreffenden Aufzugs oder Sicherheitsbauteils für Aufzüge sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 3 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge von ihrem Markt, hinsichtlich des betreffenden Aufzugs oder Sicherheitsbauteils für Aufzüge getroffen werden.

Artikel 39

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 38 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den (die) betroffenen Wirtschaftsakteur(e) und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem (den) betreffenden Marktteilnehmer(n) unverzüglich mit.

(2) Gilt die nationale Maßnahme hinsichtlich eines Aufzugs als gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Inverkehrbringen bzw. die Verwendung des betroffenen nichtkonformen Aufzugs eingeschränkt oder untersagt oder dass der Aufzug zurückgerufen wird.

Gilt die nationale Maßnahme hinsichtlich eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge als gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das nichtkonforme Sicherheitsbauteil für Aufzüge von ihrem Markt zurückgezogen wird.

Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission hiervon in Kenntnis.

Gilt sie die nationale Maßnahme nicht als gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Aufzugs bzw. des Sicherheitsbauteils für Aufzüge mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 38 Absatz 5 Buchstabe b dieser Richtlinie begründet, wendet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 an.

Artikel 40

Risiken durch konforme Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 38 Absatz 1 fest, dass ein Aufzug ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen sowie gegebenenfalls die Sicherheit von Gütern darstellt, obwohl dieser mit dieser Richtlinie übereinstimmt, fordert er den Montagebetrieb dazu auf, innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die der Mitgliedstaat vorschreiben kann, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, damit das genannte Risiko von dem Aufzug nicht mehr ausgeht, oder den Aufzug zurückzurufen oder seine Verwendung einzuschränken oder zu untersagen.

Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 38 Absatz 1 fest, dass ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen sowie gegebenenfalls die Sicherheit von Gütern darstellt, obwohl es mit dieser Richtlinie übereinstimmt, fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die der Mitgliedstaat vorschreiben kann, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, damit das genannte Risiko von dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge bei seinem Inverkehrbringen nicht mehr ausgeht, oder das Sicherheitsbauteil vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

(2) Der Wirtschaftsakteur sorgt dafür, dass alle Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge erstrecken, die er in der Union in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere die Daten für die Identifizierung der betreffenden Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge, ihre Herkunft, ihre Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den (die) betreffenden Wirtschaftsakteur(e) und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 42 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 42 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem (den) betreffenden Marktteilnehmer(n) unverzüglich mit.

Artikel 41

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 38 fordert ein Mitgliedstaat den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

a) die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 19 dieser Richtlinie angebracht;

b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;

c) die Kennnummer der notifizierten Stelle wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 19 angebracht oder wurde nicht, wie in Artikel 19 vorgeschrieben, angebracht;

d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;

e) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

f) die in Anhang IV Teile A und B sowie den Anhängen VII, VIII und XI genannten technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

g) der Name, der eingetragene Handelsname oder die eingetragene Handelsmarke oder die Postanschrift des Montagebetriebs, des Herstellers oder des Einführers wurde nicht nach Maßgabe von Artikel 7 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 6 oder Artikel 10 Absatz 3 angegeben;

h) die Information zur Identifizierung des Aufzugs oder des Sicherheitsbauteils für Aufzüge wurde nicht nach Maßgabe von Artikel 7 Absatz 5 oder Artikel 8 Absatz 5 angegeben;

i) dem Aufzug bzw. dem Sicherheitsbauteil für Aufzüge sind nicht die in Artikel 7 Absatz 7 bzw. Artikel 8 Absatz 7 genannten Unterlagen beigefügt oder die Unterlagen genügen nicht den anwendbaren Anforderungen.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Verwendung des Aufzugs zu beschränken oder zu untersagen oder den Aufzug zurückzurufen oder die Bereitstellung des Sicherheitsbauteils für Aufzüge auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

KAPITEL VI

AUSSCHUSSVERFAHREN, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 42

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird vom Ausschuss für Aufzüge unterstützt. Dabei handelt es sich um einen Ausschuss im Sinn der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 8 in Verbindung mit Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(5) Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einer anderen Rechtsvorschrift der Union erforderlich ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie untersuchen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

Artikel 43

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 44

Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten dürfen die Inbetriebnahme von Aufzügen oder die Bereitstellung von Sicherheitsbauteilen für Aufzüge auf dem Markt, die der Richtlinie 95/16/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

Gemäß der Richtlinie 95/16/EG von notifizierten Stellen ausgestellte Bescheinigungen und gefasste Beschlüsse bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.

Artikel 45

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 19. April 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um folgenden Artikeln und Anhängen nachzukommen: Artikel 2 Nummern 4 bis 21, Artikel 7 bis 14, 17 und 18, Artikel 19 Absatz 5, Artikel 20 bis 44, Artikel 45 Absatz 1, Artikel 47 und 48, Anhang II Teil A Buchstaben f, k, l und m, Anhang II Teil B Buchstaben e, k, l und m, Anhang IV Teil A Nummer 2 Buchstabe e, Nummer 3 Buchstaben c, d und f, Nummer 4 Buchstaben b bis e und Nummern 5 bis 9, Anhang IV Teil B Nummer 2 Buchstabe e, Nummer 3 Buchstaben c, e und h, Nummer 4 Buchstaben c bis e, Nummer 6 Absätze 2 bis 4 und Nummern 7 bis 10, Anhang V Nummer 3.2 Buchstabe b, Nummern 5 und 6, Anhang VI Nummer 3.1 Buchstaben a bis c, Nummer 3.3 Absätze 4 und 5, Nummer 4.3, Nummer 7, Anhang VII Nummer 3.1 Buchstaben a, b, d und f, Nummern 3.3, 4.2 und 7, Anhang VIII Nummer 3 Buchstaben c, e und h und Nummer 4, Anhang IX Nummer 3 Buchstaben a bis d, Anhang X Nummer 3.1 Buchstaben a und e, Nummern 3.4 und 6, Anhang XI Nummer 3.1 Buchstaben a bis c und e, Nummern 3.3.4, 3.3.5, 3.4 und 3.5, Nummer 5 Buchstabe b und Nummer 6 und Anhang XII Nummer 3.1 Buchstabe a, Nummern 3.3 und 6. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 20. April 2016 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. In diese Maßnahmen fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch die vorliegende Richtlinie geänderte Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 46

Überarbeitung

(1) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat vor dem 19. April 2018 einen Bericht über die Umsetzung und Anwendung dieser Richtlinie vor.

(2) Der Bericht beruht auf einer Konsultation der einschlägigen interessierten Kreise.

(3) Dem Bericht ist, soweit zweckmäßig, ein Vorschlag zur Überarbeitung dieser Richtlinie beizufügen.

Artikel 47

Aufhebung

Die Richtlinie 95/16/EG in der durch den in Anhang XIII Teil A dieser Richtlinie aufgeführten Rechtsakte geänderten Fassung wird unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung der Richtlinie in innerstaatliches Recht und der Zeitpunkte des Inkrafttretens der Richtlinie gemäß Anhang XIII Teil B mit Wirkung vom 20. April 2016 aufgehoben.

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

Artikel 48

Inkrafttreten und Geltung

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

Artikel 1, Artikel 2 Nummern 1 bis 4, Artikel 3 bis 6, 15 und 16, Artikel 19 Absätze 1 bis 4, Artikel 44, Artikel 45 Absatz 2, Artikel 49 und Anhang I, Anhang II Teil A Buchstaben a bis e und g bis j, Anhang II Teil B Buchstaben a, c, d und f bis j, Anhang III, Anhang IV Teil A Nummer 1, Nummer 2 Buchstaben a bis d, Nummer 3 Buchstaben a und b, e, g und h, Nummer 4 Buchstabe a, Nummer 10, Anhang IV Teil B Nummer 1, Nummer 2 Buchstaben a bis d, Nummer 3 Buchstaben a, b, d, f, g, i und j, Nummer 4 Buchstaben a und b, Nummer 6 Absatz 1, Nummer 11, Anhang V Nummern 1 bis 3.1, Nummer 3.2 Buchstabe a und Nummern 3.3 bis 4, Anhang VI Nummern 1 und 2, Nummer 3.1 Buchstaben d bis f, Nummer 3.2, Nummer 3.3 Absätze 1 bis 3, Nummern 3.4 bis 4.2, Nummer 6, Anhang VII Nummern 1 und 2, Nummer 3.1 Buchstaben c und e, Nummern 3.2, 3.4, 4.1, 4.3 bis 6, Anhang VIII Nummern 1 und 2, Nummer 3 Buchstaben a, b, f, g und i, Nummer 6, Anhang IX Nummern 1, 2, 4 bis 6, Anhang X Nummern 1 und 2, Nummer 3.1 Buchstaben b bis d, Nummern 3.2, 3.3, 4 und 5, Anhang XI Nummern 1 und 2, Nummer 3.1 Buchstabe d, Nummern 3.2, 3.3.1 und 4, Nummer 5 Buchstaben a, c und d und Anhang XII Nummern 1 und 2, Nummer 3.1 Buchstaben b bis d, Nummern 3.2, 3.4, 4 und 5 gelten ab dem 19. April 2016.

Artikel 49

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 26. Februar 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANHANG I

WESENTLICHE GESUNDHEITSSCHUTZ- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN

VORBEMERKUNG

(1) Die Pflichten aufgrund der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen finden nur Anwendung, wenn von dem betreffenden Aufzug oder Sicherheitsbauteil für Aufzüge bei Verwendung unter den vom Montagebetrieb oder vom Hersteller vorgesehenen Bedingungen das entsprechende Risiko ausgeht.

(2) Die in der Richtlinie aufgeführten wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sind bindend. Es ist jedoch möglich, dass die damit gesetzten Ziele beim gegebenen Stand der Technik nicht erreicht werden können. In diesem Fall muss der Aufzug bzw. das Sicherheitsbauteil für Aufzüge soweit wie irgend möglich auf diese Ziele hin entworfen und gebaut werden.

(3) Der Hersteller und der Montagebetrieb sind verpflichtet, eine Risikobeurteilung vorzunehmen, um alle mit ihren Produkten verbundenen Risiken zu ermitteln; sie müssen sie dann unter Berücksichtigung dieser Beurteilung entwerfen und bauen.

1. **Allgemeines**

1.1. *Anwendung der Richtlinie 2006/42/EG*

In den Fällen, in denen ein entsprechendes Risiko vorliegt, das nicht in diesem Anhang erfasst ist, gelten die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1]. Die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I Nummer 1.1.2 der Richtlinie 2006/42/EG gelten auf jeden Fall.

1.2. *Lastträger*

Der Lastträger eines Aufzugs ist als Fahrkorb auszubilden. Dieser Fahrkorb ist so zu entwerfen und zu bauen dass er die erforderliche Nutzfläche und die erforderliche Festigkeit für die vom Montagebetrieb festgelegte höchstzulässige Personenzahl und Traglast des Aufzugs aufweist.

Ist der Aufzug für die Beförderung von Personen bestimmt und lassen seine Abmessungen es zu, muss der Fahrkorb so entworfen und gebaut sein, dass für Menschen mit Behinderungen der Zugang und die Benutzung aufgrund der Bauart nicht erschwert oder unmöglich gemacht werden und dass geeignete Anpassungen vorgenommen werden können, um Menschen mit Behinderungen die Benutzung zu erleichtern.

1.3. *Aufhängung und Abstützung*

Die Aufhängung und/oder Abstützung der Fahrkorblast und die entsprechenden Befestigungs- und Verbindungsteile sind so auszuwählen und zu entwerfen dass unter Berücksichtigung der Betriebsbedingungen, der verwendeten Werkstoffe und der Fertigungsbedingungen ein angemessenes Gesamtsicherheitsniveau gewährleistet und das Risiko eines Absturzes des Fahrkorbs minimiert wird.

Werden für die Aufhängung des Fahrkorbs Seile oder Ketten verwendet, müssen mindestens zwei voneinander unabhängige Seile oder Ketten vorhanden sein, die jeweils über ein eigenes Einhängesystem verfügen. Diese Seile oder Ketten dürfen keine Verbindungs- oder Spleißstellen aufweisen, soweit dies nicht für ihre Befestigung oder zum Anlegen einer Schlinge erforderlich ist.

1.4. *Kontrolle der Belastung (einschließlich überhöhter Geschwindigkeit)*

1.4.1. Die Aufzüge sind so zu entwerfen, zu bauen und einzubauen, dass der Befehl zum Ingangsetzen nicht gegeben werden kann, solange Nennlast überschritten ist.

1.4.2. Die Aufzüge sind mit einem Geschwindigkeitsbegrenzer auszurüsten.

Diese Anforderung gilt nicht für Aufzüge, die aufgrund der Auslegung ihres Antriebssystems keine überhöhte Geschwindigkeit erreichen können.

1.4.3. Hochgeschwindigkeitsaufzüge sind mit einer Geschwindigkeitskontroll- und -steuereinrichtung auszurüsten.

1.4.4. Aufzüge mit Treibscheibenantrieb sind so zu entwerfen dass die Treibfähigkeit der Zugseile auf der Treibscheibe gewährleistet ist.

1.5. *Triebwerk*

1.5.1. Jeder Personenaufzug muss über ein eigenes Triebwerk verfügen. Diese Anforderung gilt nicht für Aufzüge, bei denen die Gegengewichte durch einen zweiten Fahrkorb ersetzt werden.

[1] ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

1.5.2. Der Montagebetrieb muss sicherstellen, dass das Triebwerk eines Aufzugs und die dazugehörenden Einrichtungen außer für Wartungszwecke und in Notfällen nicht zugänglich sind.

1.6. *Steuereinrichtungen*

1.6.1. Die Steuereinrichtungen von Aufzügen, die für unbegleitete Menschen mit Behinderungen bestimmt sind, müssen in geeigneter Weise entworfen und angeordnet sein.

1.6.2. Die Funktion der Steuereinrichtungen ist deutlich zu kennzeichnen.

1.6.3. Die Aufzüge einer Aufzuggruppe können gemeinsame oder zusammengeschaltete Rufsteuerkreise aufweisen.

1.6.4. Die elektrischen Betriebsmittel sind so zu installieren und zu schalten, dass

a) Verwechslungen mit nicht zum Aufzug gehörenden Stromkreisen ausgeschlossen sind;

b) die Energieversorgung unter Last geschaltet werden kann;

c) die Bewegungen des Aufzuges von elektrischen Sicherheitseinrichtungen, die in einem eigenen Sicherheitsstromkreis angeordnet sind, abhängig sind;

d) ein Fehler in der elektrischen Anlage nicht zu einem gefährlichen Zustand führt.

2. **Risiko Für Personen außerhalb des Fahrkorbs**

2.1. Die Aufzüge sind so zu entwerfen und zu bauen, dass der Zugang zu dem vom Fahrkorb durchfahrenen Bereich außer für Wartungszwecke und in Notfällen nicht möglich ist. Bevor eine Person diesen Bereich betritt, muss ein Normalbetrieb des Aufzugs unmöglich gemacht werden.

2.2. Die Aufzüge sind so zu entwerfen und zu bauen, dass ein Risiko in den Endstellungen des Fahrkorbs eingequetscht zu werden, ausgeschaltet wird.

Dieses Ziel ist erreicht, wenn sich jenseits der Endstellungen ein Freiraum oder eine Schutznische befindet.

Wenn diese Lösung in Ausnahmefällen, insbesondere in bestehenden Gebäuden, nicht verwirklicht werden kann, können andere geeignete Mittel zur Vermeidung dieses Risikos vorgesehen werden, wobei den Mitgliedstaaten die Möglichkeit einer vorherigen Zustimmung eingeräumt wird.

2.3. Die Ein- und Ausstiegsstellen sind mit Fahrschachttüren auszurüsten, die entsprechend den vorgesehenen Betriebsbedingungen eine ausreichende mechanische Festigkeit aufweisen.

Eine Verriegelungsvorrichtung muss bei normalem Betrieb verhindern,

a) dass sich der Fahrkorb selbsttätig oder durch Stellteile gesteuert in Bewegung setzt, solange nicht alle Fahrschachttüren geschlossen und verriegelt sind;

b) dass eine Fahrschachttür geöffnet werden kann, wenn sich der Fahrkorb nicht im Stillstand und nicht an einer hierfür vorgesehenen Haltestelle befindet.

Nachstellbewegungen bei offenen Türen sind jedoch in bestimmten Bereichen zulässig, sofern dies mit kontrollierter Geschwindigkeit erfolgt.

3. **Risiko Für Personen innerhalb des Fahrkorbs**

3.1. Fahrkörbe von Aufzügen müssen — mit Ausnahme von Lüftungsöffnungen — durch vollflächige Wände, einschließlich Böden und Decken, völlig geschlossen und mit vollflächigen Türen ausgerüstet sein. Die Fahrkorbtüren sind so zu entwerfen und einzubauen, dass der Fahrkorb — mit Ausnahme der im dritten Absatz von Nummer 2.3 genannten Nachstellbewegungen — nicht in Bewegung gesetzt werden kann, solange die Türen nicht geschlossen sind, und dass er anhält, wenn die Türen geöffnet werden.

Wenn das Risiko eines Absturzes zwischen Fahrkorb und Aufzugschacht besteht oder wenn kein Aufzugschacht vorhanden ist, müssen die Fahrkorbtüren bei einem Halt zwischen zwei Ebenen geschlossen und verriegelt bleiben.

3.2. Der Aufzug muss mit Einrichtungen ausgerüstet sein, die bei Ausfall der Energieversorgung oder Versagen von Bauteilen den freien Fall oder unkontrollierte Bewegungen des Fahrkorbs verhindern.

Die Fahrkorb-Fangvorrichtung muss von den Tragmitteln des Fahrkorbes unabhängig sein.

Diese Einrichtung muss in der Lage sein, den Fahrkorb bei seiner Nennlast und der vom Montagebetrieb vorgesehenen Höchstgeschwindigkeit anzuhalten. Der durch diese Einrichtung ausgelöste Anhaltevorgang darf bei allen Beladungszuständen keine für die Benutzer gefährliche Abbremsung bewirken.

3.3. Zwischen dem Boden des Aufzugschachts und dem Fahrkorbboden müssen Puffer eingebaut werden.

In diesem Fall ist der in Nummer 2.2 genannte Freiraum bei vollständig zusammengedrückten Puffern zu messen.

Diese Anforderung gilt nicht für Aufzüge, deren Fahrkorb aufgrund des Entwurfs des Antriebssystems nicht in den Freiraum gemäß Nummer 2.2 einfahren kann.

3.4. Die Aufzüge müssen so entworfen und gebaut sein, dass sie nicht in Bewegung gesetzt werden können, wenn die in Nummer 3.2 genannte Einrichtung sich nicht in Betriebsstellung befindet.

4. **Sonstige Risiken**

4.1. Werden die Fahrschachttür oder die Fahrkorbtür oder beide Türen mechanisch bewegt, so muss die jeweilige Tür/müssen die jeweiligen Türen mit einer Einrichtung ausgerüstet sein, die das Risiko, beim Öffnen oder Schließen eingequetscht zu werden, verhindert.

4.2. Fahrschachttüren, die zum Gebäudebrandschutz beitragen müssen, einschließlich Fahrschachttüren mit Glasflächen, müssen eine angemessene Feuerbeständigkeit aufweisen, die in ihrer Formstabilität sowie ihrer Isolierung (Sperre gegen Flammenausbreitung) und Wärmeübertragung (Wärmestrahlung) zum Ausdruck kommt.

4.3. Gegengewichte sind so einzubauen, dass das Risiko eines Zusammenstoßes mit dem Fahrkorb oder eines Absturzes auf den Fahrkorb ausgeschlossen ist.

4.4. Die Aufzüge müssen über Einrichtungen verfügen, mit deren Hilfe im Fahrkorb eingeschlossene Personen befreit und evakuiert werden können.

4.5. Die Fahrkörbe müssen über ein in beide Richtungen funktionierendes Kommunikationssystem verfügen, das eine ständige Verbindung mit einem Rettungsdienst ermöglicht.

4.6. Die Aufzüge sind so zu entwerfen und zu bauen, dass bei einem Überschreiten der vom Montagebetrieb vorgesehenen Höchsttemperatur des Triebwerks die laufenden Fahrbewegungen zu Ende geführt, jedoch keine weiteren Steuerbefehle mehr angenommen werden.

4.7. Die Fahrkörbe sind so zu entwerfen und zu bauen, dass auch bei einem längeren Halt eine ausreichende Lüftung für die Insassen gewährleistet ist.

4.8. Der Fahrkorb sollte innen ausreichend beleuchtet werden, sobald er benutzt wird oder wenn eine Tür geöffnet wird; ferner ist eine Notbeleuchtung vorzusehen.

4.9. Das in Nummer 4.5 vorgesehene Kommunikationssystem und die in Nummer 4.8 vorgesehene Notbeleuchtung müssen so entworfen und gebaut sein, dass sie auch beim Ausfall der normalen Energieversorgung funktionieren. Sie müssen ausreichend lange funktionieren, um das normale Eingreifen der Rettungsdienste zu ermöglichen.

4.10. Die Steuerkreise von Aufzügen, die im Brandfall benutzt werden können, müssen so entworfen und hergestellt sein, dass die Bedienung bestimmter Ebenen ausgeschlossen werden kann und eine vorrangige Steuerung des Aufzugs durch die Rettungsdienste möglich ist.

5. **Kennzeichnung**

5.1. Außer den für jede Maschine erforderlichen Mindestangaben gemäß Anhang I Nummer 1.7.3 der Richtlinie 2006/42/EG muss jeder Fahrkorb ein deutlich sichtbares Schild aufweisen, auf dem die Nennlast in Kilogramm und die höchstzulässige Anzahl der beförderten Personen angegeben sind.

5.2. Ist der Aufzug so entworfen, dass sich die im Fahrkorb eingeschlossenen Personen ohne Hilfe von außen befreien können, so müssen die entsprechenden Anleitungen deutlich sichtbar im Fahrkorb angebracht sein.

6. **Betriebsanleitung**

6.1. Den in Anhang III genannten Sicherheitsbauteilen für Aufzüge ist eine Betriebsanleitung beizufügen, damit folgende Handlungen erfolgreich und gefahrlos durchgeführt werden können:

a) Montage,

b) Anschluss,

c) Einstellung,

d) Wartung.

6.2. Jedem Aufzug ist eine Betriebsanleitung beizugeben. Die Betriebsanleitung enthält mindestens folgende Informationen:

a) eine Anleitung mit den Plänen und Diagrammen, die für den laufenden Betrieb sowie für Wartung, Inspektion, Reparatur, regelmäßige Überprüfung und Eingriffe im Notfall gemäß Nummer 4.4 erforderlich sind;

b) ein Wartungsheft, in das die Reparaturen und gegebenenfalls die regelmäßigen Überprüfungen eingetragen werden können.

ANHANG II

A. INHALT DER EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR SICHERHEITSBAUTEILE FÜR AUFZÜGE

Die EU-Konformitätserklärung für Sicherheitsbauteile für Aufzüge muss nachstehende Informationen umfassen:

a) Firmenbezeichnung und Anschrift des Herstellers;

b) gegebenenfalls Firmenbezeichnung und Anschrift des Bevollmächtigten;

c) Beschreibung des Sicherheitsbauteils für Aufzüge, Typen- oder Serienbezeichnung und gegebenenfalls die Seriennummer; sie kann, falls zur Identifizierung des Sicherheitsbauteils für Aufzüge notwendig, ein Bild enthalten;

d) Sicherheitsfunktion des Sicherheitsbauteils für Aufzüge, sofern sie nicht eindeutig der Beschreibung zu entnehmen ist;

e) Baujahr des Sicherheitsbauteils für Aufzüge;

f) alle einschlägigen Vorschriften, denen das Sicherheitsbauteil entspricht;

g) eine Erklärung, die bestätigt, dass das Sicherheitsbauteil für Aufzüge die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt;

h) gegebenenfalls Bezugnahme auf die zugrunde gelegte(n) harmonisierte(n) Norm(en);

i) gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle, die die EU-Baumusterprüfung für Sicherheitsbauteile für Aufzüge nach Anhang IV Teil A und Anhang VI durchgeführt hat und Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung, die von dieser notifizierten Stelle ausgestellt wurde;

j) gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle, die die Bewertung der Konformität mit der Bauart durch stichprobenartige Prüfungen nach Anhang IX durchgeführt hat;

k) gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle, die das vom Hersteller verwendete Qualitätssicherungssystem gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang VI oder VII zugelassen hat;

l) Name und Funktion der Person, die zur rechtsverbindlichen Unterzeichnung der Erklärung im Namen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten befugt ist.

m) Ort und Datum der Ausstellung;

n) Unterschrift.

B. INHALT DER EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR AUFZÜGE

Die EU-Konformitätserklärung für Aufzüge wird in derselben Sprache wie die Betriebsanleitung gemäß Anhang I Nummer 6.2 abgefasst und enthält nachstehende Einzelheiten:

a) Firmenbezeichnung und Anschrift des Montagebetriebs;

b) gegebenenfalls Firmenbezeichnung und Anschrift des Bevollmächtigten;

c) Beschreibung des Aufzugs, Typen- oder Serienbezeichnung, Seriennummer und Einbauort des Aufzugs (Anschrift);

d) Jahr des Einbaus des Aufzugs;

e) alle einschlägigen Vorschriften, denen der Aufzug entspricht;

f) eine Erklärung, die bestätigt, dass der Aufzug die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt;

g) gegebenenfalls Bezugnahme auf die zugrunde gelegte(n) harmonisierte(n) Norm(en);

h) gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle, die die EU-Baumusterprüfung für Aufzüge nach Anhang IV Teil B durchgeführt hat, und Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung, die von dieser notifizierten Stelle ausgestellt wurde;

i) gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle, die die Einzelprüfung für Aufzüge nach Anhang VII durchgeführt hat;

j) gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle, die die Endabnahme für Aufzüge nach Anhang V durchgeführt hat;

k) gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle, die das vom Montagebetrieb verwendete Qualitätssicherungssystem gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang X, XI oder XII zugelassen hat;

l) Name und Funktion der Person, die zur rechtsverbindlichen Unterzeichnung der Erklärung im Namen des Montagebetriebs oder seines Bevollmächtigten befugt ist;

m) Ort und Datum der Ausstellung;

n) Unterschrift.

ANHANG III

LISTE DER SICHERHEITSBAUTEILE FÜR AUFZÜGE

1. Verriegelungseinrichtungen der Fahrschachttüren;

2. Einrichtungen gemäß Anhang I Nummer 3.2, die einen Fall oder unkontrollierte Bewegungen des Fahrkorbs verhindern;

3. Geschwindigkeitsbegrenzer;

4. a) energiespeichernde Puffer

   i) mit nichtlinearer Kennlinie

   ii) oder mit Rücklaufdämpfung,

   b) energieverzehrende Puffer;

5. Sicherheitseinrichtungen an Zylindern der Hydraulikhauptkreise, wenn sie als Einrichtung zur Verhinderung eines Falls verwendet werden;

6. elektrische Sicherheitseinrichtungen in Form von Sicherheitsschaltungen mit elektronischen Bauelementen.

ANHANG IV

EU-BAUMUSTERPRÜFUNG FÜR AUFZÜGE UND SICHERHEITSBAUTEILE FÜR AUFZÜGE

(Modul B)

A. **EU-Baumusterprüfung für Sicherheitsbauteile für Aufzüge**

1. Die EU-Baumusterprüfung ist der Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge untersucht und prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf des Sicherheitsbauteils für Aufzüge die anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I erfüllt und ermöglicht, dass ein Aufzug, in den es sachgemäß eingebaut ist, diese Anforderungen erfüllt.

2. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung wird vom Hersteller oder von seinem Bevollmächtigten bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl gestellt.

   Der Antrag enthält Folgendes:

   a) Name und Anschrift des Herstellers und Name und Anschrift seines Bevollmächtigten, falls dieser den Antrag stellt, sowie Herstellungsort der Sicherheitsbauteile für Aufzüge;

   b) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

   c) die technischen Unterlagen;

   d) ein repräsentatives Muster des Sicherheitsbauteils für Aufzüge oder Angabe des Ortes, an dem ein solches geprüft werden kann; die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;

   e) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen, einschließlich anderer einschlägiger technischer Spezifikationen, vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

3. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den in Nummer 1 genannten Bedingungen zu bewerten, und sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Sicherheitsbauteils für Aufzüge zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

   Die technischen Unterlagen müssen, soweit relevant, Folgendes enthalten:

   a) eine Beschreibung des Sicherheitsbauteils für Aufzüge, einschließlich des Einsatzbereichs (insbesondere etwaige Geschwindigkeitsgrenzen, Belastung, Energie) und der Einsatzbedingungen (insbesondere explosionsgefährdete Bereiche, Witterungseinflüsse);

   b) Konstruktions- und Fertigungszeichnungen und -pläne;

   c) Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Sicherheitsbauteils für Aufzüge erforderlich sind;

   d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen das Sicherheitsbauteil für Aufzüge die Erfüllung der in Nummer 1 genannten Bedingungen erreicht, einschließlich einer Aufstellung der anderen angewandten einschlägigen technischen Spezifikationen; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

   e) gegebenenfalls die Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, die der Hersteller selbst durchgeführt hat oder die für ihn durchgeführt wurden;

   f) die Prüfberichte;

g) ein Exemplar der Betriebsanleitung des Sicherheitsbauteils für Aufzüge;

h) die Maßnahmen, die bei der Serienfertigung getroffen werden, um die Übereinstimmung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge mit dem untersuchten Bauteil sicherzustellen.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

a) Prüfung der technischen Unterlagen und der zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Sicherheitsbauteils für Aufzüge angemessen ist;

b) Vereinbarung mit dem Antragsteller über den Ort, an dem die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden;

c) Prüfung, ob das (die) repräsentative(n) Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde(n), und Feststellung der Teile, die nach den anwendbaren Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden, und der Teile, die gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

d) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

e) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen ermöglichen, dass das Sicherheitsbauteil für Aufzüge die Bedingungen nach Nummer 1 erfüllt, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;

Die notifizierte Stelle erstellt einen Bewertungsbericht über die durchgeführten Untersuchungen, Kontrollen und Prüfungen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

5. Erfüllt das Baumuster des Sicherheitsbauteils für Aufzüge die Bedingungen nach Nummer 1, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der EU-Baumusterprüfung, die an die Bescheinigung geknüpften Bedingungen und die zur Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben.

Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Sicherheitsbauteile für Aufzüge mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht das Baumuster des Sicherheitsbauteils für Aufzüge nicht den Bedingungen nach Nummer 1, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

Die notifizierte Stelle bewahrt eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anlagen und Ergänzungen sowie der technischen Unterlagen und des Bewertungsberichts ab der Ausstellung der Bescheinigung 15 Jahre lang auf.

6. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen im allgemein anerkannten Stand der Technik; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den Bedingungen nach Nummer 1 entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

7. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den Bedingungen nach Nummer 1 oder den Bedingungen für die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung beeinträchtigen können.

Die notifizierte Stelle prüft diese Änderungen und teilt dem Antragsteller mit, ob die EU-Baumusterprüfbescheinigung weiterhin gilt oder weitere Untersuchungen, Kontrollen oder Prüfungen nötig sind. Gegebenenfalls stellt die notifizierte Stelle eine Ergänzung zur ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung aus oder verlangt, dass eine neue EU-Baumusterprüfbescheinigung beantragt wird.

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung der Bescheinigungen und Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

   Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, die derartigen von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

9. Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und der Ergänzungen dazu erhalten. Auf Antrag können die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen sowie des Berichts über die durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Untersuchungen, Kontrollen und Prüfungen erhalten.

10. Der Hersteller bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und ihrer Anlagen und Ergänzungen für die einzelstaatlichen Behörden nach dem Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge 10 Jahre lang auf.

11. Bevollmächtigter

    Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 10 genannten Pflichten erfüllen, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

B. **EU-Baumusterprüfung für Aufzüge**

1. Die EU-Baumusterprüfung für Aufzüge ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Musteraufzugs oder eines Aufzug, für den ein Ausbau oder eine Abweichung nicht vorgesehen worden ist, untersucht und prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf des Musteraufzugs oder des Aufzugs den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I entspricht.

   Die EU-Baumusterprüfung eines Aufzugs umfasst die Untersuchung eines repräsentativen Musters eines vollständigen Aufzugs.

2. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung wird vom Montagebetrieb oder von seinem Bevollmächtigten bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl gestellt.

   Der Antrag enthält Folgendes:

   a) Name und Anschrift des Montagebetriebs sowie, wenn der Antrag von seinem Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Name und Anschrift;

   b) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

   c) die technischen Unterlagen,

   d) genaue Angabe des Ortes, an dem der Musteraufzug geprüft werden kann; der zu untersuchende Musteraufzug muss die Endbereiche und die Bedienung von mindestens drei Ebenen umfassen (obere, untere und mittlere Ebene);

   e) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen, einschließlich anderer einschlägiger technischer Spezifikationen, vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Montagebetriebs oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

3. Zweck der technischen Unterlagen ist es, die Bewertung der Konformität des Aufzugs mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I zu ermöglichen.

   Die technischen Unterlagen müssen, soweit relevant, Folgendes enthalten:

   a) eine Beschreibung des Musteraufzugs, in der alle zulässigen Abweichungen vom Musteraufzug deutlich angegeben sind;

   b) Konstruktions- und Fertigungszeichnungen und -pläne;

c) Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne und der Funktionsweise des Aufzugs erforderlich sind;

d) eine Aufstellung der berücksichtigten wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;

e) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung der anderen angewandten einschlägigen technischen Spezifikationen; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

f) eine Abschrift der EU-Konformitätserklärungen für die in den Aufzug eingebauten Sicherheitsbauteile für Aufzüge;

g) die Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, die der Montagebetrieb selbst durchgeführt hat oder die für ihn durchgeführt wurden;

h) die Prüfberichte;

i) ein Exemplar der Betriebsanleitung nach Anhang I Nummer 6.2;

j) die Maßnahmen, die beim Einbau getroffen werden, um die Übereinstimmung des serienmäßig hergestellten Aufzugs mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie sicherzustellen.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

a) Prüfung der technischen Unterlagen und der zusätzlichen Nachweise zur Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Musteraufzugs oder des Lifts, für den ein Ausbau oder eine Abweichung nicht vorgesehen worden ist;

b) Vereinbarung mit dem Montagebetrieb, an welchem Ort die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden;

c) Prüfung des Musteraufzugs darauf, ob er in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und welche Teile nach den anwendbaren Bestimmungen der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile in Übereinstimmung mit anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

d) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Montagebetrieb sich für ihre Anwendung entschieden hat;

e) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Montagebetrieb gewählten Lösungen, unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen, die entsprechenden wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllen, falls er die Spezifikationen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Bewertungsbericht über die durchgeführten Untersuchungen, Kontrollen und Prüfungen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Montagebetriebs.

6. Entspricht das Baumuster den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I für den betreffenden Aufzug, stellt die notifizierte Stelle dem Montagebetrieb eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Montagebetriebs, die Ergebnisse der EU-Baumusterprüfung, die an die Bescheinigung geknüpften Bedingungen und die zur Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben.

Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle Angaben, die notwendig sind, um die Übereinstimmung der Aufzüge mit dem geprüften Baumuster bei der Endabnahme zu beurteilen.

Entspricht das Baumuster nicht den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Montagebetrieb darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

Die notifizierte Stelle bewahrt eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anlagen und Ergänzungen sowie der technischen Unterlagen und des Bewertungsberichts ab der Ausstellung der Bescheinigung 15 Jahre lang auf.

7. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Montagebetrieb davon in Kenntnis.

8. Der Montagebetrieb unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster — einschließlich Ausführungsarten, die in den ursprünglich vorgelegten technischen Unterlagen nicht enthalten sind —, die die Übereinstimmung des Aufzugs mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I oder den Bedingungen für die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung beeinträchtigen können.

   Die notifizierte Stelle prüft diese Änderungen und teilt dem Montagebetrieb mit, ob die EU-Baumusterprüfbescheinigung weiterhin gilt oder weitere Untersuchungen, Kontrollen oder Prüfungen nötig sind. Gegebenenfalls stellt die notifizierte Stelle eine Ergänzung zur ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung aus oder verlangt, dass eine neue EU-Baumusterprüfbescheinigung beantragt wird.

9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung der Bescheinigungen und Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

   Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, die von ihr ausgestellten Bescheinigungen und Ergänzungen dazu mit.

10. Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und der Ergänzungen dazu erhalten. Auf Antrag können die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen sowie des Berichts über die durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Untersuchungen, Kontrollen und Prüfungen erhalten.

11. Der Montagebetrieb bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen einschließlich ihrer Anlagen und Ergänzungen für die einzelstaatlichen Behörden nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs 10 Jahre lang auf.

12. Bevollmächtigter

    Der Bevollmächtigte des Montagebetriebs kann den unter Nummer 2 genannten Antrag einreichen und die unter den Nummern 8 und 11 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG V

ENDABNAHME VON AUFZÜGEN

1. Die Endabnahme ist der Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens, mit dem eine notifizierte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein Aufzug, für den eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt wurde oder der nach einem zugelassenen Qualitätssicherungssystem entworfen und hergestellt worden ist, den in Anhang I aufgeführten wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen genügt.

2. **Pflichten des Montagebetriebs**

Der Montagebetrieb ergreift alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der eingebaute Aufzug die in Anhang I aufgeführten anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sowie eine der beiden folgenden Anforderungen erfüllt:

a) ein in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenes, zugelassenes Baumuster;

b) Auslegung und Herstellung des Aufzugs nach einem Qualitätssicherungssystem gemäß Anhang XI und der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, sofern der Entwurf den harmonisierten Normen nicht vollständig entspricht.

3. **Endabnahme**

Die Endabnahme des vor dem Inverkehrbringen stehenden Aufzugs führt eine vom Montagebetrieb ausgewählte notifizierte Stelle durch, um die Konformität des Aufzugs mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I zu überprüfen.

3.1. Der Montagebetrieb beantragt die Endabnahme bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl und legt der notifizierten Stelle folgende Unterlagen vor:

a) den Gesamtplan des Aufzugs;

b) für die Endabnahme, insbesondere der Steuerkreise, erforderliche Schaltpläne und Diagramme;

c) ein Exemplar der Betriebsanleitung gemäß Anhang I Nummer 6.2;

d) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

Die notifizierte Stelle darf nur solche Detailpläne oder Einzelangaben verlangen, die zur Überprüfung der Konformität des Aufzugs erforderlich sind.

Es werden geeignete Kontrollen und Prüfungen gemäß den maßgeblichen harmonisierten Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung des Aufzugs mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I zu kontrollieren.

3.2. Die Prüfungen umfassen mindestens eine der folgenden Optionen:

a) Prüfung der in Nummer 3.1 aufgeführten Unterlagen, um zu kontrollieren, ob der Aufzug mit dem zugelassenen Baumuster, das in der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IV Teil B beschrieben ist, übereinstimmt;

b) Prüfung der in Nummer 3.1 aufgeführten Unterlagen, um zu kontrollieren, ob der Aufzug mit dem Aufzug, der nach einem zugelassenen Qualitätssicherungssystem gemäß Anhang XI entworfen und hergestellt wurde, und, falls der Entwurf die harmonisierten Normen nicht vollständig erfüllt, mit der EU-Entwurfsprüfbescheinigung übereinstimmt.

3.3. Die Prüfungen des Aufzugs umfassen mindestens Folgendes:

a) Probebetrieb des Aufzugs im Leerzustand und unter Höchstbelastung zur Überprüfung der fachgerechten Montage und des einwandfreien Funktionierens der Sicherheitseinrichtungen (Endlagenschalter, Verriegelungen usw.);

b) Probebetrieb des Aufzugs unter Höchstbelastung und im Leerzustand zur Feststellung des einwandfreien Funktionierens der Sicherheitseinrichtungen bei Ausfall der Energieversorgung;

c) statische Prüfung mit einer Last, die dem 1,25-Fachen der Nennlast entspricht.

Die Nennlast ist die Last gemäß Anhang I Nummer 5.

Nach diesen Prüfungen vergewissert sich die notifizierte Stelle, dass keinerlei Verformung oder Beschädigung entstanden ist, die die Benutzung des Aufzugs beeinträchtigen könnte.

4. Wenn der Aufzug den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I entspricht, bringt die notifizierte Stelle ihre Kennnummer neben der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 18 und 19 an oder lässt sie anbringen und stellt eine Endabnahmebescheinigung aus, in der die durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen aufgeführt sind.

Die notifizierte Stelle füllt die entsprechenden Seiten des in Anhang I Nummer 6.2 genannten Wartungshefts aus.

Falls die notifizierte Stelle die Ausstellung der Endabnahmebescheinigung verweigert, begründet sie dies ausführlich und gibt an, welche Abhilfemaßnahmen erforderlich sind. Wenn der Montagebetrieb erneut die Endabnahme beantragt, muss er dies bei derselben notifizierten Stelle tun.

5. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Montagebetrieb bringt im Fahrkorb jedes Aufzugs, der die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und neben dieser im Fahrkorb jedes Aufzugs unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Montagebetrieb stellt für jeden Aufzug eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und bewahrt eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung und der Endabnahmebescheinigung nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs für die nationalen Behörden 10 Jahre lang auf. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung ist den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können auf Verlangen ein Exemplar der Endabnahmebescheinigung erhalten.

7. **Bevollmächtigter**

Die in den Nummern 3.1 und 5 genannten Pflichten des Montagebetriebs können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VI

KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER PRODUKTBEZOGENEN QUALITÄTSSICHERUNG BEI SICHERHEITSBAUTEILEN FÜR AUFZÜGE

(Modul E)

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der produktbezogenen Qualitätssicherung bei Sicherheitsbauteilen für Aufzüge ist der Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens, mit dem eine notifizierte Stelle das Qualitätssicherungssystem eines Herstellers bewertet, um dafür zu sorgen, dass die Sicherheitsbauteile für Aufzüge so hergestellt und überwacht werden, dass sie mit dem Baumuster übereinstimmen, das in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben ist, den anwendbaren Anforderungen des Anhangs I entsprechen und bewirken, dass ein Aufzug, in den sie sachgemäß eingebaut sind, diese Anforderungen erfüllt.

2. **Pflichten des Herstellers**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für Sicherheitsbauteile für betroffene Aufzüge.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag von dem Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) die Adresse der Örtlichkeiten, an denen die Endabnahme und die Prüfung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge durchgeführt werden;

d) alle einschlägigen Angaben über die herzustellenden Sicherheitsbauteile für Aufzüge;

e) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

f) die technischen Unterlagen über die zugelassenen Sicherheitsbauteile für Aufzüge und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Sicherheitsbauteil für Aufzüge geprüft und es werden geeignete Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den Bedingungen nach Nummer 1 sicherzustellen. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung von Folgendem:

a) Qualitätsziele;

b) organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Produktqualität;

c) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

d) Mittel, mit denen die erfolgreiche Funktionsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;

e) die Qualität betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen muss mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrungen mit der Bewertung der jeweiligen Aufzugtechnik und Kenntnis der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I verfügen.

Das Audit umfasst auch einen Bewertungsbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe f genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Sicherheitsbauteil für Aufzüge mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

3.5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter halten die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

Die notifizierte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entsprechen wird oder ob eine erneute Bewertung notwendig ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Ergebnis der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Einrichtungen, in denen Endabnahme, Prüfung und Lagerung stattfinden, und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,

b) die technischen Unterlagen,

c) die Qualität betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Auditbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle die Örtlichkeiten des Herstellers, an denen die Endabnahme und die Prüfung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge durchgeführt werden, unangemeldet besichtigen.

Hierbei kann sie Prüfungen vornehmen oder vornehmen lassen, um erforderlichenfalls das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Sie stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.

5. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Sicherheitsbauteil für Aufzüge, das die Bedingungen nach Nummer 1 erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält eine Kopie davon nach dem Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge für die nationalen Behörden10 Jahre lang bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Sicherheitsbauteil für Aufzüge sie aufgestellt wurde.

6. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des letzten Sicherheitsbauteils für Aufzüge folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden 10 Jahre lang zur Verfügung:

   a) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe f;

   b) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe e;

   c) die Informationen zu der Änderung gemäß Nummer 3.5;

   d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle nach Nummer 3.5 Unterabsatz 3 sowie Nummer 4.3 und Nummer 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

   Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Verlangen über Zulassungen, die sie erteilt hat.

   Die notifizierte Stelle übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Verlangen eine Abschrift der erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.

8. **Bevollmächtigter**

   Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VII

KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG BEI SICHERHEITSBAUTEILEN FÜR AUFZÜGE

(Modul H)

1. Die Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung für Sicherheitsbauteile für Aufzüge ist das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem eine notifizierte Stelle das Qualitätssicherungssystem eines Herstellers bewertet, um sicherzustellen, dass die Sicherheitsbauteile für Aufzüge so entworfen, hergestellt, abgenommen und geprüft werden, dass sie den anwendbaren Anforderungen des Anhangs I entsprechen und ermöglichen, dass ein Aufzug, in den sie sachgemäß eingebaut sind, diese Anforderungen erfüllt.

2. **Pflichten des Herstellers**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für den Entwurf, die Herstellung, die Endabnahme und die Prüfung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag von seinem Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) die Adresse der Örtlichkeiten, an denen die Sicherheitsbauteile für Aufzüge entworfen, hergestellt, abgenommen und geprüft werden;

c) alle einschlägigen Angaben über die herzustellenden Sicherheitsbauteile für Aufzüge;

d) die technischen Unterlagen gemäß Anhang IV Teil A Nummer 3 für jede Kategorie herzustellender Sicherheitsbauteile für Aufzüge;

e) die Dokumentation zu dem Qualitätssicherungssystem;

f) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge mit den Bedingungen nach Nummer 1 sicherstellen. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;

b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die Bedingungen nach Nummer 1 erfüllt werden, einschließlich anderer einschlägiger technischer Spezifikationen;

c) Methoden zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Auslegung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge angewendet werden;

d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

f) die Qualitätssicherung betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.;

g) Mittel, mit denen das Erreichen der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die Anforderungen nach Nummer 3.2 erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen muss mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrungen mit der Bewertung der jeweiligen Aufzugtechnik und Kenntnis der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I verfügen. Das Audit umfasst auch einen Bewertungsbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe d genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Sicherheitsbauteils für Aufzüge mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller und gegebenenfalls seinem Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audit und eine Entscheidung über die Zulassung mit Angabe der Gründe.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin den Anforderungen nach Nummer 3.2 entsprechen wird oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung und die Entscheidung über die Zulassung mit Angabe der Gründe.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Informationen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die im Qualitätssicherungssystem für den Entwurfsbereich vorgesehenen, die Qualitätssicherung betreffenden Unterlagen wie die Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen;

c) die technischen Unterlagen für die hergestellten Sicherheitsbauteile für Aufzüge;

d) die im umfassenden Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen, die Qualitätssicherung betreffenden Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßige Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Audit.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Hierbei kann sie Prüfungen vornehmen oder vornehmen lassen, um erforderlichenfalls das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die Bedingungen nach Nummer 1 erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Sicherheitsbauteil für Aufzüge eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält eine Kopie davon nach dem Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge 10 Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Sicherheitsbauteil für Aufzüge sie aufgestellt wurde.

6. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden 10 Jahre lang zur Verfügung:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe e;

b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe d;

c) die Informationen zu der Änderung gemäß Nummer 3.5 Absatz 1;

d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3.5 Absatz 3 sowie den Nummern 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von umfassenden Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Verlangen über Zulassungen, die sie erteilt hat.

Die notifizierte Stelle übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Verlangen eine Abschrift der erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.

Die notifizierte Stelle bewahrt je ein Exemplar der erteilten Zulassung, ihrer Anlagen und Ergänzungen sowie der technischen Unterlagen nach der Erteilung 15 Jahre lang auf.

8. **Bevollmächtigter**

Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VIII

KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG BEI AUFZÜGEN

(Modul G)

1. Die Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung ist das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem eine notifizierte Stelle bewertet, ob ein Aufzug den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I genügt.

2. **Pflichten des Montagebetriebs**

2.1. Der Montagebetrieb trifft alle Maßnahmen, die erforderlich sind, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität des Aufzugs mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I sicherstellen.

2.2. Der Montagebetrieb beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Einzelprüfung.

Der Antrag muss enthalten:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag von dem Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) Angabe des Einbauortes;

c) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

d) die technische Unterlagen.

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Konformität des Aufzugs mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I ermöglichen.

Die technischen Unterlagen enthalten mindestens Folgendes:

a) eine Beschreibung des Aufzugs;

b) Entwurfs- und Fertigungszeichnungen oder -pläne;

c) Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Aufzugs erforderlich sind;

d) eine Aufstellung der berücksichtigten wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;

e) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung der anderen angewandten einschlägigen technischen Spezifikationen; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

f) eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen für die in den Aufzug eingebauten Sicherheitsbauteile für Aufzüge;

g) die Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, die der Montagebetrieb selbst durchgeführt hat oder die für ihn durchgeführt wurden;

h) Prüfberichte;

i) ein Exemplar der Betriebsanleitung gemäß Anhang I Nummer 6.2.

4. **Überprüfung**

Um die Übereinstimmung des Aufzugs mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I zu kontrollieren, untersucht die vom Montagebetrieb ausgewählte notifizierte Stelle die technischen Unterlagen und den Aufzug und führt Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen oder gleichwertige Prüfungen durch. Die Prüfungen umfassen mindestens die in Anhang V Nummer 3.3 aufgeführten Prüfungen.

Wenn der eingebaute Aufzug den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I entspricht, stellt die notifizierte Stelle eine Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.

Die notifizierte Stelle füllt die entsprechenden Seiten des in Anhang I Nummer 6.2 genannten Wartungshefts aus.

Falls die notifizierte Stelle die Ausstellung der Konformitätsbescheinigung verweigert, muss sie dies ausführlich begründen und die erforderlichen Abhilfemaßnahmen angeben. Wenn der Montagebetrieb erneut eine Einzelprüfung beantragt, muss er dies bei derselben notifizierten Stelle tun.

Die notifizierte Stelle übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Verlangen eine Abschrift der Konformitätsbescheinigung.

5. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Montagebetrieb bringt im Fahrkorb jedes Aufzugs, der die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und neben dieser im Fahrkorb jedes Aufzugs unter der Verantwortung der in Nummer 2.2 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Montagebetrieb stellt für jeden Aufzug eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und bewahrt eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs 10 Jahre lang für die nationalen Behörden auf. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Der Montagebetrieb bewahrt nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs zusammen mit den technischen Unterlagen eine Abschrift der Konformitätsbescheinigung 10 Jahre lang für die nationalen Behörden auf.

7. **Bevollmächtigter**

Die in den Nummern 2.2 und 6 genannten Pflichten des Montagebetriebs können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IX

KONFORMITÄT MIT DER BAUART MIT STICHPROBENARTIGER PRÜFUNG BEI SICHERHEITSBAUTEILEN FÜR AUFZÜGE

(Modul C 2)

1. Die stichprobenartige Prüfung der Konformität mit der Bauart ist der Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens, mit dem eine notifizierte Stelle Prüfungen an Sicherheitsbauteilen für Aufzüge durchführt, um sicherzustellen, dass sie der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster entsprechen, die anwendbaren Anforderungen des Anhangs I erfüllen und ermöglichen, dass ein Aufzug, in den sie ordnungsgemäß eingebaut sind, diese Anforderungen erfüllt.

2. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Fertigungsprozess und dessen Überwachung bewirken, dass die hergestellten Sicherheitsbauteile für Aufzüge die Bedingungen nach Nummer 1 erfüllen.

3. Die stichprobenartige Prüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl zu beantragen.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag von dem Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle sachdienlichen Angaben über die hergestellten Sicherheitsbauteile für Aufzüge;

d) die Adresse der Örtlichkeiten, an denen Stichproben der Sicherheitsbauteile für Aufzüge entnommen werden können;

4. Die notifizierte Stelle führt in zufällig gewählten Abständen Prüfungen der Sicherheitsbauteile für Aufzüge durch oder lässt sie durchführen. Eine von der notifizierten Stelle vor Ort entnommene geeignete Stichprobe der fertiggestellten Sicherheitsbauteile für Aufzüge wird untersucht, und es werden geeignete Prüfungen nach Maßgabe der einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen nach Maßgabe anderer einschlägiger technischer Spezifikationen vorgenommen, um die Übereinstimmung der Sicherheitsbauteile mit den Bedingungen nach Nummer 1 zu überprüfen. Stimmen eines oder mehrere der geprüften Sicherheitsbauteile für Aufzüge nicht mit diesen überein, trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen.

Die bei der Prüfung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge zu berücksichtigenden Aspekte werden von allen mit diesem Verfahren befassten notifizierten Stellen einvernehmlich unter Berücksichtigung der wesentlichen Merkmale der Sicherheitsbauteile für Aufzüge festgelegt.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Bauartkonformitätsbescheinigung aus.

Die notifizierte Stelle übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Verlangen eine Abschrift der Bauartkonformitätsbescheinigung.

5. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Sicherheitsbauteil für Aufzüge, das die Bedingungen nach Nummer 1 erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Sicherheitsbauteil für Aufzüge eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält eine Kopie davon nach dem Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge 10 Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Sicherheitsbauteil für Aufzüge sie aufgestellt wurde.

6. **Bevollmächtigter**

Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Nummer 2 festgelegten Pflichten des Herstellers erfüllen.

ANHANG X

KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER PRODUKTQUALITÄTSSICHERUNG BEI AUFZÜGEN

(Modul E)

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Produktqualitätssicherung ist der Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens, mit dem eine notifizierte Stelle das Produktqualitätssicherungssystem eines Montagebetriebs bewertet, um sicherzustellen, dass die Aufzüge der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster oder einem Aufzug entsprechen, der im Rahmen eines nach Anhang XI zugelassenen umfassenden Qualitätssicherungssystems entworfen und hergestellt wird, und dass sie den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I genügen.

2. **Pflichten des Montagebetriebs**

Der Montagebetrieb betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung des Aufzugs gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Montagebetrieb beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für Aufzüge.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

a) Name und Anschrift des Montagebetriebs sowie, wenn der Antrag von dem Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) alle einschlägigen Angaben über die einzubauenden Aufzüge;

c) die Dokumentation zu dem Qualitätssicherungssystem;

d) die technischen Unterlagen über die einzubauenden Aufzüge;

e) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jeder Aufzug geprüft, und es werden geeignete Prüfungen gemäß einschlägigen harmonisierten Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I sicherzustellen.

Alle vom Montagebetrieb berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele;

b) organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Produktqualität;

c) vor dem Inverkehrbringen durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, darunter mindestens die Prüfungen gemäß Anhang V Nummer 3.3;

d) Mittel, mit denen die erfolgreiche Funktionsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;

e) die Qualität betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Mindestens ein Mitglied des Auditteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der jeweiligen Aufzugtechnik und Kenntnis der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen in Anhang I verfügen. Das Audit umfasst auch einen Bewertungsbesuch des Montagebetriebs und einen Besuch der Baustelle.

Die Entscheidung wird dem Montagebetrieb bekanntgegeben. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audit und eine Begründung der Bewertungsentscheidung.

3.4. Der Montagebetrieb verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System weiter ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

3.4.1. Der Montagebetrieb informiert die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Systems.

3.4.2. Die notifizierte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entsprechen wird oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Montagebetrieb oder gegebenenfalls seinem Bevollmächtigten mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung und die Entscheidung über die Bewertung mit Angabe der Gründe.

Die notifizierte Stelle bringt ihre Kennnummer neben der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 18 und 19 an oder lässt sie anbringen.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Montagebetrieb die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Montagebetrieb gewährt der notifizierten Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Montage-, Abnahme- und Prüfstandorten und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die technischen Unterlagen;

c) die Qualität betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Montagebetrieb das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt dem Montagebetrieb einen Auditbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle auf den Baustellen des Montagebetriebs unangemeldete Besichtigungen durchführen.

Hierbei kann sie Prüfungen vornehmen oder vornehmen lassen, um erforderlichenfalls das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems und des Aufzugs zu überprüfen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Montagebetrieb einen Bericht über die Besichtigung und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. Der Montagebetrieb hält nach dem Inverkehrbringen des letzten Aufzugs folgende Unterlagen 10 Jahre lang für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe c,

b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe d;

c) die Informationen zu den Änderungen gemäß Nummer 3.4.1;

d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle nach Nummer 3.4.2 Absatz 2 sowie Nummer 4.3 und Nummer 4.4.

6. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Verlangen über Zulassungen, die sie erteilt hat.

Die notifizierte Stelle übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Verlangen eine Abschrift der erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.

7. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

7.1. Der Montagebetrieb bringt im Fahrkorb jedes Aufzugs, der die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und neben dieser im Fahrkorb jedes Aufzugs unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

7.2. Der Montagebetrieb stellt für jeden Aufzug eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und bewahrt eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs 10 Jahre lang für die nationalen Behörden auf. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

8. **Bevollmächtigter**

Die in den Nummern 3.1, 3.4.1, 5 und 7 genannten Pflichten des Montagebetriebs können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG XI

KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG MIT ENTWURFSPRÜFUNG BEI AUFZÜGEN

(Modul H1)

1. Die Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung bei Aufzügen ist das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem eine notifizierte Stelle das umfassende Qualitätssicherungssystem eines Montagebetriebs und gegebenenfalls den Entwurf der Aufzüge bewertet, um sicherzustellen, dass die Aufzüge den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I genügen.

2. **Pflichten des Montagebetriebs**

Der Montagebetrieb betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für den Entwurf, die Herstellung, Montage, den Einbau, die Endabnahme und die Prüfung der Aufzüge gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4. Die Angemessenheit des technischen Entwurfs wird gemäß Nummer 3.3 geprüft.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

a) Name und Anschrift des Montagebetriebs sowie, wenn der Antrag von dem Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) alle einschlägigen Angaben über die einzubauenden Aufzüge, insbesondere Angaben, die es ermöglichen, die Beziehungen zwischen Entwurf und Funktionsweise des Aufzugs zu verstehen;

c) die Dokumentation zu dem Qualitätssicherungssystem;

d) die technischen Unterlagen gemäß Anhang IV Teil B Nummer 3;

e) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Konformität der Aufzüge mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I. Alle vom Montagebetrieb berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;

b) technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, einschließlich anderer einschlägiger technischer Spezifikationen, mit denen sichergestellt werden soll, dass die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I erfüllt werden;

c) Techniken zur Steuerung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der Aufzüge angewandt werden;

d) Kontrollen und Abnahmeprüfungen der angelieferten Materialien, der Bauteile und der Baugruppen;

e) entsprechende Montage-, Einbau-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungsarbeiten, Verfahren und systematische Maßnahmen, die angewendet werden;

f) vor der Montage (Kontrolle der Einbaubedingungen: Schacht, Aufstellung des Triebwerks usw.) sowie während und nach der Montage (mindestens die Prüfungen gemäß Anhang V Nummer 3.3) durchgeführte Kontrollen und Prüfungen;

g) die Qualitätssicherung betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;

h) Mittel, mit denen das Erreichen der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. *Entwurfsprüfung*

3.3.1. Entspricht der Entwurf nicht vollständig den harmonisierten Normen, prüft die notifizierte Stelle, ob der Entwurf im Einklang mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I steht; ist dies der Fall, stellt sie dem Montagebetrieb eine EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus, die die Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung und die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben enthält.

3.3.2. Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Montagebetrieb darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten sie darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsvorschriften des Anhangs I entspricht, entscheidet sie, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Montagebetrieb davon in Kenntnis.

3.3.3. Der Montagebetrieb unterrichtet die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung.

3.3.4. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Verlangen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

3.3.5. Der Montagebetrieb hält ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs 10 Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

3.4. *Bewertung des Qualitätssicherungssystems*

Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die Anforderungen nach Nummer 3.2 erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Mindestens ein Mitglied des Auditteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der jeweiligen Aufzugtechnik und Kenntnis der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I verfügen. Das Audit umfasst auch einen Bewertungsbesuch des Montagebetriebs und einer Baustelle.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe d genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Montagebetrieb in der Lage ist, die anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Aufzugs mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Montagebetrieb oder gegebenenfalls seinem Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung und eine Entscheidung über die Bewertung mit Angabe der Gründe.

3.5. Der Montagebetrieb verpflichtet sich, die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System weiter ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

Der Montagebetrieb unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Systems.

Die notifizierte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Montagebetrieb oder gegebenenfalls seinem Bevollmächtigten mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung und die Entscheidung über die Bewertung mit Angabe der Gründe.

Die notifizierte Stelle bringt ihre Kennnummer neben der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 18 und 19 an oder lässt sie anbringen.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Montagebetrieb die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Montagebetrieb gewährt der notifizierten Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Informationen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen;

c) die vom Qualitätssicherungssystem für die Abnahme der angelieferten Materialien und die Montage vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßige Audits durch, um sicherzustellen, dass der Montagebetrieb das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Montagebetrieb und auf Baustellen, auf denen Aufzüge eingebaut werden, unangemeldete Besichtigungen durchführen. Hierbei kann sie Prüfungen vornehmen oder vornehmen lassen, um erforderlichenfalls das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Sie stellt dem Montagebetrieb einen Bericht über die Besichtigung und, im Fall einer Prüfung, einen Prüfbericht zur Verfügung.

5. Der Montagebetrieb hält nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Aufzugs folgende Unterlagen 10 Jahre lang für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe c,

b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe d;

c) die Informationen zu den Änderungen gemäß Nummer 3.5 Absatz 2;

d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle nach Nummer 3.5 Absatz 4 sowie Nummer 4.3 und Nummer 4.4.

6. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von umfassenden Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Verlangen über Zulassungen, die sie erteilt hat.

Die notifizierte Stelle bewahrt je ein Exemplar der erteilten Zulassungen, ihrer Anlagen und Ergänzungen sowie der technischen Unterlagen von ihrer Erteilung an 15 Jahre lang auf.

Die notifizierte Stelle übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Verlangen eine Abschrift der erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.

7. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

7.1. Der Montagebetrieb bringt im Fahrkorb jedes Aufzugs, der die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und neben dieser im Fahrkorb jedes Aufzugs unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

7.2. Der Montagebetrieb stellt für jeden Aufzug eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und bewahrt eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs 10 Jahre lang für die nationalen Behörden auf. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

8. **Bevollmächtigter**

Die in den Nummern 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 und 7 genannten Pflichten des Montagebetriebs können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG XII

KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER PRODUKTIONSQUALITÄTSSICHERUNG BEI AUFZÜGEN

(Modul D)

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung bei Aufzügen ist der Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens, mit dem eine notifizierte Stelle das Produktionsqualitätssicherungssystem eines Montagebetriebs bewertet, um sicherzustellen, dass die eingebauten Aufzüge dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster oder einem Aufzug entsprechen, der im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems nach Anhang XI zugelassen wird, und dass sie die anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I erfüllen.

2. **Pflichten des Montagebetriebs**

Der Montagebetrieb betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, die Montage, den Einbau, die Endabnahme und die Prüfung der Aufzüge gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

a) Name und Anschrift des Montagebetriebs sowie, wenn der Antrag von dem Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Name und Anschrift;

b) alle einschlägigen Angaben über die einzubauenden Aufzüge;

c) die Dokumentation zu dem Qualitätssicherungssystem;

d) die technischen Unterlagen über die einzubauenden Aufzüge;

e) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Aufzüge mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang I gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen es ermöglichen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) die vorgesehenen Methoden, Verfahren und systematischen Maßnahmen in den Bereichen Fertigung, Qualitätssteuerung und Qualitätssicherung;

c) Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach dem Einbau durchgeführt werden;

d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;

e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der geforderten Produktionsqualität und das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die Anforderungen nach Nummer 3.2 erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Mindestens ein Mitglied des Auditteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der jeweiligen Aufzugtechnik und Kenntnis der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I verfügen.

Das Audit umfasst einen Bewertungsbesuch des Montagebetriebs und einer Baustelle.

Die Entscheidung wird dem Montagebetrieb bekanntgegeben. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audits und die Entscheidung über die Bewertung mit Angabe der Gründe.

3.4. Der Montagebetrieb verpflichtet sich, die mit dem umfassenden Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System weiter ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

3.4.1. Der Montagebetrieb unterrichtet die notifizierte Stelle, die das umfassende Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Systems.

3.4.2. Die notifizierte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entsprechen wird oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Montagebetrieb oder gegebenenfalls seinem Bevollmächtigten mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung und die Entscheidung über die Bewertung mit Angabe der Gründe.

Die notifizierte Stelle bringt ihre Kennnummer neben der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 18 und 19 an oder lässt sie anbringen.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Montagebetrieb gewährt der notifizierten Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Montage-, Einbau-, Abnahme-, Prüf- und Lagerstandorten und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die technischen Unterlagen;

c) die Qualität betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßige Audits durch, um sicherzustellen, dass der Montagebetrieb das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Auditbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Montagebetrieb unangemeldete Besichtigungen durchführen. Hierbei kann sie erforderlichenfalls Prüfungen vornehmen oder vornehmen lassen, um das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. Der Montagebetrieb hält nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Aufzugs folgende Unterlagen 10 Jahre lang für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe c,

b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe d;

c) die Informationen zu den Änderungen gemäß Nummer 3.4.1;

d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3.4.2 Absatz 2 sowie den Nummern 4.3 und 4.4.

6. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Produktionsqualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Verlangen über Zulassungen, die sie erteilt hat.

Die notifizierte Stelle übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Verlangen eine Abschrift der erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.

7. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

7.1. Der Montagebetrieb bringt im Fahrkorb jedes Aufzugs, der die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und neben dieser im Fahrkorb jedes Aufzugs unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

7.2. Der Montagebetrieb stellt für jeden Aufzug eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und bewahrt eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs 10 Jahre lang für die nationalen Behörden auf. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

8. **Bevollmächtigter**

Die in den Nummern 3.1, 3.4.1, 5 und 7 genannten Pflichten des Montagebetriebs können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG XIII

TEIL A

Aufgehobene Richtlinie mit Änderungsrechtsakten

(gemäß Artikel 47)

Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 213 vom 7.9.1995, S. 1).	
Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).	Nur Anhang I Nummer 10
Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24).	Nur Artikel 24
Verordnung (EU) Nr.1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).	Nur Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe i

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und Daten der Anwendung

(gemäß Artikel 45)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
95/16/EG	1. Januar 1997	1. Juli 1997
2006/42/EG Artikel 24	29. Juni 2008	29. Dezember 2009

ANHANG XIV

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 95/16/EG	Diese Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1
—	Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 1 Absatz 2 Unterabsatz 1	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2 Unterabsatz 2	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2 Unterabsatz 3	
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 1 Absatz 2
Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 erster Gedankenstrich	Artikel 2 Absatz 6
Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich	Artikel 2 Absatz 5
Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 vierter Gedankenstrich	Artikel 2 Absatz 7
Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 fünfter Gedankenstrich	Artikel 2 Absatz 3
Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 2	Artikel 16 Absatz 3
Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 3	Artikel 16 Absatz 4
Artikel 1 Absatz 5	Artikel 1 Absatz 3
—	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 2 Absatz 1 erster Gedankenstrich	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 2 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 2 Absatz 3	Artikel 6 Absatz 2
Artikel 2 Absatz 4	Artikel 3 Absatz 3
Artikel 2 Absatz 5	Artikel 3 Absatz 2
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2	—
—	Artikel 7 bis 14
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 14
Artikel 6 Absätze 1 und 2	—
Artikel 6 Absätze 3 und 4	Artikel 42
Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 38 Absatz 1
Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 38 Absatz 5
Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 38 Absatz 3
Artikel 7 Absatz 3	—
Artikel 7 Absatz 4	Artikel 40 Absatz 4

Richtlinie 95/16/EG	Diese Richtlinie
Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 15
Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b und c	—
Artikel 8 Absatz 2	Artikel 16
Artikel 8 Absatz 3eerster und dritter Gedankenstrich	Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 19 Absatz 3
Artikel 8 Absatz 3zweiter Gedankenstrich	Artikel 7 Absatz 3
Artikel 8 Absatz 4	—
Artikel 8 Absatz 5	Artikel 12
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 20
Artikel 9 Absatz 2	
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 30 Absatz 1
Artikel 10 Absatz 1	—
Artikel 10 Absatz 2	Artikel 19 Absatz 1
Artikel 10 Absatz 3	—
Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe a	Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe b	—
Artikel 11	—
—	Artikel 43
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15 Absätze 1 und 2	—
Artikel 15 Absatz 3	Artikel 45 Absatz 2
Artikel 16	Artikel 46
Artikel 17	Artikel 49
Anhang I	Anhang I
Anhang II Teil A	Anhang II Teil A
Anhang II Teil B	Anhang II Teil B
Anhang III	Artikel 18
Anhang IV	Anhang III
Anhang V Teil A	Anhang IV Teil A
Anhang V Teil B	Anhang IV Teil B
Anhang VI	Anhang V
Anhang VII	—
Anhang VIII	Anhang VI
Anhang IX	Anhang VII

Richtlinie 95/16/EG	Diese Richtlinie
Anhang X	Anhang VIII
Anhang XI	Anhang IX
Anhang XII	Anhang X
Anhang XIII	Anhang XI
Anhang XIV	Anhang XII
—	Anhang XIII
—	Anhang XIV

ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass nur, wenn und soweit Durchführungsrechtsakte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in den Sitzungen von Ausschüssen erörtert werden, Letztere als „Komitologie-Ausschüsse“ im Sinne der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission gelten können. So fallen die Sitzungen von Ausschüssen in den Geltungsbereich der Ziffer 15 der Rahmenvereinbarung, wenn und soweit andere Themen erörtert werden.

RICHTLINIE 2014/34/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 26. Februar 2014

zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses [1],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen [3] ist erheblich geändert worden [4]. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen eine Neufassung der genannten Richtlinie vorzunehmen.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten [5] werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten erstellt, und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

(3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten [6] enthält allgemeine Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektorspezifischen Rechtsakten angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 94/9/EG sollte an diesen Beschluss angepasst werden.

(4) Unter diese Richtlinie fallen Produkte, die beim Inverkehrbringen neu auf den Unionsmarkt gelangen, das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte Produkte, oder neue oder gebrauchte Produkte handelt, die aus einem Drittland eingeführt wurden.

(5) Diese Richtlinie sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich Fernabsatz.

(6) Die Mitgliedstaaten haben die Aufgabe, in ihrem Hoheitsgebiet für den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen, insbesondere von Arbeitnehmern, und gegebenenfalls von Haus- und Nutztieren und Gütern zu sorgen. Dies gilt insbesondere für den Schutz vor den Gefahren, die durch die Verwendung von Geräten und Schutzsystemen in explosionsgefährdeten Bereichen entstehen.

(7) Mit der Richtlinie 94/9/EG wurde eine positive Entwicklung auf dem Gebiet eines wirksamen Explosionsschutzes für Untertageanlagen und Übertageanlagen eingeleitet. Beide Arten von Geräten spielen für eine ganze Anzahl von Bereichen des Handels und der Industrie eine wichtige Rolle und haben eine beträchtliche wirtschaftliche Bedeutung.

(8) Die Sicherheit von Geräten und Schutzsystemen ist nur gewährleistet, wenn die Anforderungen für Sicherheit und Gesundheitsschutz beachtet werden. Die Anforderungen, denen Geräte und Schutzsysteme genügen müssen, sollten in einen allgemeinen Teil und einen Teil mit weitergehenden Anforderungen unterteilt werden. Vor allem die weitergehenden Anforderungen sollten sowohl bestehende als auch potentielle Gefahren berücksichtigen. Daher sollten die Geräte und Schutzsysteme eine oder mehrere Anforderungen gleichzeitig erfüllen, wenn dies für ihren ordnungsgemäßen Betrieb oder ihre bestimmungsgemäße Verwendung erforderlich ist. Die bestimmungsgemäße Verwendung ist Grundvoraussetzung für die Explosionssicherheit der Geräte und Schutzsysteme. Hierfür muss der Hersteller umfassende Informationen zur Verfügung stellen. Darüber hinaus sollte eine spezielle und eindeutige Kennzeichnung dieser Geräte und Schutzsysteme, die sie für die Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen ausweisen, erforderlich sein.

[1] ABl. C 181, vom 21.6.2012, S. 105.
[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Februar 2014.
[3] ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1.
[4] Siehe Anlage XI Teil A.
[5] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.
[6] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

(9) Die Einhaltung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach dieser Richtlinie sollte zwingend vorgeschrieben werden, um die Sicherheit der Geräte und Schutzsysteme zu gewährleisten. Bei der Umsetzung dieser Anforderungen sollten sowohl der zum Zeitpunkt des Baus der Geräte erreichte Stand der Technik als auch übergeordnete technische und wirtschaftliche Anforderungen berücksichtigt werden.

(10) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die Produkte diese Richtlinie erfüllen, je nachdem welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, damit ein hohes Niveau beim Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen, insbesondere von Arbeitnehmern, und gegebenenfalls beim Schutz von Haus- und Nutztieren und Gütern gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.

(11) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Produkte auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und angemessene Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.

(12) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website aufzunehmen.

(13) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers bleiben.

(14) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Produkte aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, dieser Richtlinie genügen, und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Produkte durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherzustellen haben, dass von ihnen auf den Markt gebrachte Produkte den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und sie keine Produkte in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Produktkennzeichnung und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungszwecke zur Verfügung stehen.

(15) Wenn der Einführer ein Produkt in Verkehr bringt, sollte er seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und seine Postanschrift, unter der er erreicht werden kann, auf dem Produkt angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Produkts dies nicht erlauben. Hierzu gehören Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Produkt anzubringen.

(16) Der Händler stellt ein Produkt auf dem Markt bereit, nachdem dieses vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Produkts dessen Konformität nicht negativ beeinflusst.

(17) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein Produkt so verändert, dass sich dies auf seine Konformität mit dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.

(18) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Produkt geben.

(19) Durch die Rückverfolgbarkeit eines Produkts über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Produkte auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Speicherung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen für die Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, die Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder ein Produkt bezogen haben oder an die sie ein Produkt abgegeben haben.

(20) Diese Richtlinie sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen beschränken. Um eine Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu ermöglichen, ist vorzusehen, dass eine Konformitätsvermutung für jene Produkte gilt, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung [1] zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen zu formulieren.

(21) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

(22) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Produkte die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.

(23) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität eines Produkts mit den Anforderungen dieser Richtlinie und der sonstigen maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hervorgehen.

(24) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.

(25) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Produkts zum Ausdruck und ist die sichtbare Folge eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden.

(26) Einige in der vorliegenden Richtlinie dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern ein Tätigwerden der Konformitätsbewertungsstellen, die der Kommission gegenüber von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.

(27) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 94/9/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben auf gleichermaßen hohem Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.

(28) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die in harmonisierten Normen festgelegten Kriterien erfüllt, sollte davon ausgegangen werden, dass sie die entsprechenden Anforderungen der vorliegenden Richtlinie erfüllt.

(29) Um ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung sicherzustellen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Bewertung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.

(30) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Zwecken der Notifizierung eingesetzt werden.

(31) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

(32) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Produkten in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.

(33) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.

(34) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.

(35) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.

(36) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Produkte nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen nicht gefährden. Die von dieser Richtlinie erfassten Produkte sollten nur bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, als nichtkonform mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach dieser Richtlinie angesehen werden.

(37) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der EU und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, auch für unter diese Richtlinie fallende Produkte gelten. Die vorliegende Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.

(38) In der Richtlinie 94/9/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das die Möglichkeit bietet, die Konformität eines Produkts rückgängig zu machen. Im Sinne größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.

(39) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen zu Produkten informiert werden können, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, insbesondere von Arbeitnehmern, oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Produkten zu einem früheren Zeitpunkt einzuschreiten.

(40) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.

(41) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren [1], ausgeübt werden.

(42) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.

(43) Das Prüfverfahren sollte auch bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer Produkte zur Anwendung kommen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellen.

(44) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit konformen Produkten, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellen, erforderlich ist.

(45) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss gemäß seiner Geschäftsordnung eine nützliche Rolle bei der Überprüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

(46) Werden andere Gegenstände der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

(47) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts ihrer Besonderheiten — ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer Produkte getroffen werden, begründet sind oder nicht.

(48) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln über Sanktionen für Verstöße gegen die gemäß der vorliegenden Richtlinie erlassenen Bestimmungen des nationalen Rechts festlegen und sicherstellen, dass die Anwendung dieser Regeln sichergestellt wird. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

[1] ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(49) Für die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Produkten, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie, bereits gemäß der Richtlinie 94/9/EG in Verkehr gebracht wurden und keinen weiteren Produktanforderungen genügen müssen, ist deshalb eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen. Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie Produkte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, nämlich Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.

(50) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Produkte den Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen, insbesondere von Arbeitnehmern, und gegebenenfalls den Schutz von Haus- und Nutztieren und Gütern erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes zu garantieren, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher aufgrund seiner Tragweite und Wirkungen besser auf der Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(51) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht betrifft nur jene Bestimmungen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.

(52) Die Richtlinie sollte die Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen zur Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Daten der Anwendung der in Anhang XI Teil B aufgeführten Richtlinie unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für Folgendes, im Folgenden „Produkte“ genannt:

a) Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen;

b) Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen für den Einsatz außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen, die jedoch im Hinblick auf Explosionsrisiken für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder dazu beitragen;

c) Komponenten, die zum Einbau in die in Buchstabe a genannten Geräte und Schutzsysteme vorgesehen sind.

(2) Diese Richtlinie findet keine Anwendung auf

a) medizinische Geräte zur bestimmungsgemäßen Verwendung in medizinischen Bereichen;

b) Geräte und Schutzsysteme, bei denen die Explosionsgefahr ausschließlich durch die Anwesenheit von Sprengstoffen oder chemisch instabilen Substanzen hervorgerufen wird;

c) Geräte, die zur Verwendung in häuslicher und nichtkommerzieller Umgebung vorgesehen sind, in der eine explosionsfähige Atmosphäre nur selten und lediglich infolge eines unbeabsichtigten Brennstoffaustritts gebildet werden kann;

d) persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen [1];

e) Seeschiffe und bewegliche Off-shore-Anlagen sowie die Ausrüstungen an Bord dieser Schiffe oder Anlagen;

f) Beförderungsmittel, d. h. Fahrzeuge und dazugehörige Anhänger, die ausschließlich für die Beförderung von Personen in der Luft, auf Straßen- und Schienennetzen oder auf dem Wasserweg bestimmt sind, und Beförderungsmittel, soweit sie für den Transport von Gütern in der Luft, auf öffentlichen Straßen- und Schienennetzen oder auf dem Wasserweg konzipiert sind. Fahrzeuge, die in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden sollen, sind nicht vom Geltungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen;

g) Produkte im Sinne des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Geräte“: Maschinen, Betriebsmittel, stationäre oder ortsbewegliche Vorrichtungen, Steuerungs- und Ausrüstungsteile sowie Warn- und Vorbeugungssysteme, die einzeln oder kombiniert zur Erzeugung, Übertragung, Speicherung, Messung, Regelung und Umwandlung von Energien und/oder zur Verarbeitung von Werkstoffen bestimmt sind und die eigene potentielle Zündquellen aufweisen und dadurch eine Explosion verursachen können;

[1] ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18.

2. „Schutzsysteme“: alle Vorrichtungen mit Ausnahme der Komponenten von Geräten, die anlaufende Explosionen umgehend stoppen und/oder den von einer Explosion betroffenen Bereich begrenzen sollen und als autonome Systeme gesondert auf dem Markt bereitgestellt werden;

3. „Komponenten“: solche Bauteile, die für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind, ohne jedoch selbst eine autonome Funktion zu erfüllen;

4. „explosionsfähige Atmosphäre“: ein Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Stäuben unter atmosphärischen Bedingungen, in dem sich der Verbrennungsvorgang nach erfolgter Entzündung auf das gesamte unverbrannte Gemisch überträgt;

5. „explosionsgefährdeter Bereich“: ein Bereich, in dem die Atmosphäre aufgrund der örtlichen und betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann;

6. „Gerätegruppe I“: Geräte, die zur Verwendung in Untertagebetrieben von Bergwerken sowie deren Übertageanlagen, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet werden können, bestimmt sind; dies umfasst die in Anhang I genannten Gerätekategorien M1 und M2;

7. „Gerätegruppe II“: Geräte, die zur Verwendung in den übrigen Bereichen, die durch eine explosionsfähige Atmosphäre gefährdet werden können, bestimmt sind; dies umfasst die in Anhang I genannten Gerätekategorien 1, 2 und 3;

8. „Gerätekategorie“: die Einteilung von Geräten innerhalb jeder Gerätegruppe nach Anhang I, aus der sich das erforderliche Maß an Sicherheit, dass gewährleistet werden muss, ergibt;

9. „bestimmungsgemäße Verwendung“: die Verwendung eines Produkts in einer Art und Weise, die vom Hersteller dadurch vorgegeben wird, dass er das Gerät einer bestimmten Gerätegruppe und -kategorie zuordnet oder alle Angaben macht, die für den sicheren Betrieb des Schutzsystems, des Geräts oder der Komponente notwendig sind;

10. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

11. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt;

12. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder es für seine eigenen Zwecke verwendet;

13. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

14. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

15. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

16. „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet den Hersteller, den Bevollmächtigten, den Importeur und den Händler;:

17. „Technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt genügen muss;

18. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU)Nr. 1025/2012;

19. „Akkreditierung“ die Akkreditierung gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;:

20. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

21. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie an ein Produkt erfüllt worden sind;

22. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

23. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Produkts abzielt;

24. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;

25. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

26. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Artikel 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit Produkte nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei angemessener Installation und Instandhaltung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Diese Richtlinie berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz von Personen und insbesondere der Arbeitnehmer bei der Verwendung der betreffenden Produkte für erforderlich halten, sofern dies keine Änderungen dieser Produkte in Bezug auf die Bestimmungen dieser Richtlinie zur Folge hat.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, dass insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Produkte ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass solche Produkte nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn der Hersteller die Übereinstimmung mit dieser Richtlinie hergestellt hat. Bei Vorführungen sind die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Artikel 4

Wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

Produkte müssen die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II erfüllen, die unter Berücksichtigung ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung auf sie anwendbar sind.

Artikel 5

Freier Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Produkten, die den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen, in ihrem Gebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern.

KAPITEL 2

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 6

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen oder sie für ihre eigenen Zwecke verwenden, dass diese gemäß den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach den Anhängen III bis IX und führen das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass das Produkt, das keine Komponente ist, den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.

Wurde mit dem entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass eine Komponente den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine schriftliche Konformitätsbescheinigung nach Artikel 13 Absatz 3 aus.

Die Herstellerstellen sicher, dass jedem Produkt eine Kopie der EU-Konformitätserklärung bzw. der Konformitätsbescheinigung beigefügt ist. Wenn allerdings eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann der betreffenden Charge oder Lieferung eine einzige Kopie beiliegen.

(3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Produkts auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit dieser Richtlinie sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Produkten vor, untersuchen Beschwerden und, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und halten die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass die Produkte, die sie in Verkehr gebracht haben, eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Produkts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen angegeben werden.

(6) Die Hersteller stellen sicher, dass Produkte, die sie in Verkehr gebracht haben und keine Komponenten sind, mit dem speziellen Explosionsschutzkennzeichen und gegebenenfalls den anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.0.5 versehen sind.

(7) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, auf dem Produkt selbst oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen an. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, unter der der Hersteller erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(8) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt. Diese Betriebsanleitungen und Sicherheitsinformationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(9) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Produkt Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(10) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 7

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die vom Hersteller festgelegten Aufgaben wahr, die im Auftrag des Herstellers festgelegt sind. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Produkts;

b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Produkts an diese Behörde;

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 8

Pflichten der Einführer

(1) Einführer bringen nur konforme Produkte in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen und ihm die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung sowie die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5, 6 und 7 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von Anhang II übereinstimmt, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Wenn mit dem Produkt ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer außerdem den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben auf dem Produkt selbst ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen an. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt.

(5) Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von Anhang II nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Produkten vor, untersuchen Beschwerden und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen und zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Produkt Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Produkts 10 Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und stellen sicher, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(9) Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität Produkts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9

Pflichten der Händler

(1) Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Richtlinie mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Produkt mit der CE-Kennzeichnung, soweit erforderlich, versehen und ihm die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung sowie die erforderlichen Unterlagen und die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5, 6 und 7 und von Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II übereinstimmt, darf er dieses Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Ist mit den Produkten ein Risiko verbunden, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden.

(3) Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von Anhang II nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Richtlinie entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Produkt Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 10

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 6, wenn er ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt so verändert, dass die Konformität mit dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 11

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie ein Produkt bezogen haben;

b) an die sie ein Produkt abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen diese in Absatz 1 genannten Informationen 10 Jahre nach dem Bezug des Produkts sowie 10 Jahre nach der Lieferung des Produkts vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT DES PRODUKTS

Artikel 12

Vermutung der Konformität von Produkten

(1) Bei Produkten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(2) Sofern keine harmonisierten Normen vorliegen, treffen die Mitgliedstaaten die ihres Erachtens erforderlichen Maßnahmen, damit den Betroffenen die bestehenden nationalen Normen und technischen Spezifikationen zur Kenntnis gebracht werden, die für die sachgerechte Umsetzung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II als wichtig oder hilfreich erachtet werden.

Artikel 13

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Die Konformitätsbewertungsverfahren werden für Geräte und erforderlichenfalls Vorrichtungen nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b wie folgt durchgeführt:

a) Für Gerätegruppen I und II, Gerätekategorie M 1 und 1 ist die EU-Baumusterprüfung gemäß Anhang III anzuwenden, und zwar in Verbindung mit einem von Folgendem:

— Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess gemäß Anhang IV,

— Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte gemäß Anhang V;

b) für Gerätegruppen I und II, Gerätekategorie M 2 und 2:

i) für Motoren mit innerer Verbrennung und für elektrische Geräte dieser Gruppen und Kategorien ist die EU-Baumusterprüfung gemäß Anhang III anzuwenden, und zwar in Verbindung mit einem von Folgendem:

— Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen gemäß Anhang VI,

— Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt gemäß Anhang VII,

ii) für die übrigen Geräte dieser Gruppen und Kategorien ist die interne Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anzuwenden, und die technischen Unterlagen gemäß Anhang VIII Nummer 2 sind einer notifizierten Stelle zu übermitteln, die den Erhalt dieser Unterlagen unverzüglich bestätigt und sie aufbewahrt;

c) für Gerätegruppe II, Gerätekategorie 3 ist die interne Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anzuwenden;

d) für Gerätegruppen I und II: Neben den in Buchstaben a, b und c dieses Absatzes genannten Verfahren kann auch die Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung gemäß Anhang IX angewendet werden.

(2) Für Schutzsysteme ist die Konformitätsbewertung nach dem in Absatz 1 Buchstabe a oder d genannten Verfahren durchzuführen.

(3) Die Verfahren nach Absatz 1 finden Anwendung bei Komponenten mit Ausnahme der Anbringung der CE-Kennzeichnung und der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung. Der Hersteller muss eine schriftliche Konformitätsbescheinigung ausstellen, durch die die Konformität der Komponenten mit den anwendbaren Bestimmungen dieser Richtlinie erklärt wird und aus der die Merkmale dieser Komponenten sowie die Bedingungen für ihren Einbau in Geräte und Schutzsysteme zu ersehen sind, die dazu beitragen, dass die für fertiggestellte Geräte und Schutzsysteme geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II erfüllt werden.

(4) In Bezug auf die in Anhang II Nummer 1.2.7 genannten Sicherheitsaspekte kann zusätzlich zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Absätzen 1 und 2 das Verfahren gemäß Anhang VIII ebenfalls angewendet werden.

(5) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 4 können die zuständigen Behörden auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die keine Komponenten sind, auf dem Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats genehmigen, auf die die in Absätzen 1, 2 und 4 genannten Verfahren nicht angewandt worden sind und deren Verwendung im Interesse des Schutzes geboten ist.

(6) Die Unterlagen und der Schriftwechsel betreffend die Konformitätsbewertungsverfahren nach den Absätzen 1 bis 4 werden in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache abgefasst.

Artikel 14

EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang X, enthält die in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren der Anhänge III bis IX angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Produkt in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt ein Produkt mehreren Rechtsvorschriften der Europäischen Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche EU-Rechtsvorschriften ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die volle Verantwortung dafür, dass das Produkt die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

Artikel 15

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 16

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und anderer Kennzeichnungen

(1) Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder seiner Datenplakette angebracht. Falls die Art des Produkts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht.

(2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht.

(3) Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war.

Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

(4) Hinter der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle stehen das spezielle Explosionsschutzkennzeichen , die Kennzeichen, die auf die Gerätegruppe und -kategorie verweisen, und gegebenenfalls die anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.0.5.

(5) Hinter der CE-Kennzeichnung und den Kennzeichnungen, Kennzeichen und Informationen nach Absatz 4 sowie gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.

Produkte, die für eine bestimmte explosionsfähige Atmosphäre konzipiert sind, müssen entsprechend gekennzeichnet werden.

(6) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL 4

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 17

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Richtlinie wahrzunehmen.

Artikel 18

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 23, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgen.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 19 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 19

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 20

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 21

Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Produkt, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Produkte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Instandhaltung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, sofern nachgewiesen wird, dass sie unabhängig ist und keine Interessenskonflikte vorliegen.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Instandhaltungsbetrieb der zu bewertenden Produkte oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Produkten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Produkte zum persönlichen Gebrauch aus.

Konformitätsbewertungsstellen, ihre oberste Führungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Konstruktion, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe der Anhänge III bis VII und Anhang IX zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Produkten, für die sie notifiziert wurde, über Folgendes verfügen:

a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;

b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde;

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen;

c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften;

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und des für die Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Personals wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß den Anhängen III bis VII und Anhang IX oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. stellen sicher, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 22

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 21 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 23

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 21 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Bewertung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß den Anhängen III bis VII und dem Anhang IX ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 24

Anträge auf Notifizierung

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des/der Produkts/-e, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 21 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel 21 erfüllt.

Artikel 25

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen benennen, die die Anforderungen von Artikel 21 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungs-tätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und dem/den Produkt/-en sowie die betreffende Bescheinigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 24 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 21 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach einer Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Richtlinie als notifizierte Stelle.

(6) Die notifizierende Behörde meldet der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

Artikel 26

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

(1) Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Richtlinie notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung des Verzeichnisses.

Artikel 27

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen nach Artikel 21 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 28

Anfechtung der Kompetenz notifizierter Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der notifizierten Stelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 39 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 29

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Anhängen III bis VII und Anhang IX durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie dies für die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Richtlinie erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang II oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Produkt nicht mehr konform ist, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück.

Artikel 30

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.

Artikel 31

Meldepflichten der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,

b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung haben,

c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,

d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die unter dieser Richtlinie notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 32

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 33

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass im Rahmen eines Forums notifizierter Stellen eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie notifizierten Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß betrieben wird.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieses Forums beteiligen.

KAPITEL 5

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN PRODUKTE UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 34

Überwachung des Unionsmarktes, Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Produkte

Für die Produkte, die von Artikel 1 dieser Richtlinie erfasst werden, gelten Artikel 15 Absatz 3 und die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 35

Verfahren auf nationaler Ebene zur Behandlung von Produkten, die ein Risiko darstellen

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, so beurteilen sie, ob das betreffende Produkt alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass das Produkt nicht die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen herzustellen, es zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Unterabsatz 2 dieses Absatzes genannten Maßnahmen.

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle geeigneten Abhilfemaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des relevanten Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) Das Produkt erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Gütern nicht; oder

b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 12 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Produkts sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete beschränkende Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Produkts vom Markt, hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

Artikel 36

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 35 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

(2) Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Produkts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 35 Absatz 5 Buchstabe b begründet, leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 37

Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 35 Absatz 1 fest, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, obwohl es mit dieser Richtlinie übereinstimmt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Produkt bei seinem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 39 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen oder dem Schutz von Haus- und Nutztieren oder Gütern erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 39 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Marktteilnehmer/-n unverzüglich mit.

Artikel 38

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 35 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

a) die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 16 dieser Richtlinie angebracht;

b) die CE-Kennzeichnung, wenn sie vorgeschrieben ist, wurde nicht angebracht;

c) das spezielle Explosionsschutzkennzeichen , die Kennzeichen, die auf die Gerätegruppe und -kategorie verweisen, und gegebenenfalls die anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.0.5 wurden nicht angebracht;

d) die Kennnummer der notifizierten Stelle — falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war — wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 16 angebracht oder wurde nicht angebracht;

e) die EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung ist dem Produkt nicht beigefügt;

f) die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung, wenn sie vorgeschrieben ist, wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

g) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

h) die in Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 8 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;

i) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 6 oder Artikel 8 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, so trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder zurückgenommen wird.

KAPITEL 6

AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 39

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen unterstützt. Dabei handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 in Verbindung mit Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(5) Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einer anderen Rechtsvorschrift der Union erforderlich ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie behandeln, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

Artikel 40

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 41

Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen nicht verhindern, dass auf dem Markt Produkte bereitgestellt bzw. in Betrieb genommen werden, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 94/9/EG fallen und die die Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllen und am oder vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden.

(2) Gemäß der Verordnung 94/9/EG ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.

Artikel 42

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 19. April 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 1, Artikel 2 Nummer 2 und Nummern 8 bis 26, Artikel 3, Artikel 5 bis 41 und der Anhänge III bis X nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 20. April 2016 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch die vorliegende Richtlinie aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 43

Aufhebung

Die durch die in Anhang XI Teil A aufgeführte Verordnung geänderte Richtlinie 94/9/EG wird mit Wirkung vom 20. April 2016 unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang XI Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Daten der Anwendung der Richtlinie aufgehoben.

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

Artikel 44

Inkrafttreten und Geltung

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

Artikel 2 Nummer 1 und Nummern 3 bis 7, Artikel 4 und die Anhänge I, II, XI und XII gelten ab dem 20. April 2016.

Artikel 45

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 26. Februar 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANHANG I

ENTSCHEIDUNGSKRITERIEN FÜR DIE EINTEILUNG DER GERÄTEGRUPPEN IN KATEGORIEN

1. **Gerätegruppe I**

a) Die Gerätekategorie M 1 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind und erforderlichenfalls zusätzlich mit besonderen Schutzmaßnahmen so versehen sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein sehr hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Die Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in untertägigen Bergwerken sowie deren Übertageanlagen bestimmt, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet sind.

Geräte dieser Kategorie müssen selbst bei seltenen Gerätestörungen in vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre weiterbetrieben werden und weisen daher Explosionsschutzmaßnahmen auf, so dass

— beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder

— beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern die erforderliche Sicherheit gewährleistet wird.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.0.1 erfüllen.

b) Die Gerätekategorie M 2 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in untertägigen Bergwerken sowie deren Übertageanlagen bestimmt, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet werden können.

Die Geräte müssen dazu bestimmt sein, beim Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre abgeschaltet zu werden.

Die apparativen Explosionsschutzmaßnahmen innerhalb dieser Kategorie gewährleisten das erforderliche Maß an Sicherheit bei normalem Betrieb, auch unter schweren Betriebsbedingungen und insbesondere bei rauer Behandlung und wechselnden Umgebungseinflüssen.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.0.2 erfüllen.

2. **Gerätegruppe II**

a) Die Gerätekategorie 1 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein sehr hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen eine explosionsfähige Atmosphäre, die aus einem Gemisch von Luft und Gasen, Dämpfen oder Nebeln oder aus Staub/Luft-Gemischen besteht, ständig oder langzeitig oder häufig vorhanden ist.

Geräte dieser Kategorie müssen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleisten und weisen daher Explosionsschutzmaßnahmen auf, so dass

— beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder

— beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern die erforderliche Sicherheit gewährleistet wird.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.1 erfüllen.

b) Die Gerätekategorie 2 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen damit zu rechnen ist, dass eine explosionsfähige Atmosphäre aus Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Staub/Luft-Gemischen gelegentlich auftritt.

Die apparativen Explosionsschutzmaßnahmen dieser Kategorie gewährleisten selbst bei häufigen Gerätestörungen oder Fehlerzuständen, die üblicherweise zu erwarten sind, das erforderliche Maß an Sicherheit.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.2 erfüllen.

c) Die Gerätekategorie 3 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein Normalmaß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen nicht damit zu rechnen ist, dass eine explosionsfähige Atmosphäre durch Gase, Dämpfe, Nebel oder aufgewirbelten Staub auftritt, aber wenn sie dennoch auftritt, dann aller Wahrscheinlichkeit nach nur selten und während eines kurzen Zeitraums.

Geräte dieser Kategorie gewährleisten bei normalem Betrieb das erforderliche Maß an Sicherheit.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.3 erfüllen.

ANHANG II

WESENTLICHE GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN FÜR DIE KONZEPTION UND DEN BAU VON GERÄTEN UND SCHUTZSYSTEMEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN VERWENDUNG IN EXPLOSIONSGEFÄHRDETEN BEREICHEN

Vorbemerkungen

A. Der technische Erkenntnisstand, der sich schnell ändert, muss unverzüglich und soweit wie möglich angewandt werden.

B. Für zugehörige Vorrichtungen nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b gelten die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nur insoweit, als sie für eine sichere und verlässliche Funktionsweise und Handhabung dieser Einrichtungen im Hinblick auf das Explosionsrisiko erforderlich sind.

1. **Gemeinsame Anforderungen für Geräte und Schutzsysteme**

1.0. *Allgemeine Anforderungen*

1.0.1. Prinzipien der integrierten Explosionssicherheit

Die Konzeption von Geräten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen muss nach den Prinzipien der integrierten Explosionssicherheit erfolgen.

Hierzu hat der Hersteller Maßnahmen zu treffen, um

— vorrangig, wenn es möglich ist, explosionsfähige Atmosphären zu vermeiden, die von den Geräten und Schutzsystemen selbst erzeugt oder freigesetzt werden können;

— die Entzündung explosionsfähiger Atmosphären unter Berücksichtigung von elektrischen und nichtelektrischen Zündquellenarten im Einzelfall zu verhindern;

— falls es dennoch zu einer Explosion kommen sollte, die eine Gefährdung von Menschen und gegebenenfalls von Haus- und Nutztieren oder Gütern durch direkte oder indirekte Einwirkung verursachen kann, diese umgehend zu stoppen und/oder den Wirkungsbereich von Explosionsflammen und Explosionsdrücken auf ein ausreichend sicheres Maß zu begrenzen.

1.0.2. Geräte und Schutzsysteme sind unter Betrachtung möglicher Fehlerzustände zu entwerfen und herzustellen, um gefährliche Situationen soweit möglich auszuschalten.

In die Betrachtung ist auch der vernünftigerweise vorhersehbare Missbrauch einzubeziehen.

1.0.3. Besondere Prüf- und Instandhaltungsbedingungen

Geräte und Schutzsysteme, die besonderen Prüf- und Instandhaltungsbedingungen unterliegen, müssen gemäß diesen Bedingungen konzipiert und gebaut werden.

1.0.4. Umgebungsbedingungen

Geräte und Schutzsysteme müssen im Hinblick auf vorhandene oder vorhersehbare Umgebungsbedingungen konzipiert und gebaut werden.

1.0.5. Kennzeichnung

Auf jedem Gerät und Schutzsystem müssen deutlich und dauerhaft die folgenden Mindestangaben angebracht werden:

— Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Anschrift des Herstellers,

— CE-Kennzeichnung (siehe Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 765/2008),

— Bezeichnung der Serie und des Typs,

— gegebenenfalls die Chargen- oder Seriennummer,

— das Baujahr,

— das spezielle Explosionsschutzkennzeichen , gefolgt von dem Kennzeichen, das auf die Gerätegruppe und -kategorie verweist,

— für die Gerätegruppe II der Buchstabe „G“ (für Bereiche, in denen explosionsfähige Gas-, Dampf-, Nebel-, Luft-Gemische vorhanden sind)

und/oder

— der Buchstabe „D“ (für Bereiche, in denen Staub explosionsfähige Atmosphären bilden kann).

Zusätzlich und wenn erforderlich müssen auch alle für die Sicherheit bei der Verwendung unabdingbaren Hinweise angebracht werden.

1.0.6. Betriebsanleitung

a) Zu jedem Gerät oder Schutzsystem muss eine Betriebsanleitung vorhanden sein, die folgende Mindestangaben enthält:

— gleiche Angaben wie bei der Kennzeichnung für Geräte oder Schutzsysteme (siehe Nummer 1.0.5) mit Ausnahme der Chargen- oder Seriennummer und gegebenenfalls instandhaltungsrelevante Hinweise (z. B. Anschriften von Service-Werkstätten usw.);

— Angaben zur oder zum sicheren

— Inbetriebnahme,

— Verwendung,

— Montage und Demontage,

— Instandhaltung (Wartung und Störungsbeseitigung),

— Installation,

— Rüsten;

— erforderlichenfalls die Markierung von gefährdeten Bereichen vor Druckentlastungseinrichtungen;

— erforderlichenfalls Angaben zur Einarbeitung;

— Angaben, die zweifelsfrei die Entscheidung ermöglichen, ob die Verwendung eines Geräts (entsprechend seiner ausgewiesenen Kategorie) oder eines Schutzsystems in dem vorgesehenen Bereich unter den zu erwartenden Bedingungen gefahrlos möglich ist;

— elektrische Kenngrößen und Drücke, höchste Oberflächentemperaturen sowie andere Grenzwerte;

— erforderlichenfalls besondere Bedingungen für die Verwendung, einschließlich der Hinweise auf sachwidrige Verwendung, die erfahrungsgemäß vorkommen kann;

— erforderlichenfalls die grundlegenden Merkmale der Werkzeuge, die an dem Gerät oder Schutzsystem angebracht werden können.

b) Die Betriebsanleitung beinhaltet die für die Inbetriebnahme, Instandhaltung, Inspektion, Überprüfung der Funktionsfähigkeit und gegebenenfalls Reparatur des Geräts oder Schutzsystems notwendigen Pläne und Schemata sowie alle zweckdienlichen Angaben insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit.

c) Bezüglich der Sicherheitsaspekte dürfen die Unterlagen, in denen das Gerät oder Schutzsystem präsentiert wird, nicht in Widerspruch zur Betriebsanleitung stehen.

1.1. *Auswahl von Werkstoffen*

1.1.1. Die für den Bau der Geräte und Schutzsysteme verwendeten Werkstoffe dürfen unter Berücksichtigung betrieblich vorhersehbarer Beanspruchungen nicht die Auslösung einer Explosion bewirken.

1.1.2. Innerhalb der vom Hersteller vorhersehbaren betriebsbedingten Grenzen dürfen keine Reaktionen der verwendeten Werkstoffe mit den die explosionsfähige Atmosphäre bildenden Komponenten erfolgen, die zu einer Beeinträchtigung der Explosionssicherheit führen können.

1.1.3. Werkstoffe müssen so ausgewählt werden, dass vorhersehbare Veränderungen ihrer Eigenschaften und ihre Verträglichkeit in Kombination mit anderen Werkstoffen zu keinerlei Minderung der Sicherheit führen, insbesondere im Hinblick auf das Korrosionsverhalten, den Verschleiß, die elektrische Leitfähigkeit, die mechanische Festigkeit, die Alterungsbeständigkeit und die Auswirkungen von Temperaturänderungen.

1.2. *Konstruktion und Bau*

1.2.1. Geräte und Schutzsysteme sind unter Berücksichtigung des technischen Erkenntnisstandes auf dem Gebiet des Explosionsschutzes so zu konstruieren und herzustellen, dass sie während ihrer voraussichtlichen Lebensdauer sicher betrieben werden können.

1.2.2. Die zum Einbau in Geräte und Schutzsysteme oder als Ersatzteile vorgesehenen Komponenten sind so zu konstruieren und herzustellen, dass sie ihren Verwendungszwecken entsprechend funktionssicher im Hinblick auf den Explosionsschutz sind, wenn sie nach Anleitung des Herstellers eingebaut werden.

1.2.3. Geschlossene Bauweise und Verhinderung von Undichtigkeiten

Für Geräte, aus denen entzündliche Gase oder Stäube austreten können, ist möglichst die geschlossene Bauweise vorzusehen.

Soweit möglich dürfen Geräte, die Öffnungen oder Undichtigkeiten aufweisen, das Austreten von Gasen oder Stäuben nicht zulassen, so dass sich außerhalb der Geräte keine explosionsfähige Atmosphäre bilden kann.

Stellen, an denen Stoffe eingegeben oder entnommen werden, müssen soweit möglich so geplant und ausgerüstet werden, dass beim Befüllen oder Entleeren keine entzündlichen Stoffe entweichen können.

1.2.4. Staubablagerungen

Geräte und Schutzsysteme, die dazu bestimmt sind, in staubbelasteten Bereichen verwendet zu werden, sind so zu gestalten, dass sich Staubablagerungen auf ihren Oberflächen nicht entzünden können.

Grundsätzlich müssen Staubablagerungen soweit möglich begrenzt werden. Die Geräte und Schutzsysteme müssen sich leicht reinigen lassen.

Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen die Glimmtemperaturen abgelagerten Staubes deutlich unterschreiten.

Die Schichtdicke des abgelagerten Staubes ist hinsichtlich eines Wärmestaus in Betracht zu ziehen und nötigenfalls durch Temperaturbegrenzung zu berücksichtigen.

1.2.5. Zusätzliche Schutzmaßnahmen

Geräte und Schutzsysteme, die möglicherweise äußeren Belastungen besonderer Art ausgesetzt sind, müssen erforderlichenfalls mit zusätzlichen Schutzmaßnahmen versehen sein.

Die Geräte müssen den entsprechenden Belastungen standhalten, ohne dass der Explosionsschutz beeinträchtigt wird.

1.2.6. Gefahrloses Öffnen

Sind Geräte und Schutzsysteme in einem Gehäuse oder unter Verschluss angeordnet, die Bestandteil des Explosionsschutzes selbst sind, so darf es nur mittels eines Spezialwerkzeugs oder geeigneter Schutzmaßnahmen möglich sein, diese zu öffnen.

1.2.7. Schutz vor sonstigen Risiken

Geräte und Schutzsysteme müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass

a) Verletzungen oder andere Schäden vermieden werden, die durch direkten oder indirekten Kontakt verursacht werden könnten;

b) sichergestellt ist, dass an zugänglichen Geräteteilen keine gefährlichen Oberflächentemperaturen oder gefährlichen Strahlungen auftreten;

c) erfahrungsgemäß auftretende nichtelektrische Gefahren ausgeschlossen sind;

d) sichergestellt ist, dass vorhersehbare Überlastungszustände keine gefährlichen Situationen verursachen.

Werden die in dieser Nummer genannten Risiken, die von Geräten und Schutzsystemen ausgehen, ganz oder teilweise von anderen Rechtsvorschrift der Union erfasst, so gilt die vorliegende Richtlinie für diese Geräte und Schutzsysteme und diese Risiken nicht bzw. findet auf diese ab dem Zeitpunkt der Anwendung dieser spezifischen Rechtsvorschrift der Union keine Anwendung mehr.

1.2.8. Überlastung von Geräten

Gefährlichen Überlastungen der Geräte ist bereits bei der Entwicklung mit integrierten Einrichtungen der Mess-, Steuer- und Regelungstechnik zu begegnen, insbesondere mit Überstromauslösern, Temperaturbegrenzern, Differenzdruckschaltern, Strömungswächtern, Zeitrelais, Drehzahlwächtern und/oder artverwandten Überwachungseinrichtungen.

1.2.9. Druckfeste Kapselungseinrichtungen

Werden Teile, die eine explosionsfähige Atmosphäre zünden können, in ein Gehäuse eingeschlossen, so ist sicherzustellen, dass das Gehäuse den bei der Explosion eines explosionsfähigen Gemisches im Inneren entstehenden Druck aushält und eine Übertragung der Explosion auf die das Gehäuse umgebende explosionsfähige Atmosphäre verhindert ist.

1.3. *Potentielle Zündquellen*

1.3.1. Gefahren durch unterschiedliche Zündquellenarten

Funken, Flammen, Lichtbögen, hohe Oberflächentemperaturen, Schallenergien, Strahlung im optischen Bereich, elektromagnetische Wellen sowie andere Zündquellenarten mit zündfähigem Potential dürfen nicht entstehen.

1.3.2. Gefahren durch statische Elektrizität

Elektrostatische Aufladungen, die zu gefährlichen Entladungsvorgängen führen können, müssen durch geeignete Maßnahmen vermieden werden.

1.3.3. Gefahren durch elektrische Streu- und Leckströme

Elektrische Streu- und Leckströme in leitfähigen Geräteteilen, die beispielsweise zur Entstehung zündfähiger Funken, Überhitzung von Oberflächen oder gefährlicher Korrosion führen, müssen verhindert werden.

1.3.4. Gefahren durch unzulässige Erwärmung

Unzulässige Erwärmungen, die durch Reib- und Schlagvorgänge z. B. zwischen Werkstoffen, an sich drehenden Teilen oder durch das Eindringen von Fremdkörpern hervorgerufen werden können, sind möglichst auf konstruktivem Wege zu vermeiden.

1.3.5. Gefahren bei Druckausgleichsvorgängen

Geräte und Schutzsysteme müssen so konstruiert oder mit integrierten Einrichtungen der Mess-, Steuer- und Regelungstechnik ausgerüstet sein, dass von ihnen ausgehende Druckausgleichsvorgänge keine Stoßwellen oder Kompressionen erzeugen, die eine Explosion bewirken können.

1.4. *Gefahren durch äußere Störungseinflüsse*

1.4.1. Die Geräte und Schutzsysteme müssen so konzipiert und gebaut werden, dass sie auch bei wechselnden Umweltbedingungen, unter dem Einfluss von Fremdspannungen, bei Feuchtigkeitsbelastungen, Erschütterungen, Verschmutzungen sowie sonstigen äußeren Störungseinflüssen innerhalb der vom Hersteller angegebenen Grenzen der Betriebsbedingungen ihre bestimmungsgemäße Funktion sicher erfüllen.

1.4.2. Geräteteile müssen den vorgesehenen mechanischen und thermischen Beanspruchungen angemessen sein und den Einwirkungen vorhandener oder vorhersehbarer aggressiver Substanzen standhalten.

1.5. *Anforderungen an Sicherheitsvorrichtungen*

1.5.1. Sicherheitsvorrichtungen müssen unabhängig von betrieblich erforderlichen Mess- und/oder Steuereinrichtungen funktionieren.

Soweit möglich, muss der Ausfall einer Sicherheitsvorrichtung durch geeignete technische Maßnahmen schnell genug erkannt werden, so dass gefährliche Zustände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht eintreten können.

Grundsätzlich ist das Prinzip des sicheren Fehlverhaltens (fail-safe) anzuwenden.

Sicherheitstechnische Schalthandlungen müssen grundsätzlich ohne Softwaresteuerung direkt auf das entsprechende Stellglied einwirken.

1.5.2. Soweit möglich, muss das Gerät und/oder Schutzsystem bei Ausfall von Sicherheitsvorrichtungen in einen sicheren Zustand überführt werden

1.5.3. Notausschalter von Sicherheitsvorrichtungen müssen, soweit möglich, Wiedereinschaltsperren besitzen. Ein neuer Startbefehl soll erst dann für den Normalbetrieb möglich sein, wenn vorher die Wiedereinschaltsperren bewusst aufgehoben worden sind.

1.5.4. Bedienungs- und Anzeigevorrichtungen

Werden Bedienungs- und Anzeigevorrichtungen verwendet, so sind diese hinsichtlich des Explosionsrisikos nach ergonomischen Grundsätzen zu gestalten, um ein Höchstmaß an Bedienungssicherheit zu erreichen.

1.5.5. Anforderungen an Geräte mit einer Messfunktion für den Explosionsschutz

Geräte mit einer Messfunktion, die in explosionsgefährdeten Bereichen stehende Geräte beeinflussen, sind insbesondere den vorhersehbaren Betriebserfordernissen und speziellen Einsatzbedingungen entsprechend zu konzipieren und zu bauen.

1.5.6. Die Anzeigegenauigkeit und Funktionsfähigkeit von Geräten mit einer Messfunktion muss bei Bedarf überprüft werden können.

1.5.7. Der Konzeption von Geräten mit einer Messfunktion muss ein Sicherheitsfaktor zugrunde liegen, der gewährleistet, dass die Alarmschwelle, insbesondere unter Berücksichtigung der Betriebsbedingungen der Einrichtung und etwaiger Abweichungen des Messsystems, genügend weit außerhalb der Explosions- und/oder Zündgrenzen der zu erfassenden Atmosphären liegt.

1.5.8. Risiken durch Software

Bei der Konzeption von Geräten, Schutzsystemen und Sicherheitsvorrichtungen, die softwaregesteuert sind, müssen die Risiken durch Fehler im Programm besonders berücksichtigt werden.

1.6. *Integration von sicherheitsrelevanten Systemanforderungen*

1.6.1. Im Automatikbetrieb laufende Geräte und Schutzsysteme, die vom bestimmungsgemäßen Betrieb abweichen, müssen von Hand abgeschaltet werden können, sofern dies die Sicherheit nicht beeinträchtigt.

1.6.2. Gespeicherte Energien müssen beim Betätigen der Notabschalteinrichtungen so schnell und sicher wie möglich abgebaut der isoliert werden, damit sie ihre gefahrbringende Wirkung verlieren.

Dies gilt nicht für elektrochemisch gespeicherte Energien.

1.6.3. Gefahren durch Energieausfall

Bei Geräten und Schutzsystemen, bei denen ein Energieausfall zu zusätzlichen Risiken führen kann, muss sich unabhängig vom übrigen Betriebssystem ein sicherer Betriebszustand aufrechterhalten lassen.

1.6.4. Gefahren durch Anschlüsse

Geräte und Schutzsysteme müssen mit geeigneten Einführungen für Kabel und Leitungen ausgestattet sein.

Geräte und Schutzsysteme, die dazu bestimmt sind, in Verbindung mit anderen Geräten oder Schutzsystemen verwendet zu werden, müssen hinsichtlich der Schnittstellen sicher sein.

1.6.5. Anordnung von Warngeräten als Teil eines Geräts

Sind Geräte oder Schutzsysteme mit Detektor- oder Warngeräten zum Anzeigen der Entstehung explosionsfähiger Atmosphären ausgerüstet, so sind Angaben erforderlich, die eine geeignete Aufstellung der Geräte ermöglichen.

2. **Weitergehende Anforderungen an Geräte**

2.0. *Anforderungen an Geräte der Gerätegruppe I*

2.0.1. Anforderungen an Gerätekategorie M 1 der Gerätegruppe I

2.0.1.1. Die Geräte müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass Zündquellen selbst bei seltenen Gerätestörungen nicht wirksam werden.

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so dass

— beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder

— beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.

Soweit erforderlich müssen die Geräte zusätzlich mit besonderen Schutzmaßnahmen versehen werden.

Sie müssen bei vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre weiterbetrieben werden können.

2.0.1.2. Die Geräte müssen so gebaut sein, dass, soweit erforderlich, kein Staub in sie eindringen kann.

2.0.1.3. Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen im Hinblick auf die Nichtentzündung von aufgewirbeltem Staub deutlich unterhalb der Zündtemperatur von vorhersehbaren Staub/Luft-Gemischen liegen.

2.0.1.4. Die Geräte sind so zu konstruieren, dass das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien oder eigensicheren Zustand möglich ist. Kann ein Gerät nicht deaktiviert werden, so muss der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.

Soweit erforderlich müssen die Geräte mit geeigneten zusätzlichen Verriegelungsmechanismen ausgerüstet werden.

2.0.2. Anforderungen an Gerätekategorie M 2 der Gerätegruppe I

2.0.2.1. Die Geräte müssen mit apparativen Schutzmaßnahmen ausgerüstet sein, die gewährleisten, dass Zündquellen bei normalem Betrieb, auch unter erschwerten Bedingungen und insbesondere rauer Behandlung und sich ändernden Umgebungseinflüssen, nicht wirksam werden.

Beim Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre müssen die Geräte abgeschaltet werden können.

2.0.2.2. Die Geräte sind so zu konstruieren, dass das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien Zustand oder über entsprechende Verriegelungssysteme möglich ist. Kann ein Gerät nicht deaktiviert werden, so muss der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.

2.0.2.3. Hinsichtlich des Staubexplosionsschutzes sind die Anforderungen der Gerätekategorie M 1 einzuhalten.

2.1. *Anforderungen an Gerätekategorie 1 der Gerätegruppe II*

2.1.1. Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel

2.1.1.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass Zündquellen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen vermieden werden.

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so dass

— beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder

— beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.

2.1.1.2. Für Geräte, deren Oberflächen sich erwärmen können, ist sicherzustellen, dass die angegebenen höchsten Oberflächentemperaturen auch im ungünstigsten Fall nicht überschritten werden.

Hierbei sind auch Temperaturerhöhungen durch Wärmestaus und chemische Reaktionen zu berücksichtigen.

2.1.1.3. Die Geräte sind so zu konstruieren, dass das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien oder eigensicheren Zustand möglich ist. Kann ein Gerät nicht deaktiviert werden, so muss der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.

Soweit erforderlich müssen die Geräte mit geeigneten zusätzlichen Verriegelungsmechanismen ausgerüstet werden.

2.1.2. Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische

2.1.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass eine Entzündung von Staub/Luft-Gemischen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen vermieden wird.

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so dass

— beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder

— beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.

2.1.2.2. Soweit erforderlich müssen die Geräte so gebaut sein, dass Staub nur an den dafür vorgesehenen Stellen in sie eindringen oder sie verlassen kann.

Die vorgesehenen Einführungs- und Anschlussteile müssen dieser Forderung gleichfalls genügen.

2.1.2.3. Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen im Hinblick auf die Nichtentzündung von aufgewirbeltem Staub deutlich unterhalb der Zündtemperatur von vorhersehbaren Staub/Luft-Gemischen liegen.

2.1.2.4. Hinsichtlich des gefahrlosen Öffnens der Geräte gilt die diesbezügliche Anforderung 2.1.1.3.

2.2. *Anforderungen an Gerätekategorie 2 der Gerätegruppe II*

2.2.1. Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel

2.2.1.1. Die Geräte sind so zu konzipieren und herzustellen, dass sogar bei häufig auftretenden Gerätestörungen oder fehlerhaften Betriebszuständen, mit denen üblicherweise gerechnet werden muss, Zündquellen vermieden werden.

2.2.1.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen sind die Geräteteile so zu konstruieren und herzustellen, dass diese auch bei vom Hersteller vorgesehenen ungewöhnlichen Betriebssituationen nicht überschritten werden.

2.2.1.3. Die Geräte sind so zu konstruieren, dass das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien Zustand oder über entsprechende Verriegelungssysteme möglich ist. Kann ein Gerät nicht deaktiviert werden, so muss der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.

2.2.2. Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische

2.2.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass es selbst bei häufig auftretenden Gerätestörungen oder Fehlerzuständen, mit denen üblicherweise gerechnet werden muss, nicht zur Entzündung von Staub/Luft-Gemischen kommen kann.

2.2.2.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen gilt die Anforderung 2.1.2.3.

2.2.2.3. Bezüglich des Staubschutzes gilt die Anforderung 2.1.2.2.

2.2.2.4. Hinsichtlich des gefahrlosen Öffnens der Geräte gilt die diesbezügliche Anforderung 2.2.1.3.

2.3. *Anforderungen an Gerätekategorie 3 der Gerätegruppe II*

2.3.1. Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel

2.3.1.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass vorhersehbar zu erwartende Zündquellen, die bei normalem Betrieb auftreten können, vermieden werden.

2.3.1.2. Die auftretenden Oberflächentemperaturen dürfen die angegebenen höchsten Oberflächentemperaturen im bestimmungsgemäßen Betrieb nicht überschreiten. Eine Überschreitung ist in Ausnahmefällen nur dann zulässig, wenn vom Hersteller zusätzlich Sonderschutzmaßnahmen getroffen worden sind.

2.3.2. Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische

2.3.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass Staub/Luft-Gemische von betriebsmäßig zu erwartenden Zündquellen nicht entzündet werden.

2.3.2.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen gilt die Anforderung 2.1.2.3.

2.3.2.3. Die Geräte einschließlich der vorgesehenen Einführungs- und Anschlussteile müssen unter Berücksichtigung der Größe der Staubpartikel so gebaut sein, dass sich im Innern weder explosionsfähige Staub/Luft-Gemische noch gefährliche Staubablagerungen bilden können.

3. **Weitergehende Anforderungen an Schutzsysteme**

3.0. *Allgemeine Anforderungen*

3.0.1. Schutzsysteme müssen so dimensioniert sein, dass Auswirkungen von Explosionen auf ein ausreichend sicheres Maß begrenzt werden.

3.0.2. Die Schutzsysteme müssen so konzipiert sein und sich so anordnen lassen, dass Explosionsübertragungen durch gefährliche Kettenreaktionen und Flammstrahlzündungen sowie Übergänge von anlaufenden Explosionen in Detonationen verhindert werden.

3.0.3. Bei Ausfall der Energieversorgung müssen die Schutzsysteme über einen angemessenen Zeitraum ihre Funktionsfähigkeit beibehalten, damit gefährliche Situationen vermieden werden.

3.0.4. Schutzsysteme dürfen unter dem Einfluss äußerer Störungseinflüsse nicht fehlauslösen.

3.1. *Projektierung und Planung*

3.1.1. Materialeigenschaften

Bei der Projektierung der Materialeigenschaften sind der zu erwartende Explosionsdruck unter Berücksichtigung extremer Betriebsbedingungen als maximaler Explosionsdruck sowie die zu erwartende Wärmewirkung der Flamme zu berücksichtigen.

3.1.2. Schutzsysteme, die zum Zurück- oder Unterkontrollehalten von Explosionen dienen, müssen in der Lage sein, Druckstößen zu widerstehen, ohne ihre Systemintegrität zu verlieren.

3.1.3. Die an den Schutzsystemen angeschlossenen Armaturen müssen dem zu erwartenden maximalen Explosionsdruck standhalten, ohne ihre Funktionsfähigkeit zu verlieren.

3.1.4. Die zu erwartenden Druckverhältnisse in peripheren Geräten und angeschlossenen Rohrstrecken sind im Hinblick auf ihre Rückwirkung in der Planungs- und Projektierungsphase der Schutzsysteme für den Explosionsfall zu berücksichtigen.

3.1.5. Entlastungseinrichtungen

Ist zu erwarten, dass die verwendeten Schutzsysteme über ihre Materialfestigkeit hinaus beansprucht werden, dann sind geeignete Entlastungseinrichtungen in einer für in der unmittelbaren Umgebung anwesende Personen ungefährlichen Weise zu projektieren.

3.1.6. Explosionsunterdrückungssysteme

Explosionsunterdrückungssysteme müssen so geplant und projektiert sein, dass sie im Ereignisfall die anlaufende Explosion zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt erfassen und ihr unter Berücksichtigung des maximalen zeitlichen Druckanstiegs und des maximalen Explosionsdruckes optimal entgegenwirken.

3.1.7. Explosionstechnische Entkopplungssysteme

Entkopplungssysteme, die im Explosionsfall dazu vorgesehen sind, die Abtrennung bestimmter Geräte durch geeignete Vorrichtungen in kürzestmöglicher Zeit vorzunehmen, müssen so geplant und projektiert sein, dass ihre Zünddurchschlagssicherheit und mechanische Belastbarkeit unter Einsatzbedingungen gewährleistet sind.

3.1.8. Die Schutzsysteme müssen sich in ein schaltungstechnisches Konzept mit geeigneter Alarmschwelle einbinden lassen, damit erforderlichenfalls eine Abschaltung der Produktzuführung und -abführung sowie derjenigen Geräteteile erfolgt, die einen sicheren Betrieb nicht mehr gewährleisten.

ANHANG III

MODUL B: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Produkts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Produkt geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

2. Die EU-Baumusterprüfung wird als Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Produkts (Baumuster) durchgeführt.

3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

   Der Antrag enthält Folgendes:

   a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;

   b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

   c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und die Funktionsweise des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:

      i) eine allgemeine Beschreibung des Produkts,

      ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,

      iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,

      iv) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,

      v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie

      vi) die Prüfberichte;

   d) für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

4.1. Prüfung der technischen Unterlagen, Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile gemäß anderer einschlägiger technischer Spezifikationen entworfen wurden;

4.2. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die von einem Hersteller gewählt wurden, der Lösungen aus anderen einschlägigen technischen Spezifikationen anwendet, die entsprechenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;

4.4. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Produkt geltenden Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

   Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

   Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen im allgemein anerkannten Stand der Technik; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, so entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

   Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

   Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle solchen von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

   Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung endet.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit.

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den unter Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die unter den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IV

MODUL D: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;

d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

d) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.; und

e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. **CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigefügt.

5.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigefügt.

6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

   a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

   b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;

   c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

   Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. **Bevollmächtigter**

   Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG V

MODUL F: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTPRÜFUNG

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

3. **Überprüfung**

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Produkte mit den entsprechenden Anforderungen werden mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 4 durchgeführt.

4. **Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Produkts**

4.1. Alle Produkte werden einzeln untersucht, und es werden die entsprechenden Prüfungen nach der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt sind. durchgeführt, um ihre Konformität mit der in dem EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Produkt ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

5. **CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das mit dem zugelassenen und in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigefügt.

Stimmt die in Nummer 3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Produkten, die keine Komponenten sind, anbringen.

5.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigefügt.

6. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Produkten anbringen.

7. **Bevollmächtigter**

Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Nummer 2 festgelegten Pflichten des Herstellers erfüllen.

ANHANG VI

MODUL C1: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

3. **Produktprüfungen**

An jedem einzelnen hergestellten Produkt werden vom Hersteller oder in seinem Auftrag eine oder mehrere Prüfungen eines oder mehrerer bestimmter Aspekte des Produkts vorgenommen, um die Übereinstimmung mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. Diese Prüfungen werden unter der Verantwortung einer vom Hersteller gewählten notifizierten Stelle durchgeführt.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses die Kennnummer dieser Stelle an.

4. **CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung**

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist, und das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigefügt.

4.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigefügt.

5. **Bevollmächtigter**

Die unter Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VII

MODUL E: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DAS PRODUKT

1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;

d) die Unterlagen zum Qualitätssicherungssystem und

e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

c) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, usw.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. **CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigefügt.

5.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigefügt.

6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

   Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. **Bevollmächtigter**

   Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VIII

MODUL A: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten.

In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und die Funktionsweise des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:

a) eine allgemeine Beschreibung des Produkts;

b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;

d) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie

f) die Prüfberichte.

3. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. **CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung**

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell, sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigefügt.

4.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welche Komponente sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigefügt.

5. **Bevollmächtigter**

Die unter Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IX

MODUL G: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterworfene Produkt die auf es anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

2. **Technische Unterlagen**

2.1. Der Hersteller erstellt die Unterlagen und stellt sie der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:

a) eine allgemeine Beschreibung des Produkts;

b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;

d) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie

f) die Prüfberichte.

2.2. Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

3. **Herstellung**

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Produkte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. **Überprüfung**

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt sind. durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Produkts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit.

5. **CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem Produkt, das keine Komponente ist und das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigefügt.

5.3. Der Hersteller stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welche Komponente sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigefügt.

6. **Bevollmächtigter**

Die in den Nummern 2.2 und 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG X

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) [1]

1. Produktmodell/Produkt (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):

2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit: nötigenfalls kann zur Identifizierung des Produkts ein Bild hinzugefügt werden.):

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder der anderen technischen Spezifikationen, die der Konformitätserklärung zugrunde gelegt wurden:

7. Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle … (Name, Kennnummer) … hat … (Beschreibung ihrer Maßnahme) … und folgende Bescheinigung ausgestellt:

8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

[1] Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

ANHANG XI

TEIL A

Aufgehobene Richtlinie mit Liste ihrer nachfolgenden Änderungen

(gemäß Artikel 43)

Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1).	
Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).	nur Anhang I Nummer 8
Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).	nur Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe c

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und Daten der Anwendung

(gemäß Artikel 43)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
94/9/EG	1. September 1995	1. März 1996

ANHANG XII

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 94/9/EG	Diese Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b
—	Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe c
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 2 Absätze 1 bis 9
—	Artikel 2 Absätze 10 bis 26
Artikel 1 Absatz 4	Artikel 1 Absatz 2
Artikel 2	*Artikel 3*
Artikel 3	*Artikel 4*
Artikel 4	*Artikel 5*
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1	—
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 12 Absatz 2
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 12 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 3	—
—	Artikel 6 bis 11
—	—
Artikel 6 Absätze 1 und 2	—
Artikel 6 Absatz 3	Artikel 39 Absätze 1 bis 4
—	Artikel 39 Absatz 5 Unterabsatz 1
Artikel 6 Absatz 4	Artikel 39 Absatz 5 Unterabsatz 2
Artikel 7	—
Artikel 8 Absätze 1 bis 6	Artikel 13 Absätze 1 bis 6
Artikel 8 Absatz 7	—
—	Artikel 14 und 15
Artikel 9	—
Artikel 10 Absatz 1	—
Artikel 10 Absatz 2	Artikel 16 Absatz 1
Artikel 10 Absatz 3	—
—	Artikel 16 Absätze 2 bis 6
—	Artikel 17 bis 33
Artikel 11	—
—	Artikel 34 bis 38
Artikel 12 und 13	—
—	Article 40

Richtlinie 94/9/EG	Diese Richtlinie
—	Artikel 41 Absatz 1
Artikel 14 Absatz 1	—
Artikel 14 Absatz 2	Artikel 41 Absatz 2
Artikel 14 Absatz 3	—
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 42 Absatz 1
Artikel 15 Absatz 2	—
—	Artikel 42 Absatz 2
—	Artikel 43 und 44
Artikel 16	*Artikel 45*
Anhänge I bis IX	Anhänge I bis IX
Anhang X	—
Anhang XI	—
—	Anhang X
—	Anhang XI
—	Anhang XII

ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass nur, wenn und soweit Durchführungsrechtsakte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in den Sitzungen von Ausschüssen erörtert werden, Letztere als „Komitologie-Ausschüsse“ im Sinne der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission gelten können. So fallen die Sitzungen von Ausschüssen in den Geltungsbereich der Ziffer 15 der Rahmenvereinbarung, wenn und soweit andere Themen erörtert werden.

RICHTLINIE 2014/35/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 26. Februar 2014

zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses [1],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) An der Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sind eine Reihe von Änderungen vorzunehmen [3]. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, eine Neufassung dieser Richtlinie vorzunehmen.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten [4] werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

(3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten [5] enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektoralen Rechtsakten angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 2006/95/EG sollte an diesen Beschluss angepasst werden.

(4) Unter diese Richtlinie fallen elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte elektrische Betriebsmittel oder um aus einem Drittland eingeführte — neue oder gebrauchte — elektrische Betriebsmittel handelt.

(5) Diese Richtlinie sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich Fernabsatz.

(6) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die elektrischen Betriebsmittel diese Richtlinie erfüllen, je nachdem welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, damit ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen, wie der menschlichen Gesundheit und Sicherheit und Haus- und Nutztieren sowie Sicherheit von Gütern gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.

(7) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten geeignete Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur elektrische Betriebsmittel auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.

(8) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website aufzunehmen.

(9) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers bleiben. Diese Richtlinie sieht kein Konformitätsbewertungsverfahren vor, das die Mitwirkung einer notifizierten Stelle erfordert.

---

[1] ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 105.

[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Februar 2014.

[3] ABl. C 374 vom 27.12.2006, S. 10. Die Richtlinie 2006/95/EG ist die kodifizierte Fassung der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (ABl. L 77 vom 26.3.1973, S. 29).

[4] ABl. C 218 vom 13.8.2008, S. 30.

[5] ABl. C 218 vom 13.8.2008, S. 82.

(10) Es ist notwendig sicherzustellen, dass elektrische Betriebsmittel aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, dieser Richtlinie genügen, und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser elektrischen Betriebsmittel durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherzustellen haben, dass von ihnen in Verkehr gebrachte elektrische Betriebsmittel den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und sie keine elektrischen Betriebsmittel in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Kennzeichnung elektrischer Betriebsmittel und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungszwecke zur Verfügung stehen.

(11) Wenn der Einführer ein elektrisches Betriebsmittel in Verkehr bringt, hat er seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke sowie seine Postanschrift, unter der er erreicht werden kann, auf dem betreffenden elektrischen Betriebsmittel anzugeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des elektrischen Betriebsmittels dies nicht erlauben. Hierzu gehören Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem elektrischen Betriebsmittel anzubringen.

(12) Der Händler stellt ein elektrisches Betriebsmittel auf dem Markt bereit, nachdem es vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des elektrischen Betriebsmittels dessen Konformität nicht negativ beeinflusst.

(13) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein elektrisches Betriebsmittel unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein elektrisches Betriebsmittel so verändert, dass sich dies auf seine Konformität mit dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.

(14) Da Händler und Einführer dem Markt nahestehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden elektrischen Betriebsmittel geben.

(15) Durch die Rückverfolgbarkeit eines elektrischen Betriebsmittels über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein effizientes System zur Rückverfolgung erleichtert den Marktüberwachungsbehörden das Auffinden von Wirtschaftsakteuren, die nicht konforme elektrische Betriebsmittel auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen zur Identifizierung von anderen Wirtschaftsakteuren sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder ein elektrisches Betriebsmittel bezogen haben oder an die sie ein elektrisches Betriebsmittel abgegeben haben.

(16) Diese Richtlinie sollte sich auf die Nennung der Sicherheitsziele beschränken. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Zielen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass eine Vermutung der Konformität für die elektrischen Betriebsmittel gilt, die den harmonisierten Normen entsprechen, die nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung [1] zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Ziele zu formulieren.

(17) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Sicherheitszielen der vorliegenden Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

(18) Die für diese Richtlinie einschlägigen harmonisierten Normen sollten auch das Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen mit einbeziehen [2].

(19) In Bezug auf elektrische Betriebsmittel, für die keine harmonisierten Normen bestehen, sollte der freie Verkehr durch die Anwendung von Sicherheitsbestimmungen der internationalen Normen erfolgen, die von der Internationalen Elektrotechnischen Kommission ausgearbeitet worden sind, oder durch die Anwendung nationaler Normen.

(20) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten elektrischen Betriebsmittel den Sicherheitszielen entsprechen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.

(21) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität des elektrischen Betriebsmittels mit dieser Richtlinie und der sonstigen maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hervorgehen.

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

[2] Genehmigt mit Beschluss des Rates 2010/48/EG vom 26. November 2009 über den Abschluss des Übereinkommens der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen durch die Europäische Gemeinschaft (ABl. L 23 vom 27.1.2010, S. 35).

(22) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.

(23) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines elektrischen Betriebsmittels zum Ausdruck und ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden.

(24) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der Union und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, auch für elektrische Betriebsmittel gelten. Die vorliegende Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.

(25) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass elektrische Betriebsmittel nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen nicht gefährden. Elektrische Betriebsmittel sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, als nichtkonform mit den Sicherheitszielen nach dieser Richtlinie angesehen werden.

(26) In der Richtlinie 2006/95/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das erst dann anzuwenden ist, wenn zwischen den Mitgliedstaaten Uneinigkeit über die Maßnahmen eines einzelnen Mitgliedstaats herrscht. Im Sinne größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.

(27) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen hinsichtlich elektrischer Betriebsmittel informiert werden können, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder Haus- und Nutztieren oder für Güter darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen elektrischen Betriebsmitteln zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

(28) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.

(29) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren [1], ausgeübt werden.

(30) Das Prüfverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer elektrischer Betriebsmittel zur Anwendung kommen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen darstellen.

(31) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit konformen elektrischen Betriebsmitteln, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder Haus- und Nutztieren oder für Güter darstellen, erforderlich ist.

(32) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss eine nützliche Rolle bei der Überprüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und gemäß seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

(33) Werden andere Angelegenheiten der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

(34) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts ihrer Besonderheiten — ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer elektrischer Betriebsmittel getroffen werden, begründet sind oder nicht.

(35) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen nationale Rechtsvorschriften, die aufgrund dieser Richtlinie erlassen wurden, Bestimmungen über Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Bestimmungen durchgesetzt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

[1] ABl. C 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(36) Es ist notwendig, eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen, die die Bereitstellung von elektrischen Betriebsmitteln auf dem Markt, die vor dem Zeitpunkt der Anwendung der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie bereits gemäß der Richtlinie 2006/95/EG in Verkehr gebracht wurden, ermöglicht, ohne dass diese weiteren Produktanforderungen genügen müssen. Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendung der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie elektrische Betriebsmittel, die bereits in Verkehr gebracht wurden, nämlich Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.

(37) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich zu gewährleisten, dass auf dem Markt befindliche elektrische Betriebsmittel den Sicherheitszielen entsprechen, die ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen und Haus- und Nutztieren sowie in Bezug auf Güter garantieren und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts sicherstellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(38) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in nationales Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.

(39) Die vorliegende Richtlinie gilt unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für ihre Umsetzung in nationales Recht und der Zeitpunkte der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang V —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

Zweck dieser Richtlinie ist es, sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche elektrische Betriebsmittel den Anforderungen entsprechen, die ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen und Haus- und Nutztieren sowie in Bezug auf Güter gewährleisten und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts garantieren.

Diese Richtlinie gilt für elektrische Betriebsmittel zur Verwendung bei einer Nennspannung zwischen 50 und 1 000 V für Wechselstrom und zwischen 75 und 1 500 V für Gleichstrom mit Ausnahme der Betriebsmittel und Bereiche, die in Anhang II aufgeführt sind.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines elektrischen Betriebsmittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

2. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines elektrischen Betriebsmittels auf dem Unionsmarkt;

3. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein elektrisches Betriebsmittel herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses elektrische Betriebsmittel unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet;

4. „Bevollmächtigter“ ist jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

5. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein elektrisches Betriebsmittel aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

6. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein elektrisches Betriebsmittel auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

7. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;

8. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein elektrisches Betriebsmittel genügen muss;

9. „harmonisierte Norm“ eine harmonisierte Norm gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

10. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob bei einem elektrischen Betriebsmittel die Sicherheitsziele nach Artikel 3 und Anhang I erreicht worden sind;

11. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten elektrischen Betriebsmittels abzielt;

12. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches elektrisches Betriebsmittel auf dem Markt bereitgestellt wird;

13. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

14. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das elektrische Betriebsmittel den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Artikel 3

Bereitstellung auf dem Markt und Sicherheitsziele

Elektrische Betriebsmittel dürfen nur dann auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, wenn sie — entsprechend dem in der Union geltenden Stand der Sicherheitstechnik — so hergestellt sind, dass sie bei einer ordnungsgemäßen Installation und Wartung sowie einer bestimmungsgemäßen Verwendung die Gesundheit und Sicherheit von Menschen und Haus- und Nutztieren sowie Güter nicht gefährden.

Anhang I enthält eine Zusammenfassung der wichtigsten Angaben über die Sicherheitsziele.

Artikel 4

Freier Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen in Bezug auf die unter diese Richtlinie fallenden Aspekte die Bereitstellung von elektrischen Betriebsmitteln auf dem Markt, die dieser Richtlinie entsprechen, nicht behindern.

Artikel 5

Stromversorgung

Im Hinblick auf elektrische Betriebsmittel stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Elektrizitätsversorgungsunternehmen den Anschluss an das Netz und die Versorgung von Nutzern elektrischer Betriebsmittel mit Elektrizität nicht von Sicherheitsanforderungen abhängig machen, die über die Sicherheitsziele nach Artikel 3 und Anhang I hinausgehen.

KAPITEL 2

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 6

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller stellen sicher, dass ihre elektrischen Betriebsmittel, die sie in Verkehr bringen, im Einklang mit den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang III und führen das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Unterabsatz 1 nachgewiesen, dass ein elektrisches Betriebsmittel den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.

(3) Die Hersteller bewahren die in Anhang III genannten technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung zehn Jahre ab dem Inverkehrbringen des elektrischen Betriebsmittels auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit dieser Richtlinie sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der in Artikel 12 genannten harmonisierten Normen, der in den Artikeln 13 und 14 genannten internationalen oder nationalen Normen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines elektrischen Betriebsmittels verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von einem elektrischen Betriebsmittel ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten elektrischen Betriebsmitteln vor, untersuchen die, und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der, Beschwerden hinsichtlich nichtkonformer elektrischer Betriebsmittel und Rückrufe von elektrischen Betriebsmitteln und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten elektrischen Betriebsmittel eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des jeweiligen elektrischen Betriebsmittels nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem elektrischen Betriebsmittel beigefügten Unterlagen angegeben werden.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, auf dem elektrischen Betriebsmittel selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem elektrischen Betriebsmittel beigefügten Unterlagen an. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, bei der der Hersteller erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem elektrischen Betriebsmittel eine Betriebsanleitung und Sicherheitsinformationen beigefügt sind, die in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind. Diese Betriebsanleitung und Sicherheitsinformationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes elektrisches Betriebsmittel nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die Korrekturmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Konformität dieses elektrischen Betriebsmittels herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem elektrischen Betriebsmittel Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das elektrische Betriebsmittel auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des elektrischen Betriebsmittels mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit elektrischen Betriebsmitteln verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 7

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die im vom Hersteller erhaltenen Auftrag festgelegten Aufgaben wahr. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden für zehn Jahre nach Inverkehrbringen eines elektrischen Betriebsmittels;

b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines elektrischen Betriebsmittels an diese Behörde;

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit elektrischen Betriebsmitteln verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 8

Pflichten der Einführer

(1) Einführer dürfen nur konforme elektrische Betriebsmittel in Verkehr bringen.

(2) Bevor sie ein elektrisches Betriebsmittel in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das elektrische Betriebsmittel mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein elektrisches Betriebsmittel nicht mit den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I übereinstimmt, darf er dieses elektrische Betriebsmittel nicht in Verkehr bringen, bevor dessen Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem elektrischen Betriebsmittel ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, entweder auf dem elektrischen Betriebsmittel selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem elektrischen Betriebsmittel beigefügten Unterlagen an. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem elektrischen Betriebsmittel die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt sind, die in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind.

(5) Solange sich ein elektrisches Betriebsmittel in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen dessen Übereinstimmung mit den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der von einem elektrischen Betriebsmittel ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten elektrischen Betriebsmitteln vor, untersuchen die und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden hinsichtlich nichtkonformer elektrischer Betriebsmittel und Rückrufe von elektrischen Betriebsmitteln und halten die Händler über solche Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes elektrisches Betriebsmittel nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses elektrischen Betriebsmittels herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem elektrischen Betriebsmittel Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das elektrische Betriebsmittel auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des elektrischen Betriebsmittels zehn Jahre lang eine Kopie der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und stellen sicher, dass diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorgelegt werden können.

(9) Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des elektrischen Betriebsmittels erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit elektrischen Betriebsmitteln verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9

Pflichten der Händler

(1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Richtlinie mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein elektrisches Betriebsmittel auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein elektrisches Betriebsmittel auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob dieses mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind, ob ihm die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das elektrische Betriebsmittel auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. von Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein elektrisches Betriebsmittel nicht mit den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I übereinstimmt, stellt er dieses elektrische Betriebsmittel nicht auf dem Markt bereit, bevor dessen Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem elektrischen Betriebsmittel ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein elektrisches Betriebsmittel in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen dessen Übereinstimmung mit den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes elektrisches Betriebsmittel nicht dieser Richtlinie entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Betriebsmittels herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem elektrischen Betriebsmittel Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das elektrische Betriebsmittel auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines elektrischen Betriebsmittels erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit elektrischen Betriebsmitteln verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 10

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 6, wenn er ein elektrisches Betriebsmittel unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches elektrisches Betriebsmittel so verändert, dass die Konformität mit dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 11

Nennung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie ein elektrisches Betriebsmittel bezogen haben,

b) an die sie ein elektrisches Betriebsmittel abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Unterabsatz 1 zehn Jahre ab dem Bezug des elektrischen Betriebsmittels bzw. zehn Jahre ab der Abgabe des elektrischen Betriebsmittels vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT ELEKTRISCHER BETRIEBSMITTEL

Artikel 12

Vermutung der Konformität auf der Grundlage harmonisierter Normen

Bei elektrischen Betriebsmitteln, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 13

Vermutung der Konformität auf der Grundlage internationaler Normen

(1) Sind keine harmonisierten Normen nach Artikel 12 festgelegt und veröffentlicht worden, so treffen die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden im Hinblick auf die in Artikel 3 genannte Bereitstellung auf dem Markt oder im Hinblick auf den in Artikel 4 genannten freien Verkehr auch solche elektrischen Betriebsmittel als mit den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I übereinstimmend erachten, die den Sicherheitsanforderungen der von der Internationalen Elektrotechnischen Kommission festgelegten internationalen Normen genügen, die gemäß dem Verfahren nach Absatz 2 und 3 dieses Artikels veröffentlicht worden sind.

(2) Die in Absatz 1 genannten Sicherheitsanforderungen werden den Mitgliedstaaten von der Kommission mitgeteilt. Die Kommission weist nach Konsultation der Mitgliedstaaten auf diejenigen Sicherheitsbestimmungen sowie namentlich auf diejenigen von deren Varianten hin, deren Veröffentlichung sie empfiehlt.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission binnen drei Monaten ihre etwaigen Einwände gegen die ihnen nach Absatz 2 übermittelten Sicherheitsbestimmungen mit und geben dabei die sicherheitstechnischen Gründe an, die der Anerkennung dieser Bestimmungen entgegenstehen.

Die Fundstellen der Sicherheitsbestimmungen, gegen die keine Einwände erhoben worden sind, werden zur Unterrichtung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 14

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler Normen

Sind keine harmonisierten Normen nach Artikel 12 festgelegt und veröffentlicht worden und sind keine internationalen Normen nach Artikel 13 veröffentlicht worden, so treffen die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die zuständigen Behörden im Hinblick auf die in Artikel 3 genannte Bereitstellung auf dem Markt oder im Hinblick auf den in Artikel 4 genannten freien Verkehr auch solche elektrischen Betriebsmittel, die entsprechend den Sicherheitsanforderungen der im herstellenden Mitgliedstaat angewandten Normen hergestellt worden sind, als mit den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I übereinstimmend erachten, wenn sie ein Sicherheitsniveau bieten, das dem in ihrem eigenen Hoheitsgebiet geforderten Niveau entspricht.

Artikel 15

EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der Sicherheitsziele nach Artikel 3 und Anhang I nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IV, enthält die in Modul A in Anhang III angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das elektrische Betriebsmittel in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt es bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt ein elektrisches Betriebsmittel mehreren Rechtsvorschriften der Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche Rechtsvorschriften der Union ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das elektrische Betriebsmittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

Artikel 16

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 17

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem elektrischen Betriebsmittel oder seiner Datenplakette angebracht. Falls die Art des elektrischen Betriebsmittels dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht.

(2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des elektrischen Betriebsmittels angebracht.

(3) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL 4

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTS, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN ELEKTRISCHEN BETRIEBSMITTEL UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 18

Überwachung des Unionsmarkts und Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten elektrischen Betriebsmittel

Für elektrische Betriebsmittel gelten Artikel 15 Absatz 3 und Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 19

Verfahren auf nationaler Ebene zur Behandlung von elektrischen Betriebsmitteln, mit denen ein Risiko verbunden ist

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein von dieser Richtlinie erfasstes elektrisches Betriebsmittel ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder Haus- und Nutztieren oder für Güter ist, nehmen sie eine Bewertung des betreffenden Betriebsmittels im Hinblick auf alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen vor. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Bewertung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass das elektrische Betriebsmittel die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des elektrischen Betriebsmittels mit diesen Anforderungen herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Unterabsatz 2 dieses Absatzes genannten Maßnahmen.

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen elektrischen Betriebsmittel erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des elektrischen Betriebsmittels auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das elektrische Betriebsmittel vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Unterrichtung gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen elektrischen Betriebsmittels, die Herkunft des elektrischen Betriebsmittels, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) Das elektrische Betriebsmittel entspricht nicht den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I im Hinblick auf die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder Haus- und Nutztiere oder im Hinblick auf Güter; oder

b) die in Artikel 12 genannten harmonisierten Normen oder die in den Artikeln 13 und 14 genannten internationalen oder nationalen Normen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des elektrischen Betriebsmittels sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete beschränkende Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden elektrischen Betriebsmittels getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des elektrischen Betriebsmittels vom Markt.

Artikel 20

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 19 Absätze 3 und 4 Einwände gegen Maßnahmen eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur/Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

(2) Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme elektrische Betriebsmittel vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Gilt die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des elektrischen Betriebsmittels mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 19 Absatz 5 Buchstabe b begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 21

Konforme elektrische Betriebsmittel, die ein Risiko darstellen

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 19 Absatz 1 fest, dass ein elektrisches Betriebsmittel ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder Haus- und Nutztieren oder für Güter darstellt, obwohl es mit dieser Richtlinie übereinstimmt, fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das betreffende elektrische Betriebsmittel bei seinem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen elektrischen Betriebsmittel erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten. Aus der Unterrichtung gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden elektrischen Betriebsmittels, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur(e) und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahmen vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationalen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit und Sicherheit oder dem Schutz von Haus- und Nutztieren oder Gütern erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 23 Absatz 3 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn diesen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur(en) unverzüglich mit.

Artikel 22

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 19 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

a) die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 17 dieser Richtlinie angebracht;

b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;

c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;

d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

f) die in Artikel 6 Absatz 6 oder Artikel 8 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;

g) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 6 oder Artikel 8 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, so trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des elektrischen Betriebsmittels auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um sicherzustellen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

KAPITEL 5

AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 23

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für elektrische Betriebsmittel unterstützt. Dabei handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 in Verbindung mit Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(4) Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einer anderen Rechtsvorschrift der Union erforderlich ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die im Einklang mit seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

Artikel 24

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 25

Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von elektrischen Betriebsmitteln auf dem Markt, die von der Richtlinie 2006/95/EG erfasst sind, dieser Richtlinie entsprechen und vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

Artikel 26

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 19. April 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 2, Artikel 3 Absatz 1, Artikel 4, den Artikeln 6 bis 12, Artikel 13 Absatz 1, den Artikeln 14 bis 25 sowie den Anhängen II, III und IV nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 20. April 2016 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch die vorliegende Richtlinie aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 27

Aufhebung

Die Richtlinie 2006/95/EG wird unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung in nationales Recht und der Zeitpunkte der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang V mit Wirkung vom 20. April 2016 aufgehoben.

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

Artikel 28

Inkrafttreten

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

Die Artikel 1, Artikel 3 Absatz 2, Artikel 5, Artikel 13 Absätze 2 und 3 sowie die Anhänge I, V und VI gelten ab dem 20. April 2016.

Artikel 29

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 26. Februar 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANHANG I

WICHTIGSTE ANGABEN ÜBER DIE SICHERHEITSZIELE FÜR ELEKTRISCHE BETRIEBSMITTEL ZUR VERWENDUNG INNERHALB BESTIMMTER SPANNUNGSGRENZEN

1. **Allgemeine Bedingungen**

a) Die wesentlichen Merkmale, von deren Kenntnis und Beachtung eine bestimmungsgemäße und gefahrlose Verwendung abhängt, sind auf den elektrischen Betriebsmitteln oder, falls dies nicht möglich ist, auf einem Begleitdokument angegeben.

b) Die elektrischen Betriebsmittel sowie ihre Bestandteile sind so beschaffen, dass sie sicher und ordnungsgemäß verbunden oder angeschlossen werden können.

c) Die elektrischen Betriebsmittel sind so konzipiert und beschaffen, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung und angemessener Wartung der Schutz vor den in den Nummern 2 und 3 aufgeführten Gefahren gewährleistet ist.

2. **Schutz vor Gefahren, die von elektrischen Betriebsmitteln ausgehen können**

Technische Maßnahmen sind gemäß Nummer 1 festzulegen, damit

a) Menschen und Haus- und Nutztiere angemessen vor den Gefahren einer Verletzung oder anderen Schäden geschützt sind, die durch direkte oder indirekte Berührung verursacht werden können;

b) keine Temperaturen, Lichtbogen oder Strahlungen entstehen, aus denen sich Gefahren ergeben können;

c) Menschen, Haus- und Nutztiere und Güter angemessen vor nicht elektrischen Gefahren geschützt werden, die erfahrungsgemäß von elektrischen Betriebsmitteln ausgehen;

d) die Isolierung den vorgesehenen Beanspruchungen angemessen ist.

3. **Schutz vor Gefahren, die durch äußere Einwirkungen auf elektrische Betriebsmittel entstehen können**

Technische Maßnahmen sind gemäß Nummer 1 festzulegen, damit die elektrischen Betriebsmittel

a) den vorgesehenen mechanischen Beanspruchungen so weit standhalten, dass Menschen, Haus- und Nutztiere oder Gütern nicht gefährdet werden;

b) unter den vorgesehenen Umgebungsbedingungen den nicht mechanischen Einwirkungen so weit standhalten, dass Menschen, Haus- und Nutztiere oder Güter nicht gefährdet werden;

c) bei den vorhersehbaren Überlastungen Menschen, Haus- und Nutztiere oder Güter nicht gefährden.

ANHANG II

BETRIEBSMITTEL UND BEREICHE, DIE NICHT UNTER DIESE RICHTLINIE FALLEN

Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre

Elektro-radiologische und elektro-medizinische Betriebsmittel

Elektrische Teile von Personen- und Lastenaufzügen

Elektrizitätszähler

Haushaltssteckvorrichtungen

Vorrichtungen zur Stromversorgung von elektrischen Weidezäunen

Funkentstörung

Spezielle elektrische Betriebsmittel, die zur Verwendung auf Schiffen, in Flugzeugen oder in Eisenbahnen bestimmt sind und den Sicherheitsbestimmungen internationaler Einrichtungen entsprechen, denen die Mitgliedstaaten angehören

Kunden- und anwendungsspezifisch angefertigte Erprobungsmodule, die von Fachleuten ausschließlich in Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen für ebensolche Zwecke verwendet werden.

ANHANG III

MODUL A

Interne Fertigungskontrolle

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden elektrischen Betriebsmittel den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung eines elektrischen Betriebsmittels mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des elektrischen Betriebsmittels zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

a) eine allgemeine Beschreibung des elektrischen Betriebsmittels;

b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;

c) die Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des elektrischen Betriebsmittels erforderlich sind;

d) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder welche in Artikel 13 und 14 genannten internationalen oder nationalen Normen vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen bzw. internationalen oder nationalen Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den Sicherheitszielen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall der teilweisen Anwendung von harmonisierten Normen bzw. von in Artikel 13 und 14 genannten internationalen oder nationalen Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden;

e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie

f) die Prüfberichte.

3. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten elektrischen Betriebsmittel mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

4.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen elektrischen Betriebsmittel an, das den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre ab dem Inverkehrbringen des elektrischen Betriebsmittels für die nationalen Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches elektrische Betriebsmittel sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5. **Bevollmächtigter**

Die unter Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IV

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) [1]

1. Produktmodell/Produkt (Produkt-, Chargen- Typen- oder Seriennummer):

2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten:

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des elektrischen Betriebsmittels zwecks Rückverfolgbarkeit; sie kann eine hinreichend deutliche Farbabbildung enthalten, wenn dies zur Identifikation des elektrischen Betriebsmittels notwendig ist.):

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, in Bezug auf die die Konformität erklärt wird:

7. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

[1] Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

ANHANG V

Fristen für die Umsetzung in nationales Recht und Zeitpunkte der Anwendung der in Anhang V Teil B der Richtlinie 2006/95/EG genannten Richtlinien

(gemäß Artikel 27)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
73/23/EWG	21. August 1974 (1)	—
93/68/EWG	1. Juli 1994	1. Januar 1995 (2)

(1) Für Dänemark war die Frist auf fünf Jahre verlängert worden, d. h. bis 21. Februar 1978. Siehe Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 73/23/EWG.

(2) Die Mitgliedstaaten mussten bis zum 1. Januar 1997 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Erzeugnissen, die den vor dem 1. Januar 1995 geltenden Kennzeichnungsregeln entsprachen, gestatten. Siehe Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 93/68/EWG.

ANHANG VI

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2006/95/EG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1	Artikel 1 Absatz 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 12
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 14
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 16 und 17
Artikel 8 Absatz 2	—
Artikel 8 Absatz 3	—
Artikel 9	Artikel 18 bis 20
Artikel 10	Artikel 16 und 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	Artikel 26 Absatz 2
Artikel 14	Artikel 27
Artikel 15	Artikel 28
Anhang I	Anhang I
Anhang II	Anhang II
Anhang III	Artikel 15 und 16 und Anhang IV
Anhang IV	Anhang III
Anhang V	Anhang V

ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass nur, wenn und soweit Durchführungsrechtsakte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in den Sitzungen von Ausschüssen erörtert werden, Letztere als „Komitologie-Ausschüsse“ im Sinne der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission gelten können. So fallen die Sitzungen von Ausschüssen in den Geltungsbereich der Ziffer 15 der Rahmenvereinbarung, wenn und soweit andere Themen erörtert werden.

Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE