

Amtsblatt der Europäischen Union

L 81



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

59. Jahrgang

31. März 2016

Inhalt

I Gesetzgebungsakte

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates ⁽¹⁾** 51
- ★ **Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG ⁽¹⁾** 99

⁽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.

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2016/424 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. März 2016

über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG

(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 2000/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ enthält Vorschriften für Seilbahnen, die entworfen, gebaut und betrieben werden, um Personen zu befördern.
- (2) Die Richtlinie 2000/9/EG beruht auf den Grundsätzen des „neuen Konzepts“ gemäß der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ⁽⁴⁾. Sie enthält daher lediglich die wesentlichen Anforderungen an Seilbahnen, während die technischen Einzelheiten vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dem Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ erlassen werden. Bei Einhaltung der so festgelegten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sind, wird die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie 2000/9/EG vermutet. Die Erfahrung zeigt, dass diese Grundprinzipien sich in dieser Branche bewährt haben und beibehalten und sogar noch weiter gestärkt werden sollten.
- (3) Die bei der Umsetzung der Richtlinie 2000/9/EG gemachten Erfahrungen haben gezeigt, dass es notwendig ist, einige der darin enthaltenen Bestimmungen zu ändern, hauptsächlich im Hinblick auf den Anwendungsbereich und die Konformitätsbewertung von Teilsystemen, um sie klarer zu fassen und zu aktualisieren und so die Rechtssicherheit zu gewährleisten.

⁽¹⁾ ABl. C 451 vom 16.12.2014, S. 81.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2016 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 12. Februar 2016.

⁽³⁾ Richtlinie 2000/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 über Seilbahnen für den Personenverkehr (ABl. L 106 vom 3.5.2000, S. 21).

⁽⁴⁾ ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

- (4) Da der Anwendungsbereich, die wesentlichen Anforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren in allen Mitgliedstaaten identisch sein müssen, gibt es bei der Umsetzung einer auf den Grundsätzen des neuen Konzepts beruhenden Richtlinie in nationales Recht so gut wie keinen Spielraum. Zur Vereinfachung des Rechtsrahmens sollte die Richtlinie 2000/9/EG durch eine Verordnung ersetzt werden, welche das geeignete Rechtsinstrument darstellt, da darin klare und ausführliche Regeln festgelegt werden, die keinen Raum für divergierende Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen und dadurch die einheitliche Durchführung in der gesamten Union gewährleisten.
- (5) In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ werden die allgemeinen Grundsätze und Musterbestimmungen für sämtliche Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten festgelegt, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 2000/9/EG sollte daher an diesen Beschluss angepasst werden.
- (6) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ 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.
- (7) Der Anwendungsbereich dieser Verordnung sollte dem der Richtlinie 2000/9/EG entsprechen. Die vorliegende Verordnung sollte für Seilbahnen zur Personenbeförderung, die insbesondere in hoch gelegenen Tourismusorten, in städtischen Verkehrssystemen oder in Sportanlagen eingesetzt werden, gelten. Bei diesen Seilbahnen handelt es sich vorwiegend um Aufstiegshilfen wie Standseilbahnen, Seilschwebbahnen (Pendelbahnen, Umlaufbahnen, Sesselbahnen) und Schlepplifte. Der Antrieb über Seile sowie die Funktion der Fahrgastbeförderung sind die wesentlichen Kriterien für die Bestimmung, ob eine Seilbahn unter diese Verordnung fällt.
- (8) Diese Verordnung sollte in ihrer Gesamtheit für neue Seilbahnen sowie Änderungen von Seilbahnen gelten, für die eine neue Genehmigung erforderlich ist, und deckt Teilsysteme und Sicherheitsbauteile ab, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; dies bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller gefertigte Teilsysteme und Sicherheitsbauteile oder um aus einem Drittland eingeführte — neue oder gebrauchte — Teilsysteme und Sicherheitsbauteile handelt. Diese Verordnung gilt nicht für das Versetzen von im Gebiet der Union errichteten Seilbahnen oder für das Versetzen von in solche Anlagen eingebauten Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen, es sei denn, das Versetzen bringt eine wesentliche Änderung der Seilbahn mit sich.
- (9) Es wurden neue Seilbahntypen zur Verwendung sowohl für Beförderungs- als auch für Freizeit Zwecke entwickelt. Solche Anlagen sollten unter diese Verordnung fallen.
- (10) Es ist zweckmäßig, bestimmte Seilbahnen aus dem Anwendungsbereich dieser Verordnung auszunehmen, weil für sie entweder andere spezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten oder weil sie hinreichend auf nationaler Ebene geregelt werden können.
- (11) Für Aufzüge, einschließlich seilbetriebener Aufzüge, sowohl senkrecht als auch geneigt verlaufend, die nicht zwischen Seilbahnstationen betrieben werden, sondern bestimmte Ebenen von Gebäuden und Bauten dauerhaft bedienen, gelten spezifische Rechtsvorschriften der Union, und sie sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden. Unter diese Verordnung fallende Seilbahnen sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ ausgenommen.
- (12) Von Mitgliedstaaten als historisch bedeutend, kulturell bedeutend oder denkmalgeschützt eingestufte Seilbahnen, die vor dem 1. Januar 1986 in Betrieb genommen wurden und die noch in Betrieb sind und in Entwurf und Bau keine wesentlichen Änderungen erfahren haben, sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden. Diese Ausnahme gilt auch für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die speziell für solche Seilbahnen entworfen sind. In Bezug auf diese Seilbahnen sollten die Mitgliedstaaten — erforderlichenfalls über ihre nationalen Rechtsvorschriften — ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und für Eigentum gewährleisten.
- (13) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, sollte der Ausschluss seilbetriebener Fähren auch für alle seilbetriebenen Anlagen, bei denen sich die Benutzer oder Träger auf dem Wasser befinden, beispielsweise seilbetriebene Wasserski-Anlagen, gelten.

⁽¹⁾ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

⁽²⁾ 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 und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

⁽³⁾ 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 (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 251).

- (14) Damit Seilbahnen und ihre Infrastruktur, Teilsysteme und Sicherheitsbauteile ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und für Eigentum gewährleisten, ist es notwendig, Vorschriften für den Entwurf und den Bau von Seilbahnen zu erlassen.
- (15) Die Mitgliedstaaten sollten die Sicherheit der Seilbahnen während des Baus, der Inbetriebnahme und des Betriebs gewährleisten.
- (16) Diese Verordnung sollte nicht das Recht der Mitgliedstaaten berühren, die von ihnen für nötig erachteten Anforderungen in den Bereichen Flächennutzung und Regionalplanung sowie im zur Gewährleistung von Umweltschutz und den Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Personen beim Benutzen von Seilbahnen, insbesondere Arbeitnehmern und Betriebspersonal, festzulegen.
- (17) Diese Verordnung sollte nicht das Recht der Mitgliedstaaten berühren, geeignete Verfahren für die Genehmigung geplanter Seilbahnen, die Überprüfungen von Seilbahnen vor ihrer Inbetriebnahme und die Überwachung während des Betriebs festzulegen.
- (18) Diese Verordnung sollte berücksichtigen, dass die Sicherheit von Seilbahnen in gleichem Maße von den Umgebungsbedingungen, von der Qualität der gelieferten industriellen Bestandteile und vom Zusammenbau und der Montage am Standort sowie ihrer Überwachung während des Betriebs abhängt. Die Ursachen für schwere Unfälle können mit der Wahl des Standorts, dem eigentlichen Beförderungssystem, mit den Bauwerken oder mit der Art des Betriebs und der Wartung der Seilbahnen zusammenhängen.
- (19) Obwohl sich diese Verordnung nicht auf den eigentlichen Betrieb der Seilbahnen bezieht, sollte mit ihr ein allgemeiner Rahmen geschaffen werden, damit beim Betrieb der im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten befindlichen Seilbahnen für die Fahrgäste, das Betriebspersonal und Dritte ein hohes Schutzniveau gewährleistet ist.
- (20) Die Mitgliedstaaten sollten die nötigen Maßnahmen treffen, damit gewährleistet ist, dass Seilbahnen nur in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bestimmungen dieser Verordnung genügen und die Gesundheit oder die Sicherheit von Personen oder Eigentum nicht gefährden, nachdem sie entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung ordnungsgemäß errichtet, gewartet und betrieben werden.
- (21) Die Mitgliedstaaten sollten Verfahren für die Genehmigung des Baus geplanter Seilbahnen und der Änderung solcher Anlagen sowie für deren Inbetriebnahme festlegen, damit gewährleistet ist, dass die Seilbahn sicher und in Übereinstimmung mit der Sicherheitsanalyse, deren Ergebnisse in den Sicherheitsbericht aufgenommen sind, und den einschlägigen rechtlichen Anforderungen gebaut und an ihrem Standort errichtet wird.
- (22) In der Sicherheitsanalyse für geplante Seilbahnen sollten die Bauteile ausgewiesen werden, von denen die Sicherheit der Seilbahn abhängt.
- (23) In der Sicherheitsanalyse für geplante Seilbahnen sollte den Erfordernissen im Zusammenhang mit dem Betrieb der Seilbahnen Rechnung getragen werden, ohne jedoch den Grundsatz des freien Warenverkehrs in Bezug auf Teilsysteme und Sicherheitsbauteile oder die Sicherheit der Seilbahnen infrage zu stellen.
- (24) Die Vorschriften über die Genehmigung der Inbetriebnahme von Seilbahnen fallen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Die Genehmigung zur Inbetriebnahme wird von den zuständigen Behörden oder Stellen erteilt. Die Überwachung der Betriebssicherheit von Seilbahnen fällt ebenso in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Die Mitgliedstaaten sollten daher die für die Seilbahn und entsprechend auch für die Sicherheitsanalyse einer geplanten Seilbahn verantwortliche Person bestimmen.
- (25) Diese Verordnung zielt darauf ab, das Funktionieren des Binnenmarkts für Teilsysteme von Seilbahnen und für Sicherheitsbauteile für Seilbahnen sicherzustellen. Für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die dieser Verordnung genügen, sollte der Grundsatz des freien Warenverkehrs gelten.
- (26) Teilsysteme und Sicherheitsbauteile sollten in eine Seilbahn eingebaut werden dürfen, wenn sie den Bau von Seilbahnen ermöglichen, die dieser Verordnung genügen und die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder Eigentum nicht gefährden können, wenn sie entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung ordnungsgemäß errichtet, gewartet und betrieben werden.

- (27) Die wesentlichen Anforderungen sind so zu auszulegen und anzuwenden, dass dem Stand der Technik zum Zeitpunkt des Entwurfs und der Herstellung sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Schutzniveau bei Gesundheit und Sicherheit vereinbar sind.
- (28) Die Wirtschaftsakteure sollten entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette dafür verantwortlich sein, dass Teilsysteme und Sicherheitsbauteile die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, damit ein hohes Schutzniveau bei den öffentlichen Interessen, wie Gesundheit und Sicherheit von Personen und bei Eigentum, gewährleistet und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.
- (29) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Teilsysteme und Sicherheitsbauteile auf dem Markt bereitstellen, die dieser Verordnung entsprechen. Es muss eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorgesehen werden, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.
- (30) Da der Hersteller von Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin ausschließlich dem Hersteller des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils obliegen.
- (31) Zur Erleichterung der Kommunikation zwischen Wirtschaftsakteuren und nationalen Marktüberwachungsbehörden sollten die Mitgliedstaaten die Wirtschaftsakteure auffordern, zusätzlich zur Postanschrift eine Website anzugeben.
- (32) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Teilsysteme und Sicherheitsbauteile aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, den Anforderungen dieser Verordnung genügen, und insbesondere, dass vom Hersteller geeignete Konformitätsbewertungsverfahren hinsichtlich dieser Teilsysteme und Sicherheitsbauteile durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Teilsysteme und Sicherheitsbauteile den Anforderungen dieser Verordnung genügen, und sie keine Teilsysteme und Sicherheitsbauteile in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Ferner sollte vorgesehen werden, dass die Einführer dafür Sorge tragen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Kennzeichnung der Teilsysteme und Sicherheitsbauteile und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.
- (33) Der Händler stellt Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile 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 Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile deren Konformität nicht beeinträchtigt.
- (34) Beim Inverkehrbringen eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils sollte jeder Einführer auf dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Marke und die Postanschrift, unter der er erreichbar ist, sowie — falls vorhanden — eine Website angeben. Für Fälle, in denen dies aufgrund der Größe oder der Art des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils nicht möglich ist, sollten Ausnahmen vorgesehen werden. Dies gilt auch für Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil anzubringen.
- (35) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil so verändert, dass sich dies auf dessen Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten eines Herstellers wahrnehmen.
- (36) 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 den betreffenden Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen geben.
- (37) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils 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 Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Verordnung erforderlichen Informationen zur Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil bezogen haben oder an die sie ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil geliefert haben.

- (38) Diese Verordnung sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Anforderungen beschränken. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass für Seilbahnen, Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 verabschiedet wurden, um die ausführlichen technischen Spezifikationen für diese Anforderungen insbesondere im Hinblick auf den Entwurf, den Bau und den Betrieb von Seilbahnen anzugeben, eine Konformitätsvermutung gilt.
- (39) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht in vollem Umfang entsprechen.
- (40) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Teilsysteme und Sicherheitsbauteile die wesentlichen Anforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Damit die Kohärenz über die einzelnen Sektoren hinweg gewährleistet ist und Ad-hoc-Varianten vermieden werden, sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.
- (41) Die Hersteller von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, die die gemäß dieser Verordnung erforderlichen Informationen über die Konformität eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils mit den Anforderungen dieser Verordnung und anderer maßgeblicher Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthält. Die EU-Konformitätserklärung sollte dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil beigelegt sein.
- (42) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller für ein Teilsystem oder ein Sicherheitsbauteil geltenden 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.
- (43) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils 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 ihr Zusammenhang mit anderen Kennzeichnungen sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung sollten in der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden.
- (44) Eine Prüfung der Übereinstimmung von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen mit den in dieser Verordnung enthaltenen wesentlichen Anforderungen ist erforderlich, um einen wirksamen Schutz der Fahrgäste, des Betriebspersonals und Dritter zu gewährleisten.
- (45) Die in dieser Verordnung dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern, dass die Konformitätsbewertungsstellen tätig werden, die der Kommission von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.
- (46) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 2000/9/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, bevor sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist jedoch von entscheidender Bedeutung, dass alle notifizierten Stellen ihre Tätigkeit auf dem gleichen Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen ausüben. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.
- (47) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung zu sorgen, 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.
- (48) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte vermutet werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen nach dieser Verordnung genügt.
- (49) Das in dieser Verordnung 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 Notifizierungszwecken verwendet werden.

- (50) 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 Bewertung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Bewertungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (51) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen 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 zu notifizierenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigunternehmen übernommen werden.
- (52) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (53) 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.
- (54) 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 damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure gewährleistet ist, 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.
- (55) Interessierte Kreise sollten das Recht haben, gegen das Ergebnis einer von einer notifizierten Stelle durchgeführten Konformitätsbewertung Rechtsmittel einzulegen. Deshalb ist sicherzustellen, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.
- (56) 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 die vorliegende Verordnung fallende Teilsysteme und Sicherheitsbauteile gelten. Diese Verordnung sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.
- (57) In der Richtlinie 2000/9/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.
- (58) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem interessierte Kreise über geplante Maßnahmen hinsichtlich Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen informiert werden, die ein Risiko für die Gesundheit oder die Sicherheit von Personen oder für Eigentum darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen zu einem früheren Zeitpunkt tätig werden.
- (59) 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, die Nichtkonformität kann den Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden.

- (60) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ ausgeübt werden.
- (61) Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten, mit denen der notifizierende Mitgliedstaat aufgefordert wird, die erforderlichen Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, wenn notifizierte Stellen die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, sollte das Beratungsverfahren angewandt werden.
- (62) Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder für Eigentum darstellen, sollte das Prüfverfahren angewandt werden.
- (63) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit konformen Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, erforderlich ist.
- (64) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Verordnung eingesetzte Ausschuss eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Verordnung betreffen und gemäß seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.
- (65) Wenn andere als die Durchführung oder Verstöße betreffende Angelegenheiten im Zusammenhang mit dieser Verordnung geprüft werden, d. h. in einer Sachverständigengruppe der Kommission, sollte das Europäische Parlament im Einklang mit der jetzigen Praxis umfassende Informationen und Unterlagen und, soweit zweckmäßig, eine Einladung zur Teilnahme an Sitzungen erhalten.
- (66) 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 Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile getroffen werden, gerechtfertigt sind.
- (67) Für die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, die bereits gemäß der Richtlinie 2000/9/EG in Verkehr gebracht wurden, ist eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen, ohne dass weitere Produktanforderungen erfüllt werden müssen.
- (68) Für die Inbetriebnahme von Seilbahnen, die bereits gemäß der Richtlinie 2000/9/EG errichtet wurden, ist eine Übergangsregelung vorzusehen.
- (69) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen diese Verordnung und gegen nationale Rechtsvorschriften, die aufgrund dieser Verordnung erlassen wurden, Bestimmungen über Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Bestimmungen durchgesetzt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Sanktionen sollten der Schwere und der Dauer des Verstoßes entsprechen und gegebenenfalls der Tatsache Rechnung tragen, dass der Verstoß vorsätzlich begangen wurde. Zudem sollte im Rahmen der Sanktionen berücksichtigt werden, ob der betreffende Wirtschaftsakteur bereits in der Vergangenheit in ähnlicher Weise gegen diese Verordnung verstoßen hat.
- (70) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass Seilbahnen die Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen und Eigentum erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile zu garantieren, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, 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 Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (71) Die Richtlinie 2000/9/EG sollte daher aufgehoben werden —

⁽¹⁾ 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 (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung regelt die Bereitstellung auf dem Markt und den freien Verkehr von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen für Seilbahnen. Sie enthält ferner Vorschriften für den Entwurf, den Bau und die Inbetriebnahme neuer Seilbahnen.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für neue Seilbahnen, die zur Beförderung von Personen entworfen sind, für Änderungen von Seilbahnen, für die eine neue Genehmigung erforderlich ist, und für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile für diese Seilbahnen.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für

- a) Aufzüge, die unter die Richtlinie 2014/33/EU fallen;
- b) von Mitgliedstaaten als historisch bedeutend, kulturell bedeutend oder denkmalgeschützt eingestufte Seilbahnen, die vor dem 1. Januar 1986 in Betrieb genommen wurden und die noch in Betrieb sind und in Entwurf und Bau keine wesentlichen Änderungen erfahren haben, einschließlich der speziell für diese entworfenen Teilsysteme und Sicherheitsbauteile;
- c) Anlagen für land- oder forstwirtschaftliche Zwecke;
- d) Seilbahnen für den Betrieb von Schutz- und Berghütten, die nur für die Beförderung von Gütern und eigens benannten Personen bestimmt sind;
- e) fest stehende und verfahrbare Geräte, die ausschließlich für Freizeit- und Vergnügungszwecke und nicht für die Beförderung von Personen entworfen wurde;
- f) bergbauliche Anlagen oder andere zu industriellen Zwecken aufgestellte und genutzte Anlagen;
- g) Anlagen, bei denen sich die Benutzer oder deren Träger auf dem Wasser befinden.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Seilbahn“: ein an seinem Bestimmungsort errichtetes, aus der Infrastruktur und Teilsystemen bestehendes Gesamtsystem, das zum Zweck der Beförderung von Personen entworfen, gebaut, zusammengesetzt und in Betrieb genommen wurde und bei dem die Beförderung durch entlang der Trasse verlaufende Seile erfolgt;
2. „Teilsystem“: ein in Anhang I aufgeführtes, für den Einbau in Seilbahnen bestimmtes einzelnes System oder eine Kombination aus solchen Systemen;
3. „Infrastruktur“: ein speziell für jede Seilbahn entworfenes und jeweils vor Ort errichtetes Stationsbauwerk oder Streckenbauwerk, das die Linienführung und die Gegebenheiten des Systems berücksichtigt und das für die Errichtung und den Betrieb der Seilbahn erforderlich ist, einschließlich der Fundamente;

4. „Sicherheitsbauteil“: ein Bauteil oder eine Einrichtung, die in ein Teilsystem oder in eine Seilbahn zur Erfüllung einer Sicherheitsfunktion eingebaut werden soll und dessen bzw. deren Ausfall oder Fehlfunktion die Sicherheit oder Gesundheit von Fahrgästen, Betriebspersonal oder Dritten gefährdet;
5. „betriebstechnische Erfordernisse“: die Gesamtheit der technischen Vorkehrungen und Maßnahmen, die Auswirkungen auf Entwurf und Bau haben und für einen sicheren Betrieb der Seilbahn erforderlich sind;
6. „wartungstechnische Erfordernisse“: die Gesamtheit der technischen Vorkehrungen und Maßnahmen, die Auswirkungen auf Entwurf und Bau haben und für die Instandhaltung erforderlich sind, und die entworfen wurden, um den sicheren Betrieb der Seilbahn zu gewährleisten;
7. „Seilschwebbahnen“: eine Seilbahn, deren Fahrzeuge von einem oder mehreren Seilen getragen und bewegt werden;
8. „Schleplift“: eine Seilbahn, bei der die Fahrgäste mit geeigneter Ausrüstung entlang einer vorbereiteten Fahrbahn gezogen werden;
9. „Standseilbahn“: eine Seilbahn, deren Fahrzeuge durch ein oder mehrere Seile auf einer Fahrbahn gezogen werden, die auf dem Boden aufliegen oder durch feste Bauwerke gestützt sein kann;
10. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
11. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils auf dem Unionsmarkt;
12. „Inbetriebnahme“: den erstmaligen Einsatz einer Seilbahn explizit zum Zweck der Beförderung von Personen;
13. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil herstellt bzw. entwerfen oder herstellen lässt und dieses Teilsystem oder Sicherheitsbauteil unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet oder es in eine Seilbahn einbaut;
14. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
15. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
16. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
17. „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils;
18. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen eine Seilbahn, eine Infrastruktur, ein Teilsystem oder ein Sicherheitsbauteil genügen müssen;
19. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
20. „Akkreditierung“: eine Akkreditierung im Sinne des Artikels 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
21. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne des Artikels 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
22. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung an ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil erfüllt worden sind;
23. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen in Bezug auf Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile durchführt;

24. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines bereits der für die Seilbahn verantwortlichen Person bereitgestellten Teilsystems oder Sicherheitsbauteils abzielt;
25. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Teilsystem oder Sicherheitsbauteil auf dem Markt bereitgestellt wird;
26. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
27. „CE-Kennzeichnung“: eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Artikel 4

Bereitstellung von Teilsystemen und von Sicherheitsbauteilen auf dem Markt

Teilsysteme und Sicherheitsbauteile dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

Artikel 5

Inbetriebnahme von Seilbahnen

- (1) Die Mitgliedstaaten ergreifen in Einklang mit Artikel 9 alle geeigneten Maßnahmen, um die Verfahren festzulegen, mit denen gewährleistet wird, dass Seilbahnen nur in Betrieb genommen werden, sofern sie den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen und die Gesundheit oder die Sicherheit von Personen oder Eigentum nicht gefährden können, wenn sie entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung ordnungsgemäß errichtet, gewartet und betrieben werden.
- (2) Die Mitgliedstaaten ergreifen in Einklang mit Artikel 9 alle geeigneten Maßnahmen, um die Verfahren festzulegen, mit denen gewährleistet wird, dass die Teilsysteme und Sicherheitsbauteile nur in Seilbahnen eingebaut werden, sofern sie den Bau von Seilbahnen ermöglichen, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen und die Gesundheit oder die Sicherheit von Personen oder Eigentum nicht gefährden können, wenn sie entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung ordnungsgemäß errichtet, gewartet und betrieben werden.
- (3) Bei Seilbahnen, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind, vermutet.
- (4) Diese Verordnung berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz von Personen und insbesondere von Arbeitnehmern beim Benutzen der betreffenden Seilbahnen für erforderlich halten, sofern dies nicht bedeutet, dass die Seilbahnen in einer nicht unter diese Verordnung fallenden Weise verändert werden.

Artikel 6

Wesentliche Anforderungen

Die Seilbahnen und ihre Infrastruktur, Teilsysteme und Sicherheitsbauteile müssen die für sie geltenden wesentlichen Anforderungen nach Anhang II erfüllen.

Artikel 7

Freier Warenverkehr mit Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, die dieser Verordnung genügen, nicht untersagen, beschränken oder behindern.

*Artikel 8***Sicherheitsanalyse und Sicherheitsbericht für geplante Seilbahnen**

- (1) Die für die Seilbahn verantwortliche Person, die von einem Mitgliedstaat nach nationalem Recht bestimmt wird, führt eine Sicherheitsanalyse der geplanten Seilbahn durch oder lässt diese durchführen.
- (2) Die für jede Seilbahn erforderliche Sicherheitsanalyse muss
- a) jeder geplanten Betriebsart Rechnung tragen;
 - b) nach einer anerkannten oder feststehenden Methode durchgeführt werden;
 - c) den Stand der Technik und die Komplexität der jeweiligen Seilbahn berücksichtigen;
 - d) gewährleisten, dass bei Entwurf und Ausführung der Seilbahn das örtliche Umfeld und die ungünstigsten Bedingungen berücksichtigt werden, damit ein zufriedenstellendes Maß an Sicherheit erreicht wird;
 - e) alle sicherheitsrelevanten Aspekte der Seilbahn und der mit ihr verbundenen äußeren Einflussfaktoren im Zusammenhang mit Entwurf, Bau und Inbetriebnahme abdecken;
 - f) es ermöglichen, anhand der bisherigen Erfahrungen die Risiken zu ermitteln, die während des Betriebs der Seilbahn auftreten können.
- (3) Die Sicherheitsanalyse erstreckt sich auch auf die Sicherheitseinrichtungen und deren Auswirkung auf die Seilbahn und die dabei eingesetzten, mit ihnen verbundenen Teilsysteme, sodass die Sicherheitseinrichtungen
- a) beim ersten Anzeichen einer Störung oder eines Ausfalls reagieren können, um dann in einem die Sicherheit gewährleistenden Zustand, in einer ausfallsicheren Betriebsart oder im Zwangshalt (fail safe) zu bleiben,
 - b) redundant sind und überwacht werden oder
 - c) so ausgelegt sind, dass die Wahrscheinlichkeit ihres Ausfalls bewertet werden kann, und ihre Auswirkungen einen Standard aufweisen, der mit dem der Sicherheitseinrichtungen gleichwertig ist, die den unter den Buchstaben a und b genannten Kriterien genügen.
- (4) Die Sicherheitsanalyse dient dazu, das Verzeichnis der Risiken und Gefahrensituationen zu erstellen, die zur Behebung der Risiken vorgesehenen Maßnahmen zu empfehlen und die Liste der in die Seilbahn einzubauenden Teilsysteme und Sicherheitsbauteile aufzustellen.
- (5) Das Ergebnis der Sicherheitsanalyse wird in einen Sicherheitsbericht aufgenommen.

*Artikel 9***Genehmigung von Seilbahnen**

- (1) Jeder Mitgliedstaat legt Genehmigungsverfahren für den Bau und die Inbetriebnahme von in seinem Hoheitsgebiet befindlichen Seilbahnen fest.
- (2) Die für die Seilbahn verantwortliche Person, die von einem Mitgliedstaat nach nationalem Recht bestimmt wird, legt der für die Genehmigung der Seilbahn zuständigen Behörde oder Stelle den Sicherheitsbericht nach Artikel 8, die EU-Konformitätserklärung und die sonstigen Unterlagen im Zusammenhang mit der Konformität von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen sowie die Unterlagen über die Merkmale der Seilbahn vor. Die Unterlagen zur Seilbahn müssen auch die notwendigen Betriebsbedingungen, einschließlich der Betriebsbeschränkungen, sowie die vollständigen Angaben im Hinblick auf Instandhaltung, Überwachung, Einstellungen und Wartung der Seilbahn enthalten. Eine Abschrift dieser Unterlagen ist bei der Seilbahn bereitzuhalten.
- (3) Werden bei bestehenden Seilbahnen wesentliche Merkmale, Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile so geändert, dass die Inbetriebnahme von dem betreffenden Mitgliedstaat eine neue Genehmigung erfordert, so müssen die Änderungen und deren Auswirkungen auf die Seilbahn als Ganzes die wesentlichen Anforderungen nach Anhang II erfüllen.

(4) Die Mitgliedstaaten dürfen die in Absatz 1 genannten Verfahren nicht heranziehen, um aus Gründen, die im Zusammenhang mit den unter diese Verordnung fallenden Aspekten stehen, den Bau und die Inbetriebnahme von Seilbahnen, die dieser Verordnung genügen und die Gesundheit oder die Sicherheit von Personen oder Eigentum nicht gefährden, wenn sie entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung ordnungsgemäß errichtet wurden, zu untersagen, einzuschränken oder zu behindern.

(5) Die Mitgliedstaaten dürfen die Verfahren nach Absatz 1 nicht dazu benutzen, den freien Warenverkehr mit Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, die dieser Verordnung genügen, zu untersagen, einzuschränken oder zu behindern.

Artikel 10

Betrieb von Seilbahnen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass eine Seilbahn nur weiterbetrieben werden darf, wenn die im Sicherheitsbericht genannten Voraussetzungen eingehalten werden.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass eine Seilbahn, die genehmigt ist und bestimmungsgemäß verwendet wird, die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder Eigentum gefährden kann, so trifft er alle geeigneten Maßnahmen, um die Bedingungen für den Betrieb der Seilbahn einzuschränken oder ihren Betrieb zu untersagen.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 11

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Teilsysteme und Sicherheitsbauteile in Verkehr bringen oder in Seilbahnen einbauen, dass diese gemäß den wesentlichen Anforderungen nach Anhang II entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang VIII (Technische Unterlagen) und führen das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 18 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem im ersten Unterabsatz genannten Verfahren nachgewiesen, dass ein Teilsystem oder ein Sicherheitsbauteil 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 30 Jahre lang ab dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität mit dieser Verordnung bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils oder seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von einem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Fahrgästen, Betriebspersonal und Dritten Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Teilsysteme und Sicherheitsbauteile und der Rückrufe solcher Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen.

Falls dies aufgrund der Größe oder Art des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils nicht möglich ist, gewährleisten die Hersteller, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil beigelegten Unterlagen angegeben werden.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, unter der sie kontaktiert werden können, auf dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil beigelegten Unterlagen an. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zur Verfügung zu stellen, die von den Benutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann. Gibt der Hersteller eine Website an, so trägt er dafür Sorge, dass die auf dieser Website enthaltenen Informationen zugänglich sind und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung sowie die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind, in einer Sprache, die von den Benutzern leicht verstanden werden kann. Solche Gebrauchsanleitungen und Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

Wird jedoch eine große Zahl von Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen an einen einzigen Wirtschaftsakteur oder Benutzer geliefert, so kann der betreffenden Charge oder Sendung eine einzige Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigelegt werden.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Teilsystem oder Sicherheitsbauteil nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Teilsystems oder Sicherheitsbauteils herzustellen, es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, in einer Sprache, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann, aus, die für den Nachweis der Konformität des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils mit dieser Verordnung erforderlich sind. Diese Informationen können auf Papier oder in elektronischer Form geliefert werden. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 12

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Verpflichtungen gemäß Artikel 11 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen 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 und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von 30 Jahren ab dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils;
- b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils an diese Behörde;
- c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 13

Verpflichtungen der Einführer

(1) Einführer bringen nur konforme Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende, in Artikel 18 genannte Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung und die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen sowie gegebenenfalls sonstige erforderliche Dokumente beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 11 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil nicht mit den geltenden wesentlichen Anforderungen des Anhangs II übereinstimmt, darf er dieses Teilsystem oder dieses Sicherheitsbauteil nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil beigelegten Dokument an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zur Verfügung zu stellen, die von den Benutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

Gibt der Einführer eine Website an, so trägt er dafür Sorge, dass die auf dieser Website enthaltenen Informationen zugänglich sind und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind, die in einer Sprache, die von den Benutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

(5) Solange sich ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils mit den geltenden wesentlichen Anforderungen von Anhang II nicht beeinträchtigen.

(6) Sofern sie dies angesichts der von einem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil ausgehenden Gefahren für angemessen betrachten, führen die Einführer zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Fahrgästen, Betriebspersonal und Dritten Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen durch, prüfen die Beschwerden und führen gegebenenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Teilsysteme und Sicherheitsbauteile und der Rückrufaktionen solcher Teilsysteme und Sicherheitsbauteile 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 Teilsystem oder Sicherheitsbauteil nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Teilsystems oder Sicherheitsbauteils herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Einführer halten 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils 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 händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann, aus, die für den Nachweis der Konformität des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils erforderlich sind. Diese Informationen können auf Papier oder in elektronischer Form geliefert werden. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 14

Verpflichtungen der Händler

(1) Händler berücksichtigen die geltenden Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung, die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen sowie gegebenenfalls sonstige erforderliche Dokumente in einer Sprache, die von den Benutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen des Artikels 11 Absätze 5 und 6 bzw. des Artikels 13 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil nicht mit den geltenden wesentlichen Anforderungen des Anhangs II übereinstimmt, stellt er dieses Teilsystem oder Sicherheitsbauteil erst auf dem Markt bereit, nachdem er es mit den geltenden Anforderungen in Einklang gebracht hat. Wenn mit dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils mit den geltenden wesentlichen Anforderungen 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 Teilsystem oder Sicherheitsbauteil nicht dieser Verordnung entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Teilsystems oder Sicherheitsbauteils herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil 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 aus, die für den Nachweis der Konformität eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils erforderlich sind. Diese Informationen können auf Papier oder in elektronischer Form geliefert werden. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 15

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

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel 11, wenn er ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Teilsystem oder Sicherheitsbauteil so ändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

Artikel 16

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen

- a) die Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil bezogen haben;
- b) die Wirtschaftsakteure und alle für eine Seilbahn verantwortlichen Personen, an die sie ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 30 Jahre lang nach dem Bezug des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils sowie 30 Jahre lang nach der Abgabe des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils vorlegen können.

KAPITEL III

KONFORMITÄT VON TEILSYSTEMEN UND SICHERHEITSBAUTEILEN*Artikel 17***Konformitätsvermutung für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile**

Bei Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen, 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 II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

*Artikel 18***Konformitätsbewertungsverfahren**

(1) Bevor ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil in Verkehr gebracht wird, unterzieht der Hersteller das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Absatz 2.

(2) Die Konformität von Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen wird nach einem der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren nach Wahl des Herstellers bewertet:

- a) EU-Baumusterprüfung (Modul B — Baumuster) gemäß Anhang III in Kombination mit einem der folgenden Verfahren:
 - i) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang IV;
 - ii) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Prüfung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils (Modul F) gemäß Anhang V;
- b) Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung (Modul G) gemäß Anhang VI;
- c) Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung (Modul H 1) gemäß Anhang VII.

(3) Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren werden in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die in Absatz 2 genannten Verfahren durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache.

*Artikel 19***EU-Konformitätserklärung**

(1) Die EU-Konformitätserklärung für ein Teilsystem oder ein Sicherheitsbauteil besagt, dass die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IX, enthält die in den einschlägigen Modulen der Anhänge III bis VII angegebenen Elemente und wird stets auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird dem Teilsystem oder dem Sicherheitsbauteil beigelegt und in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Teilsystem oder das Sicherheitsbauteil in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt ein Teilsystem oder ein Sicherheitsbauteil 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 für die Konformität des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils mit den Anforderungen dieser Verordnung.

*Artikel 20***Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung**

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

*Artikel 21***Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung**

- (1) Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil oder seiner Datenplakette angebracht. Falls die Art des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht.
- (2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils angebracht.
- (3) Nach 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 notifizierten Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.
- (4) Nach der CE-Kennzeichnung und der in Absatz 3 genannten Kennnummer 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 sicherzustellen, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung der Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL IV

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSMEWERTUNGSSTELLEN*Artikel 22***Notifizierung**

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

*Artikel 23***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 des Artikels 28, 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 erfolgt.
- (3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels 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 von Artikel 24 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 24***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 25***Informationspflichten in Bezug auf die 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 26***Anforderungen an notifizierte Stellen**

- (1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.
- (2) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist 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 Teilsystem oder Sicherheitsbauteil, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile 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, Benutzer oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile 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, Montage, Verwendung oder Wartung von Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen beteiligt sein, noch vertreten sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass 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 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 verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, für die sie notifiziert 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 eine angemessene Politik 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, des Grades an Komplexität der jeweiligen Technologie der Teilsysteme und Sicherheitsbauteile und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Einer Konformitätsbewertungsstelle stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, besitzen:

- 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 II, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie des nationalen Rechts,
- 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 weder nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen noch nach 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 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 dieser Verordnung 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 Leitlinie an.

Artikel 27

Vermutung der Konformität von 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 26 erfüllt, insoweit als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 28

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 von Artikel 26 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 Auftraggeber 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 ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 29

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 Teilsystems/Sicherheitsbauteils oder der Teilsysteme/Sicherheitsbauteile, 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 des Artikels 26 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 26 erfüllt.

Artikel 30

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 26 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mithilfe 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 Teilsystem/-en/Sicherheitsbauteil/-en sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 29 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen als Nachweis, durch den die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle bestätigt wird, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 26 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 dieser Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Als notifizierte Stelle für die Zwecke dieser Verordnung gelten nur solche Stellen.

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

Artikel 31

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 Verordnung notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

Artikel 32

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 26 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen 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 oder diesen Verpflichtungen 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 33

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 nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 2 erlassen.

Artikel 34

Verpflichtungen 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 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 Grades an Komplexität der jeweiligen Technik der Teilsysteme und Sicherheitsbauteile 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 Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile mit dieser Verordnung erforderlich ist.

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

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

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

Artikel 35

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die notifizierten Stellen stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.

Artikel 36

Informationspflichten der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

- a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung oder Zulassung;
- b) alle Umstände, die Folgen für den Anwendungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung haben,
- c) jedes Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,
- d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Anwendungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierte Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die nach dieser Verordnung notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Teilsysteme und Sicherheitsbauteile abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 37

Erfahrungsaustausch

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

Artikel 38

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Verordnung notifizierten Stellen in Form einer Koordinierungsgruppe der notifizierten Stellen im Bereich der Seilbahnen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die notifizierte Stellen beteiligen sich an der Arbeit dieser Gruppe direkt oder über benannte Bevollmächtigte.

KAPITEL V

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTS, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN TEILSYSTEME UND SICHERHEITSBAUTEILE UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 39

Überwachung des Unionsmarkts und Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Teilsysteme und Sicherheitsbauteile

Für die Teilsysteme und Sicherheitsbauteile gelten Artikel 15 Absatz 3 und die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 40

Verfahren auf nationaler Ebene zur Behandlung von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, mit denen eine Gefahr verbunden ist

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in dieser Verordnung geregeltes Teilsystem oder Sicherheitsbauteil die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder Eigentum gefährdet, so beurteilen sie, ob das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil alle in dieser Verordnung 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 Teilsystem oder Sicherheitsbauteil nicht die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art der Gefahr angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils mit diesen Anforderungen herzustellen, es vom Markt zurückzunehmen 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, so 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 Teilsysteme und Sicherheitsbauteile 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 Teilsystems oder Sicherheitsbauteils auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil vom Markt zurückzunehmen oder es 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 Teilsystems oder Sicherheitsbauteils, die Herkunft des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils, 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) das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil erfüllt die Anforderungen an den Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder an den Schutz von Eigentum nicht; oder
- b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 17 die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die 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 betreffenden Teilsystems oder Sicherheitsbauteils 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 Teilsystems oder Sicherheitsbauteils getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils von ihrem Markt.

Artikel 41

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 40 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 Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

(2) Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Teilsystem oder Sicherheitsbauteil von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 40 Absatz 5 Buchstabe b dieser Verordnung begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

*Artikel 42***Risiko durch konforme Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile**

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 40 Absatz 1 fest, dass ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Eigentum darstellt, obwohl es mit dieser Verordnung übereinstimmt, fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil bei seinem Inverkehrbringen diese Gefahr nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, vom Markt zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass die Korrekturmaßnahmen, die ergriffen werden, sich auf sämtliche betroffenen Teilsysteme und Sicherheitsbauteile 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 Teilsystems oder Sicherheitsbauteils, 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 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 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 44 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 44 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

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

*Artikel 43***Formale Nichtkonformität**

(1) Unbeschadet des Artikels 40 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 des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder des Artikels 21 der vorliegenden Verordnung 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 des Artikels 21 angebracht oder wurde nicht angebracht;
- d) die EU-Konformitätserklärung ist dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil nicht beigelegt;
- 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 11 Absatz 6 oder Artikel 13 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
- i) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 11 oder Artikel 13 ist nicht erfüllt.

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

KAPITEL VI

AUSSCHUSSVERFAHREN, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 44

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für Seilbahnen 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 auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.
- (5) Die Kommission hört den Ausschuss zu allen Angelegenheiten, in denen nach der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder nach einem anderen Rechtsakt der Union eine Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors vorgeschrieben ist.

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

Artikel 45

Sanktionen

- (1) Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die Vorschriften dieser Verordnung und der gemäß dieser Verordnung erlassenen nationalen Rechtsvorschriften Bestimmungen über Sanktionen fest. Diese Bestimmungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und können schwerer ausfallen, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur bereits in der Vergangenheit in ähnlicher Weise gegen diese Verordnung verstoßen hat.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen bis zum 21. März 2018 mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

- (2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass ihre Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die Vorschriften dieser Verordnung durchgesetzt werden.

Artikel 46

Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, die durch die Richtlinie 2000/9/EG abgedeckt sind, deren Anforderungen erfüllen und vor dem 21. April 2018 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Inbetriebnahme von Seilbahnen, die durch die Richtlinie 2000/9/EG abgedeckt sind, deren Anforderungen erfüllen und vor dem 21. April 2018 errichtet wurden, nicht behindern.

In Bezug auf Sicherheitsbauteile bleiben die nach der Richtlinie 2000/9/EG erteilten Bescheinigungen und Zulassungen im Rahmen der vorliegenden Verordnung gültig.

Artikel 47

Aufhebung

Die Richtlinie 2000/9/EG wird mit Wirkung vom 21. April 2018 aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf diese Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang X zu lesen.

Artikel 48

Inkrafttreten und Geltung

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Diese Verordnung gilt ab dem 21. April 2018, mit Ausnahme von:

- a) Artikel 22 bis 38 und Artikel 44, die ab dem 21. Oktober 2016 gelten.
- b) Artikel 45 Absatz 1, der ab dem 21. März 2018 gilt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 9. März 2016.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANHANG I

TEILSYSTEME

Eine Seilbahn ist in ihre Infrastruktur sowie in nachfolgende Teilsysteme gegliedert:

1. Seile und Seilverbindungen
 2. Antriebe und Bremsen
 3. Mechanische Einrichtungen:
 - 3.1. Seilspanneinrichtungen
 - 3.2. Mechanische Einrichtungen in den Stationen
 - 3.3. Mechanische Einrichtungen der Streckenbauwerke
 4. Fahrzeuge:
 - 4.1. Kabinen, Sessel oder Schleppvorrichtungen
 - 4.2. Gehänge
 - 4.3. Laufwerke
 - 4.4. Verbindungen mit dem Seil
 5. Elektrotechnische Einrichtungen:
 - 5.1. Steuerungs-, Überwachungs- und Sicherheitseinrichtungen
 - 5.2. Kommunikations- und Informationseinrichtungen
 - 5.3. Blitzschutzeinrichtungen
 6. Bergeeinrichtungen:
 - 6.1. Feste Bergeeinrichtungen
 - 6.2. Bewegliche Bergeeinrichtungen
-

ANHANG II

WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

1. Gegenstand

Dieser Anhang legt die wesentlichen Anforderungen für den Entwurf, den Bau und die Inbetriebnahme von Seilbahnen sowie für die Teilsysteme und Sicherheitsbauteile — jeweils einschließlich der betriebstechnischen und wartungstechnischen Erfordernisse — fest.

2. Allgemeine Anforderungen

2.1. Sicherheit von Personen

Bei Entwurf, Bau und Betrieb von Seilbahnen ist die Sicherheit von Fahrgästen, Betriebspersonal und Dritten oberstes Gebot.

2.2. Sicherheitsgrundsätze

Im Hinblick auf Entwurf, Betrieb und Wartung müssen bei allen Seilbahnen die folgenden Grundsätze in der angegebenen Reihenfolge beachtet werden:

- Durch geeignete Vorkehrungen für den Entwurf und den Bau müssen Gefahren vermieden oder zumindest begrenzt werden;
- um Gefahren vorzubeugen, die sich durch Entwurfs- und Bauvorkehrungen nicht vermeiden lassen, müssen die notwendigen Schutzmaßnahmen festgelegt und getroffen werden;
- zur Vermeidung von Gefahren, die sich durch Vorkehrungen und Maßnahmen nach dem ersten und zweiten Gedankenstrich nicht vollständig vermeiden lassen, müssen Vorsichtsmaßnahmen festgelegt und bekanntgemacht werden.

2.3. Berücksichtigung äußerer Umstände

Seilbahnen sind so zu entwerfen und zu bauen, dass sie unter Berücksichtigung des Typs der Seilbahn, der Art und der Merkmale des Geländes und der Umgebung, der atmosphärischen und meteorologischen Gegebenheiten sowie der möglichen in der Nähe befindlichen Bauwerke und Hindernisse am Boden und in der Luft sicher betrieben werden können.

2.4. Bemessung

Die Seilbahn, die Teilsysteme sowie alle Sicherheitsbauteile müssen so bemessen, entworfen und gebaut sein, dass sie allen vorhersehbaren Belastungen — auch außer Betrieb — mit ausreichender Sicherheit standhalten, wobei insbesondere äußere Einflüsse, dynamische Lasten und Ermüdungserscheinungen zu berücksichtigen sind und dem Stand der Technik Rechnung zu tragen ist; dies gilt insbesondere für die Wahl der Werkstoffe.

2.5. Montage

2.5.1. Die Seilbahn, die Teilsysteme sowie alle Sicherheitsbauteile müssen so entworfen und gebaut sein, dass Montage und Einbau sicher durchgeführt werden können.

2.5.2. Die Sicherheitsbauteile sind so zu entwerfen, dass Montagefehler entweder konstruktiv oder durch geeignete Kennzeichnung der Sicherheitsbauteile verhindert werden.

2.6. Ausfallsicherheit der Seilbahn

2.6.1. Die Sicherheitsbauteile müssen so entworfen und gebaut sein und verwendet werden können, dass ihre eigene Funktionssicherheit und/oder die Sicherheit der Seilbahn entsprechend der Sicherheitsanalyse nach Artikel 8 in jedem Fall mit einem angemessenen Sicherheitsfaktor nachgewiesen und ihr Ausfall dadurch höchst unwahrscheinlich ist.

- 2.6.2. Die Seilbahn muss so entworfen und gebaut sein, dass bei ihrem Betrieb für jeden Ausfall eines Bauteils, durch den die Sicherheit gefährdet werden könnte, rechtzeitig eine geeignete Maßnahme getroffen wird.
- 2.6.3. Der in den Absätzen 2.6.1 und 2.6.2 genannte Zustand der Sicherheit muss über den gesamten Zeitraum zwischen zwei planmäßigen Überprüfungen des jeweiligen Bauteils aufrechterhalten werden. Die Zeitabstände für die Überprüfung der Sicherheitsbauteile sind in der Betriebsanleitung deutlich anzugeben.
- 2.6.4. Sicherheitsbauteile, die als Ersatzteile in Seilbahnen eingebaut werden, müssen sowohl die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung als auch die Anforderungen hinsichtlich des reibungslosen Zusammenwirkens mit den übrigen Teilen der Seilbahn erfüllen.
- 2.6.5. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, damit die Auswirkungen eines Brandes in der Seilbahn die Sicherheit von Personen nicht gefährden.
- 2.6.6. Es müssen besondere Vorkehrungen getroffen werden, um die Seilbahn und Personen vor den Folgen von Blitzschlag zu schützen.

2.7. Sicherheitseinrichtungen

- 2.7.1. Jeder Fehler, der in der Seilbahn auftritt und zu einem sicherheitskritischen Ausfall führen kann, muss — soweit möglich — ermittelt, gemeldet und von einer Sicherheitseinrichtung verarbeitet werden. Das Gleiche gilt für jedes normalerweise vorhersehbare äußere Ereignis, durch das die Sicherheit gefährdet werden kann.
- 2.7.2. Die Seilbahn muss jederzeit manuell stillgesetzt werden können.
- 2.7.3. Nach einer durch eine Sicherheitseinrichtung ausgelösten Stillsetzung der Seilbahn darf ein neuerliches Anlaufen der Anlage erst möglich sein, nachdem die der Situation angemessenen Maßnahmen getroffen worden sind.

2.8. Wartungstechnische Erfordernisse

Die Seilbahn muss so entworfen und gebaut sein, dass sowohl planmäßige als auch außerplanmäßige Wartungs- und Reparaturarbeiten sicher durchgeführt werden können.

2.9. Beeinträchtigungen durch Emissionen

Die Seilbahn muss so entworfen und gebaut sein, dass Beeinträchtigungen oder Belästigungen durch Abgase, Lärm oder Erschütterungen innerhalb und außerhalb der Anlage die vorgeschriebenen Höchstwerte nicht überschreiten.

3. Anforderungen hinsichtlich der Infrastruktur

3.1. Linienführung, Geschwindigkeit, Abstand zwischen den Fahrzeugen

- 3.1.1. Die Seilbahn ist so zu entwerfen, dass sie unter Berücksichtigung der Merkmale des Geländes und der Umgebung, der atmosphärischen und meteorologischen Gegebenheiten, der möglichen in der Nähe befindlichen Bauwerke und Hindernisse am Boden und in der Luft sicher und ohne dass von ihr Störungen oder Gefahren ausgehen, betrieben werden kann; dies gilt für alle Betriebs- und Wartungsbedingungen und für die Bergung von Personen.
- 3.1.2. Zwischen Fahrzeugen, Schleppvorrichtungen, Fahrbahnen, Seilen usw. und möglichen in der Nähe befindlichen Bauwerken und Hindernissen am Boden und in der Luft muss ein ausreichender seitlicher und senkrechter Abstand vorhanden sein; dabei sind die Bewegungen der Seile und Fahrzeuge bzw. der Schleppvorrichtungen in senkrechter Richtung sowie in Längs- und Querrichtung unter den vorhersehbaren ungünstigsten Betriebsverhältnissen zu berücksichtigen.
- 3.1.3. Der maximale Bodenabstand der Fahrzeuge muss sich nach dem Typ der Seilbahn und der Fahrzeuge sowie nach den Bergungsverfahren richten. Bei offenen Fahrzeugen sind das Absturzrisiko sowie die psychologischen Aspekte in Zusammenhang mit dem Bodenabstand zu berücksichtigen.

- 3.1.4. Die Höchstgeschwindigkeit der Fahrzeuge oder der Schleppvorrichtungen, ihr Mindestabstand sowie ihre Beschleunigungs- und Verzögerungswerte müssen so gewählt werden, dass die Sicherheit von Personen und die Betriebssicherheit der Seilbahn gewährleistet sind.
- 3.2. Stationen und Streckenbauwerke
- 3.2.1. Die Stationen und Streckenbauwerke müssen so entworfen, gebaut und ausgerüstet sein, dass die Standsicherheit gegeben ist. Sie müssen bei allen möglichen Betriebsverhältnissen eine sichere Führung der Seile und Fahrzeuge und Schleppvorrichtungen gewährleisten und eine sichere Wartung ermöglichen.
- 3.2.2. Die Ein- und Ausstiegsbereiche der Seilbahn sind so zu entwerfen, dass sie einen sicheren Verkehr der Fahrzeuge, Schleppvorrichtungen und der Personen ermöglichen. Insbesondere müssen sich die Fahrzeuge und Schleppvorrichtungen in den Stationen so bewegen können, dass Personen dabei unter Berücksichtigung ihrer möglichen aktiven Beteiligung nicht gefährdet werden.
4. Anforderungen hinsichtlich der Seile, der Antriebe und Bremsen sowie der mechanischen und elektrischen Einrichtungen
- 4.1. Seile und Seilauflagen
- 4.1.1. In Bezug auf die Seile sind alle Vorkehrungen entsprechend dem Stand der Technik zu treffen, um
- einen Bruch der Seile und ihrer Befestigungen bzw. Verbindungen zu vermeiden;
 - den Rahmen der Grenzbelastungswerte einzuhalten;
 - ihre Sicherheit auf den Auflagen zu gewährleisten und ein Entgleisen zu verhindern;
 - ihre Überwachung zu ermöglichen.
- 4.1.2. Das Risiko eines Entgleisens der Seile lässt sich nicht völlig vermeiden; es sind Vorkehrungen zu treffen, um im Entgleisungsfall ein Auffangen der Seile und ein Stillsetzen der Anlage ohne Gefährdung von Personen zu ermöglichen.
- 4.2. Mechanische Einrichtungen
- 4.2.1. Antriebe
- Leistung und Einsatzmöglichkeiten des Antriebssystems einer Seilbahn müssen den unterschiedlichen Betriebszuständen und -arten angepasst sein.
- 4.2.2. Notantrieb
- Die Seilbahn muss über einen Notantrieb verfügen, dessen Energieversorgung vom Hauptantrieb unabhängig ist. Auf den Notantrieb kann jedoch verzichtet werden, wenn die Sicherheitsanalyse zu dem Ergebnis führt, dass Personen die Fahrzeuge und insbesondere die Schleppvorrichtungen auch dann einfach, rasch und sicher verlassen können, wenn kein Notantrieb vorhanden ist.
- 4.2.3. Bremssystem
- 4.2.3.1. Die Stillsetzung der Seilbahn und/oder der Fahrzeuge muss im Notfall auch unter den ungünstigsten Last- und Haftungsverhältnissen auf den Treibscheiben, die während des Betriebs zulässig sind, jederzeit möglich sein. Der Bremsweg muss so gering sein, wie es die Sicherheit der Seilbahn erfordert.
- 4.2.3.2. Die Verzögerungswerte müssen innerhalb angemessener Grenzen liegen, damit sowohl die Sicherheit von Personen als auch das einwandfreie Verhalten der Fahrzeuge, Seile und anderen Teile der Seilbahn gewährleistet ist.
- 4.2.3.3. Alle Seilbahnen müssen über zwei oder mehr Bremssysteme verfügen, von denen jedes Halt bewirken kann und die so aufeinander abgestimmt sind, dass sie automatisch das gerade in Betrieb befindliche System ersetzen, wenn dessen Wirksamkeit nicht mehr ausreicht. Das letzte Bremssystem der Seilbahn muss so nah wie möglich am Zugseil wirken. Diese Vorschriften gelten nicht für Schlepplifte.

4.2.3.4. Die Seilbahn muss mit einer wirksamen Stillsetzungs- und Haltevorrichtung ausgestattet sein, die ein vorzeitiges Wiederanlaufen verhindert.

4.3. Steuereinrichtungen

Die Steuereinrichtungen müssen so entworfen und gebaut sein, dass sie sicher und zuverlässig sind und den üblichen Betriebsbelastungen und äußeren Einflüssen wie Feuchtigkeit, extremer Temperatur oder elektromagnetischen Störungen standhalten und dass selbst bei Bedienungsfehlern keine Gefahrensituationen entstehen.

4.4. Kommunikationseinrichtungen

Das Betriebspersonal muss ständig über geeignete Einrichtungen miteinander in Verbindung treten und im Notfall die Fahrgäste entsprechend unterrichten können.

5. Fahrzeuge und Schleppvorrichtungen

5.1. Die Fahrzeuge und/oder die Schleppvorrichtungen müssen so entworfen und gestaltet sein, dass unter vorhersehbaren Betriebsbedingungen kein Fahrgast oder Angehöriger des Betriebspersonals herausfallen kann oder anderweitig gefährdet wird.

5.2. Die Befestigungen der Fahrzeuge und der Schleppvorrichtungen am Seil müssen so bemessen und ausgeführt sein, dass sie

— das Seil nicht beschädigen; oder

— nicht rutschen können, es sei denn, ein Rutschen ist für die Sicherheit des Fahrzeugs, der Schleppvorrichtung und der Anlage unerheblich;

diese Anforderungen müssen auch unter ungünstigsten Bedingungen erfüllt sein.

5.3. Die Türen von Fahrzeugen (Wagen, Kabinen) müssen so entworfen und gebaut sein, dass sie geschlossen und verriegelt werden können. Der Fußboden und die Wände der Fahrzeuge müssen so entworfen und gebaut sein, dass sie unter allen Umständen dem Druck und den Belastungen durch die Fahrgäste und das Betriebspersonal standhalten.

5.4. Ist zur Gewährleistung der Betriebssicherheit die Anwesenheit eines Fahrzeugbegleiters erforderlich, so muss das Fahrzeug so ausgerüstet sein, dass dieser seine Aufgaben erfüllen kann.

5.5. Die Fahrzeuge und/oder Schleppvorrichtungen und insbesondere ihre Aufhängungen müssen so entworfen und ausgeführt sein, dass die Sicherheit von Beschäftigten, die unter Einhaltung der entsprechenden Vorschriften und Hinweise daran arbeiten, gewährleistet ist.

5.6. Bei Fahrzeugen mit kuppelbaren Klemmen müssen alle Vorkehrungen getroffen werden, damit fehlerhaft am Seil angekuppelte Fahrzeuge noch vor der Ausfahrt und nicht entkuppelte Fahrzeuge bei der Einfahrt ohne Gefährdung der Fahrgäste oder des Betriebspersonals stillgesetzt werden und ein Abstürzen dieser Fahrzeuge verhindert wird.

5.7. Bei Seilbahnen, deren Fahrzeuge auf einer festen Trasse fahren (wie etwa Standseilbahnen und Mehrseilbahnen), ist eine auf die Fahrbahn wirkende automatische Fahrzeugbremse vorzusehen, wenn die Möglichkeit des Bruches des Zugseils nach vernünftigem Ermessen nicht ausgeschlossen werden kann.

5.8. Lässt sich das Risiko eines Entgleisens des Fahrzeugs durch andere Vorkehrungen nicht völlig vermeiden, so muss das Fahrzeug mit einem Entgleisungsschutz ausgerüstet werden, der es ermöglicht, das Fahrzeug ohne Gefährdung von Personen stillzusetzen.

6. Einrichtungen für die Fahrgäste und das Betriebspersonal

Der Zugang zum Einstieg und der Abgang vom Ausstieg sowie das Ein- und Aussteigen der Fahrgäste und des Betriebspersonals müssen mit Rücksicht auf den Umlauf und den Stillstand der Fahrzeuge so organisiert sein, dass die Sicherheit der Fahrgäste und des Betriebspersonals, insbesondere an Stellen mit Absturzrisiko, gewährleistet ist.

Eine sichere Benutzung der Seilbahn durch Kinder und Personen mit eingeschränkter Beweglichkeit muss möglich sein, wenn die Seilbahn für die Beförderung solcher Personen bestimmt ist.

7. Betriebstechnische Erfordernisse

7.1. Sicherheit

7.1.1. Es müssen alle technischen Vorkehrungen und Maßnahmen getroffen werden, damit die Seilbahn bestimmungsgemäß und entsprechend ihren technischen Besonderheiten und festgelegten Betriebsbedingungen benutzt werden kann und damit die Hinweise im Hinblick auf einen sicheren Betrieb und die ordnungsgemäße Instandhaltung eingehalten werden können. Die Betriebsanleitung und die entsprechenden Hinweise sind in einer für die Benutzer leicht verständlichen Sprache abzufassen, die von dem Mitgliedstaat bestimmt wird, in dessen Hoheitsgebiet die Seilbahn errichtet wird.

7.1.2. Den mit der Führung der Seilbahn betrauten Personen, die für diese Aufgabe qualifiziert sein müssen, sind angemessene Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen.

7.2. Sicherheit im Fall einer Betriebsstörung der Seilbahn

Es müssen alle technischen Vorkehrungen und Maßnahmen getroffen werden, damit die Fahrgäste und das Betriebspersonal bei einer Betriebsstörung der Seilbahn, die nicht kurzfristig behoben werden kann, innerhalb einer dem Seilbahntyp und seiner Umgebung angemessenen Frist in Sicherheit gebracht werden können.

7.3. Weitere besondere Sicherheitsvorkehrungen

7.3.1. Führerstände und Arbeitsplätze

Bewegliche Anlageteile, die normalerweise in den Stationen zugänglich sind, müssen so entworfen, gebaut und eingebaut sein, dass Gefahren vermieden werden; bei dennoch bestehenden Gefahren müssen sie mit Schutzeinrichtungen versehen sein, die ein direktes Berühren der Seilbahnteile, das zu Unfällen führen könnte, verhindern. Diese Einrichtungen dürfen sich nicht ohne weiteres lösen oder unwirksam machen lassen.

7.3.2. Absturzrisiko

Die für Arbeiten oder andere Eingriffe vorgesehenen Stellen und Bereiche sowie deren Zugänge müssen, selbst wenn sie nur gelegentlich benutzt werden, so entworfen und gebaut sein, dass Personen, die dort tätig sind oder sich dort aufhalten, vor Absturzgefahr sicher sind. Sind diese Vorkehrungen nicht ausreichend, müssen die Arbeitsplätze zusätzlich mit Verankerungen für persönliche Ausrüstungen für den Schutz vor Absturz ausgestattet sein.

ANHANG III

**KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR TEILSYSTEME UND SICHERHEITSBauteile: MODUL B:
EU-BAUMUSTERPRÜFUNG — BAUMUSTER**

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Teilsystems oder eines Sicherheitsbauteils untersucht und prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf die für ihn geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
2. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils anhand einer Prüfung der unter Nummer 3 genannten technischen Unterlagen sowie Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Teilsystems oder Sicherheitsbauteils (Baumuster).
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 Namen und Anschrift;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - c) die technischen Unterlagen für das Teilsystem oder das Sicherheitsbauteil gemäß Anhang VIII;
 - d) ein für die geplante Produktion repräsentatives Muster des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils oder genaue Angaben über den Ort, an dem es geprüft werden kann. 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, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils angemessen ist;
 - 4.2. Prüfung, ob das Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile nach 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 vom Hersteller unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung 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 notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 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.
 6. Entspricht das Baumuster den Anforderungen dieser Verordnung, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. 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 Baumusters (Teilsystem oder Sicherheitsbauteil) und gegebenenfalls eine Beschreibung seiner Funktionsweise. Der Bescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile 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.

Die Bescheinigung gilt für eine Dauer von höchstens 30 Jahren ab dem Datum ihrer Ausstellung.

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

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 geltenden Anforderungen dieser Verordnung entspricht, entscheidet sie, 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 die Übereinstimmung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils mit den wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können.

Die notifizierte Stelle prüft diese Änderungen und teilt dem Hersteller 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/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung dieser Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder anderweitig 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 — auf Verlangen — über derartige Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt hat.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt eine Abschrift 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 eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils für die nationalen Behörden bereit.
 10. Die unter den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.
-

ANHANG IV

**KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR TEILSYSTEME UND SICHERHEITSDAUTEILE: MODUL D:
KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN
AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS**

1. Die Konformität mit dem Baumuster 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 Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

2. Herstellung

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

3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

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 Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, die nach Modul B zugelassen wurden,
- d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung(en),
- f) genaue Angaben über den Ort, an dem das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil hergestellt wird.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile mit dem/den in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster(n) und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und geordnet in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- 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) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen.

Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten, in denen die Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile hergestellt, kontrolliert und geprüft werden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich der Seilbahnen und der betreffenden Technologie der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen dieser Verordnung. 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 Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.
- 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 den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller das Ergebnis der Bewertung bekannt. Im Falle einer erneuten Bewertung gibt sie dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung enthält das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

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) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, das heißt mindestens alle zwei Jahre, 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 Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und, unter der Verantwortung der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3.1, deren Kennnummer an jedem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil an, das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Modell eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Der Hersteller hält mindestens 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
- a) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1,
 - b) die Informationen zur 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 Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihr in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder anderweitig eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder anderweitig eingeschränkt hat, und begründet diese Entscheidung; ferner unterrichtet sie die übrigen notifizierten Stellen auf Verlangen über die von ihr erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.

Die notifizierte Stelle übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Verlangen eine Abschrift der erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.

Die notifizierte Stelle bewahrt je eine Abschrift der erteilten Zulassung und ihrer Anlagen und Ergänzungen auf.

8. Bevollmächtigter

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

ANHANG V

**KONFORMITÄTSMITBESTIMMUNGSVERFAHREN FÜR TEILSYSTEME UND SICHERHEITSBauteile: MODUL F:
KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER PRÜFUNG DES TEILSYSTEMS ODER
SICHERHEITSBauteils**

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 5.1 und 6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betreffenden Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

3. Überprüfung

3.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Prüfung der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Namen und Anschrift des Herstellers und, 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 Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, die nach Modul B zugelassen wurden;
- d) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung(en);
- e) genaue Angaben über den Ort, an dem das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil untersucht werden kann.

3.2. Die notifizierte Stelle führt die erforderlichen Untersuchungen und Tests durch oder lässt sie durchführen, um die Übereinstimmung der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.

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

4. Überprüfung der Konformität durch Prüfungen und Erprobung jedes einzelnen Teilsystems oder Sicherheitsbauteils

4.1. Alle Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile werden einzeln untersucht, und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm(en) und/oder in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen dargelegte gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung 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 genehmigten Teilsystem oder Sicherheitsbauteil ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils 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 Übereinstimmung aller produzierten Lose gewährleisten und legt sein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.

5.2. Jedem Los wird eine beliebige Probe entnommen. Jedes Teilsystem oder Sicherheitsbauteil 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 einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um seine Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

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

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils für die nationalen Behörden bereit.

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

6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil an, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, und — unter der Verantwortung der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3 — deren Kennnummer an.

6.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Modell eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils sie ausgestellt wurde.

Stimmt die unter Nummer 3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle auf den Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen 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 Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen anbringen.

8. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen 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 den Nummern 2 und 5.1 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

ANHANG VI

**KONFORMITÄTSMITBESTÄTIGUNGSVERFAHREN FÜR TEILSYSTEME UND SICHERHEITSBauteile: MODUL G:
KONFORMITÄTSMITBESTÄTIGUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG**

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3.1 und 4 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil die dafür geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

3. Prüfung

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Einzelprüfung eines Teilsystems oder eines Sicherheitsbauteils.

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 für das Teilsystem oder das Sicherheitsbauteil gemäß Anhang VIII;
 - d) genaue Angaben über den Ort, an dem das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil untersucht werden kann.
- 3.2. Die notifizierte Stelle prüft die technischen Unterlagen für das Teilsystem oder das Sicherheitsbauteil und führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen nach anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung 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 Teilsystem oder Sicherheitsbauteil ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Falls die notifizierte Stelle die Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung verweigert, muss sie dies ausführlich begründen und die erforderlichen Abhilfemaßnahmen angeben.

Wenn der Hersteller erneut die Einzelprüfung des betreffenden Teilsystems oder Sicherheitsbauteils beantragt, muss er dies bei derselben notifizierten Stelle tun.

Die notifizierte Stelle übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Verlangen eine Abschrift der Konformitätsbescheinigung.

Der Hersteller hält die technischen Unterlagen und die Konformitätsbescheinigung 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils für die nationalen Behörden bereit.

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 4.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und, unter der Verantwortung der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3, deren Kennnummer an jedem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil an, das die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

- 4.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Teilsystem oder Sicherheitsbauteil sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5. Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 3.1 und 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 VII

KONFORMITÄTSMETHODEN FÜR TEILSYSTEME UND SICHERHEITSBauteile: MODUL H 1: 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 den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 4. Die Eignung des technischen Entwurfs der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile muss gemäß Nummer 3.6 geprüft worden sein.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
- b) alle erforderlichen Angaben über die Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, die hergestellt werden sollen;
- c) die technischen Unterlagen gemäß Anhang VIII für ein repräsentatives Baumuster jeder Kategorie eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils, das hergestellt werden soll;
- d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- e) die Adresse der Örtlichkeiten, in denen die Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile entworfen, hergestellt, kontrolliert und geprüft werden;
- f) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile mit den jeweils geltenden Anforderungen dieser Verordnung.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und geordnet in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf den Entwurf und die Produktqualität;
- b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewendet werden, die Mittel — einschließlich anderer einschlägiger technischer Spezifikationen —, mit denen gewährleistet werden soll, dass die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt werden;
- c) Techniken zur Steuerung des Entwurfs und Prüfung des Entwurfsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die beim Entwurf der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile angewandt werden;
- d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und systematische Maßnahmen;
- e) Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, mit Angabe ihrer Häufigkeit;

- f) Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
 - g) Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Entwurfs- und Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.
- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei den Teilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten, in denen die Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile entworfen, hergestellt, kontrolliert und geprüft werden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich der Seilbahnen und der betreffenden Technologie der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen dieser Verordnung.

Das Auditteam überprüft die unter Nummer 3.1 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Konformität der Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die notifizierte Stelle teilt ihre Entscheidung dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die Entscheidung mit ihrer Begründung.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Pflichten aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die 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 dem Beauftragten ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die Entscheidung mit ihrer Begründung.

3.6. Entwurfsprüfung

- 3.6.1. Der Hersteller beantragt bei der unter Nummer 3.1 aufgeführten notifizierten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
- 3.6.2. Der Antrag gibt Aufschluss über Entwurf, Herstellung und Funktionsweise des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den darauf anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung.

Er muss Folgendes enthalten:

- a) Name und Anschrift des Herstellers;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - c) die in Anhang VIII beschriebenen technischen Unterlagen.
- 3.6.3. Die notifizierte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil geltenden Anforderungen dieser Verordnung 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.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile mit dem geprüften Entwurf beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht der Entwurf nicht den geltenden Anforderungen dieser Verordnung, so verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

- 3.6.4. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den geltenden Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen notwendig machen. Ist dies der Fall, 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 Verordnung 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.

- 3.6.5. 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 Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder anderweitig eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder anderweitig eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Aufforderung alle 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-Entwurfsprüfbescheinigungen 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 eine Abschrift der EU-Entwurfsprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen bis zum Ende der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung auf.

- 3.6.6. Der Hersteller hält eine Abschrift der EU-Entwurfsprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils für die nationalen Behörden bereit.

4. Überwachung unter der Verantwortlichkeit 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 Entwurfs-, 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 Entwurfsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.,
- c) die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, 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. Die Häufigkeit der Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

- 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 über das ordnungsgemäße Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung.

- 5.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und, unter der Verantwortung der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3.1, deren Kennnummer an jedem einzelnen Teilsystem oder Sicherheitsbauteil an, das die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Modell eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der EU-Entwurfsprübscheinigung anzugeben.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Der Hersteller hält mindestens 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:

- a) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe c;
- b) die Unterlagen zu dem Qualitätssicherungssystem nach Nummer 3.1 Buchstabe d;
- c) die Informationen zur Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
- d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3, 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihr 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 Verlangen über alle Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, 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 eine Abschrift der erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers 30 Jahre lang nach dem Zeitpunkt der Erteilung auf.

8. Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 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.

ANHANG VIII

TECHNISCHE UNTERLAGEN FÜR TEILSYSTEME UND SICHERHEITSBAUTEILE

1. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen und eine angemessene Analyse und Bewertung der Risiken enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils zu erfassen, soweit sie für die Konformitätsbewertung von Belang sind.
 2. Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:
 - a) eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils;
 - b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw. sowie Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils erforderlich sind;
 - c) eine Aufstellung, welche der in Artikel 17 aufgeführten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, falls diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen der Verordnung erfüllt wurden, einschließlich einer Aufstellung der anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, die angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - d) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung für den Entwurf einschließlich der Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Untersuchungen und Prüfungen, die vom Hersteller oder für diesen durchgeführt wurden sowie die dazugehörigen Berichte;
 - e) eine Abschrift der Anweisungen für das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil;
 - f) für Teilsysteme je eine Abschrift der EU-Konformitätserklärungen für die im Teilsystem verwendeten Sicherheitsbauteile.
-

ANHANG IX

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR TEILSYSTEME UND SICHERHEITSBAUTEILE Nr. ... (*)

1. Teilsystem/Sicherheitsbauteil oder Modell des Teilsystems/Sicherheitsbauteils (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 Teilsystems oder Sicherheitsbauteils zwecks Rückverfolgbarkeit. Gegebenenfalls kann dazu ein Bild gehören, auf dem das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil erkennbar ist):
 - Beschreibung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils;
 - alle einschlägigen Bestimmungen, die das Sicherheitsbauteil erfüllen muss, insbesondere die Verwendungsbedingungen.
5. Der in Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: ...
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder Angabe anderer technischer Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
7. Die notifizierte Stelle (Name, Anschrift, Kennnummer) ... hat (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende Bescheinigung(en) ausgestellt: ... (nähere Angaben, einschließlich Datum, und gegebenenfalls Informationen zu Dauer und Bedingungen der Gültigkeit der Bescheinigung).
8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von: ...

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

(*) Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

ANHANG X

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2000/9/EG	Diese Verordnung
—	Artikel 1
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 3 Nummer 1
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 3 Nummern 7 bis 9
Artikel 1 Absatz 4 erster Unterabsatz	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 4 zweiter Unterabsatz	—
Artikel 1 Absatz 4 dritter Unterabsatz	Artikel 9 Absatz 3
Artikel 1 Absatz 5	Artikel 3 Nummern 1 und 3 bis 6
Artikel 1 Absatz 6	Artikel 2 Absatz 2
Artikel 2	—
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 6
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 17
—	Artikel 3 Nummern 10 bis 27
Artikel 4	Artikel 8
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 4 und Artikel 5 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 4
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7 Absätze 1 bis 3	Artikel 18 bis 21
Artikel 7 Absatz 4	Artikel 19 Absatz 3
Artikel 8	Artikel 4
Artikel 9	Artikel 7
Artikel 10	Artikel 18 bis 21
Artikel 11 Absatz 1	Artikel 9 Absatz 1
Artikel 11 Absatz 2	Artikel 9 Absatz 4
Artikel 11 Absatz 3	—
Artikel 11 Absatz 4	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 11 Absatz 5	Artikel 7
Artikel 11 Absätze 6 und 7	Artikel 9 Absatz 2
—	Artikel 11 bis 16
Artikel 12	Artikel 9 Absatz 4
Artikel 13	Artikel 10 Absatz 1
Artikel 14	Artikel 39 bis 43
Artikel 15	Artikel 10 Absatz 2
Artikel 16	Artikel 22 bis 38
Artikel 17	Artikel 44
Artikel 18	Artikel 20 und 21
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21 Absatz 3	Artikel 46

Richtlinie 2000/9/EG	Diese Verordnung
Artikel 22	Artikel 48
—	Artikel 45
—	Artikel 47
ANHANG I	ANHANG I
ANHANG II	ANHANG II
Anhang III	Artikel 8
Anhang IV	Anhang IX
Anhang V	Anhänge III bis VII
Anhang VI	Anhang IX
Anhang VII	Anhänge III bis VII
Anhang VIII	Artikel 26
Anhang IX	Artikel 20
—	Anhang VIII

VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 9. März 2016
über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates
(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 89/686/EWG des Rates ⁽³⁾ wurde im Rahmen der Schaffung des Binnenmarkts zur Harmonisierung der Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an persönliche Schutzausrüstungen (PSA) in allen Mitgliedstaaten und zur Beseitigung von Hindernissen für den Handel mit PSA zwischen den Mitgliedstaaten erlassen.
- (2) Die Richtlinie 89/686/EWG beruht auf den Grundsätzen des „neuen Konzepts“ gemäß der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ⁽⁴⁾. Sie enthält daher lediglich die grundlegenden Anforderungen an PSA, während die technischen Einzelheiten vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dem Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ erlassen werden. Bei Einhaltung der so festgelegten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht sind, gilt die Konformitätsvermutung in Bezug auf die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese grundlegenden Prinzipien sich in dieser Branche bewährt haben und beibehalten und sogar noch weiter propagiert werden sollten.
- (3) Bei der Anwendung der Richtlinie 89/686/EWG zeigten sich Mängel und Unstimmigkeiten bei den Produkten, die in den Anwendungsbereich fallen, und bei den Konformitätsbewertungsverfahren. Zur Berücksichtigung dieser Erfahrungen und zur Präzisierung des Rechtsrahmens für die Bereitstellung auf dem Markt der unter diese Verordnung fallenden Produkte sollten bestimmte Aspekte der Richtlinie 89/686/EWG überarbeitet und verbessert werden.
- (4) Da der Anwendungsbereich, die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren in allen Mitgliedstaaten identisch sein müssen, gibt es bei der Umsetzung von einer auf den Grundsätzen des neuen Konzepts beruhenden Richtlinie in nationales Recht so gut wie keinen Spielraum. Die Richtlinie 89/686/EWG sollte daher durch eine Verordnung ersetzt werden, welche das geeignete Rechtsinstrument für die Einführung klarer und ausführlicher Vorschriften, die keinen Spielraum für eine divergierende Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen, darstellt.
- (5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ werden Bestimmungen über die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten und für Kontrollen von Produkten aus Drittländern geschaffen, und es werden die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

⁽¹⁾ ABl. C 451 vom 16.12.2014, S. 76.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2016 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht und Beschluss des Rates vom 12. Februar 2016).

⁽³⁾ Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18).

⁽⁴⁾ ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

⁽⁶⁾ 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 und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

- (6) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ legt allgemeine Grundsätze und Musterbestimmungen fest, die in allen sektorspezifischen Rechtsvorschriften angewandt werden sollen. Um die Übereinstimmung mit anderen sektorspezifischen Produktrechtsvorschriften zu gewährleisten, sollten bestimmte Vorschriften dieser Verordnung an den Beschluss angepasst werden, sofern die Besonderheiten des Sektors keine andere Lösung erfordern. Daher sollten bestimmte Begriffsbestimmungen, die allgemeinen Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, die Konformitätsvermutung, die EU-Konformitätserklärung, die Regelungen zur CE-Kennzeichnung, die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und die Notifizierungsverfahren, die Konformitätsbewertungsverfahren sowie die Bestimmungen über den Umgang mit Produkten, die mit einem Risiko verbunden sind, an jenen Beschluss angepasst werden.
- (7) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht in vollem Umfang entsprechen.
- (8) Diese Verordnung gilt für PSA, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; dabei handelt es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte PSA oder um aus einem Drittland eingeführte — neue oder gebrauchte — PSA.
- (9) Diese Verordnung sollte für alle Absatzarten einschließlich des Fernabsatzes gelten.
- (10) Einige Produkte auf dem Markt, die für den Nutzer eine Schutzfunktion erfüllen, sind aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie 89/686/EWG ausgeschlossen. Damit für die Nutzer dieser Produkte ein ebenso hohes Maß an Schutz wie für die Nutzer von PSA, die unter die Richtlinie 89/686/EWG fallen, gewährleistet ist, sollte der Anwendungsbereich dieser Verordnung PSA zur privaten Verwendung gegen Hitze ebenso einschließen wie ähnliche PSA zu beruflichen Zwecken, die von der Richtlinie 89/686/EWG bereits erfasst werden. Handwerklich hergestellte Produkte für dekorative Zwecke erheben keinerlei Anspruch, einer Schutzfunktion zu dienen, stellen definitionsgemäß keine persönlichen Schutzausrüstungen dar und sind somit von der Aufnahme in den Anwendungsbereich der Verordnung nicht betroffen. Für den privaten Gebrauch bestimmte Kleidung, auf der aus modischen Gründen oder zu dekorativen Zwecken reflektierende oder fluoreszierende Elemente angebracht sind, stellt keine persönlichen Schutzausrüstungen dar und fällt somit nicht unter diese Verordnung. Für den privaten Gebrauch bestimmte Produkte, die als Schutz gegen nicht extreme Witterungseinflüsse oder gegen Feuchtigkeit und Nässe, einschließlich — jedoch nicht beschränkt auf — witterungsgerechte Kleidung, Regenschirme und Spülhandschuhe, dienen sollen, sollten ebenfalls nicht unter diese Verordnung fallen. Ferner ist es angezeigt, die Liste der nicht erfassten PSA in Anhang I der Richtlinie 89/686/EWG zu präzisieren, indem ein Hinweis auf die Produkte aufgenommen wird, die von anderen Rechtsvorschriften erfasst werden und aus diesem Grund nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.
- (11) Die Wirtschaftsakteure sollten entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette für die Konformität der PSA mit den Anforderungen dieser Verordnung verantwortlich sein, damit ein hohes Niveau beim Schutz von öffentlichen Interessen wie der Gesundheit und Sicherheit sowie des Schutzes der Nutzer gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Markt der Union sichergestellt ist.
- (12) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur PSA auf dem Markt bereitstellen, die dieser Verordnung entsprechen. In dieser Verordnung sollte eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorgesehen werden, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.
- (13) Zur Erleichterung der Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den nationalen Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern, sollten den Mitgliedstaaten die Wirtschaftsakteure nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift eine Website anzugeben.
- (14) Da der Hersteller die Einzelheiten des Entwurfs- und Fertigungsprozesses kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers sein.
- (15) Es ist notwendig, sicherzustellen, dass PSA aus Drittländern, die auf den Markt der Union gelangen, die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen und insbesondere, dass von den Herstellern die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte PSA den Anforderungen dieser Verordnung genügen, und dass sie keine PSA in Verkehr bringen dürfen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder die ein Risiko darstellen. Ferner sollte vorgesehen werden, dass die Einführer dafür Sorge tragen, dass die Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die CE-Kennzeichnung sowie die von den Herstellern erstellten technischen Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

(1) Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

- (16) Der Händler stellt PSA 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 er durch seine Handhabung der PSA deren Konformität nicht beeinträchtigt.
- (17) Beim Inverkehrbringen von PSA sollte jeder Einführer auf der PSA seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Marke und die Postanschrift, unter der er erreichbar ist, angeben. Für Fälle, in denen das aufgrund der Größe oder der Art der PSA nicht möglich ist, sollten Ausnahmen vorgesehen werden. Das gilt auch für Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf der PSA anzubringen.
- (18) Die Wirtschaftsakteure sollten sich darum bemühen, sicherzustellen, dass alle einschlägigen Unterlagen — wie etwa die Anleitung für den Nutzer — bei gleichzeitiger Gewährleistung präziser und nachvollziehbarer Informationen leicht zu verstehen sind, technischen Entwicklungen sowie Veränderungen im Verhalten der Endnutzer Rechnung tragen und möglichst auf aktuellem Stand sind. Wenn PSA in Verpackungen mit jeweils vielen Exemplaren auf dem Markt bereitgestellt werden, sollten Anleitung und Informationen jeweils der kleinsten kommerziell verfügbaren Einheit beiliegen.
- (19) Jeder Wirtschaftsakteur, der eine PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt so verändert, dass sich dies auf dessen Konformität mit dieser Verordnung auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.
- (20) 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 PSA geben.
- (21) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit einer PSA 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 PSA auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Verordnung erforderlichen Informationen für die Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, die Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder PSA bezogen haben oder an die sie PSA geliefert haben.
- (22) Zur Vereinfachung und Anpassung grundlegender Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG an die derzeitige Praxis sollte die Anforderung, wonach PSA zum Schutz vor schädlichem Lärm mit einem Komfortindex zu kennzeichnen sind, gestrichen werden, da die Erfahrung gezeigt hat, dass Messung und Einführung eines solchen Index nicht möglich sind. In Bezug auf mechanische Schwingungen ist es angezeigt, die Anforderung zu streichen, nach der die Grenzwerte, die in den Rechtsvorschriften der Union über die Gefährdung von Arbeitnehmern durch Vibrationen festgelegt sind, nicht überschritten werden dürfen, da dieses Ziel durch die Verwendung von PSA allein nicht erreichbar ist. Was PSA zum Schutz vor Strahlung betrifft, so ist es nicht länger erforderlich, vorzuschreiben, dass die Transmissionskurven in den Betriebsanleitungen des Herstellers angegeben werden, da die Angabe des Schutzfaktors nützlicher und für den Nutzer ausreichend ist.
- (23) Es ist notwendig, das Verhältnis dieser Verordnung und ihres Anwendungsbereichs zu der Befugnis der Mitgliedstaaten, Vorschriften über die Benutzung von PSA bei der Arbeit — insbesondere gemäß der Richtlinie 89/656/EWG des Rates⁽¹⁾ — zu erlassen, so zu präzisieren, dass Missverständnisse und Unklarheiten aller Art vermieden werden und somit der freie Verkehr konformer PSA sichergestellt ist. Nach Artikel 4 jener Richtlinie müssen Arbeitgeber PSA zur Verfügung stellen, die hinsichtlich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes den einschlägigen Unionsvorschriften über Konzeption und Konstruktion entsprechen. Nach Maßgabe jenes Artikels müssen Hersteller von PSA, die ihren Arbeitnehmern diese PSA zur Verfügung stellen, dafür Sorge tragen, dass derartige PSA die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen.
- (24) Die Marktüberwachungsbehörden sollten auf einfache Weise Zugang zur EU-Konformitätserklärung haben. Um diese Anforderung zu erfüllen, sollten die Hersteller dafür Sorge tragen, dass den PSA entweder ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist, beiliegt
- (25) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller hinsichtlich PSA geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern, sollte es zulässig sein, dass diese einzige EU-Konformitätserklärung aus einer Akte besteht, die die einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen enthält.

⁽¹⁾ Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Dritte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18).

- (26) Zur Steigerung der Effizienz der Marktüberwachung ist es erforderlich, die Verpflichtung zur Erstellung vollständiger technischer Unterlagen auf sämtliche PSA auszuweiten.
- (27) Um zu gewährleisten, dass PSA nach dem Stand der Technik geprüft werden, sollte die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung auf höchstens fünf Jahre begrenzt werden. Ein Verfahren zur Überprüfung der Bescheinigung sollte vorgesehen werden. Zur Erleichterung der Arbeit der Marktüberwachungsbehörden sollte ein Mindestinhalt der Bescheinigung vorgeschrieben werden.
- (28) Ein vereinfachtes Verfahren bei der Neuausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung sollte zur Anwendung kommen, wenn der Hersteller das genehmigte Baumuster nicht geändert hat und die vom Hersteller angewendeten harmonisierten Normen oder andere technische Spezifikationen nicht geändert wurden und weiterhin den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Technik entsprechen. In diesen Fällen sollten zusätzliche Tests oder Prüfungen entbehrlich sein, und der Verwaltungsaufwand sowie die damit verbundenen Kosten sollten auf ein Mindestmaß beschränkt bleiben.
- (29) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Produkts 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. Die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf PSA sollten in der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden.
- (30) Um die Erfüllung der in dieser Verordnung niedergelegten grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten, müssen geeignete Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt werden, die von den Herstellern einzuhalten sind. In der Richtlinie 89/686/EWG werden PSA in drei Kategorien eingeteilt, für die unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren gelten. Im Hinblick auf die Sicherstellung eines einheitlich hohen Sicherheitsniveaus für alle PSA sollte die Bandbreite der Produkte, die einem auf die Fertigungsphase bezogenen Konformitätsbewertungsverfahren unterliegen, erweitert werden. Die Konformitätsbewertungsverfahren für jede Kategorie von PSA sollten, soweit möglich, auf der Grundlage der Konformitätsbewertungsmodule gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegt werden.
- (31) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten an die besonderen Bedingungen der Herstellung von in Serien hergestellten PSA angepasst werden, wenn jedes Einzelstück einer in Serie hergestellten PSA an einen individuellen Nutzer angepasst wird und wenn eine PSA als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt wird.
- (32) Es muss ein EU-weit einheitlich hohes Leistungsniveau der Stellen, die Konformitätsbewertungen von PSA vornehmen, sichergestellt werden, und sämtliche derartige Stellen sollten ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert somit die Festlegung verbindlicher Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.
- (33) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nach, so sollte davon ausgegangen werden, dass sie die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
- (34) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertungen von PSA 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.
- (35) Das in dieser Verordnung dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem 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 Notifizierungszwecken eingesetzt werden.
- (36) 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 über die geeigneten Mittel verfügen, um diese Bewertung selbst vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Bewertungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.

- (37) 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 PSA 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 zu notifizierenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.
- (38) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände gegen eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb deren etwaige Zweifel an der oder Bedenken gegen die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (39) 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 damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure sichergestellt ist, 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.
- (40) Interessierte Kreise sollten das Recht haben, gegen das Ergebnis einer Konformitätsbewertung, die von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurde, einen Rechtsbehelf einzulegen. Deshalb ist es wichtig, sicherzustellen, dass ein Einspruchsverfahren gegen Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.
- (41) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass unter diese Verordnung fallende PSA 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 die Gesundheit und Sicherheit von Personen nicht gefährden. Die von dieser Verordnung erfassten PSA sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbar menschlichen Verhalten ergeben kann, als nichtkonform mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dieser Verordnung angesehen werden.
- (42) 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 Markt der Union gelangen, auch für unter die vorliegende Verordnung fallende PSA gelten. Diese Verordnung sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständigen Behörden auszuwählen.
- (43) In der Richtlinie 89/686/EWG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das erforderlich ist, um die Möglichkeit zu bieten, die Konformität eines Produkts anzufechten. Im Interesse 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.
- (44) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem interessierte Kreise über geplante Maßnahmen gegen PSA informiert werden, die ein Risiko für die Gesundheit oder die Sicherheit von Personen darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen PSA zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.
- (45) 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, die Nichtkonformität kann den Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden.
- (46) Um den technischen Fortschritt und Wissensstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, um die Kategorien der Risiken, vor denen PSA die Nutzerschützen sollen, 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.

- (47) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden ⁽¹⁾.
- (48) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, mit denen der notifizierende Mitgliedstaat aufgefordert wird, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen gegenüber notifizierten Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.
- (49) Das Prüfverfahren sollte auch bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer PSA zur Anwendung kommen, die mit einem Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen verbunden sind.
- (50) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn das in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit konformen PSA, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.
- (51) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Verordnung eingesetzte Ausschuss eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Verordnung betreffen und gemäß seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.
- (52) Werden andere Angelegenheiten dieser Verordnung als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, d.h. 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.
- (53) 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 gegenüber nicht konformen PSA getroffen wurden, gerechtfertigt sind.
- (54) Um den Herstellern und den anderen Wirtschaftsakteuren genug Zeit zur Anpassung an die Anforderungen dieser Verordnung zu geben, ist es erforderlich, einen ausreichenden Übergangszeitraum nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorzusehen, in dem PSA, die die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen, noch in Verkehr gebracht werden dürfen.
- (55) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen diese Verordnung Regeln über Sanktionen aufstellen und gewährleisten, dass diese durchgesetzt werden. Die vorgesehenen Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (56) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass die auf dem Markt befindlichen PSA die Anforderungen an ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Nutzer erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes zu garantieren, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können sondern vielmehr wegen ihrer Tragweite und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, 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 Verordnung nicht über das zur Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (57) Die Richtlinie 89/686/EWG wurde mehrfach geändert. Da weitere erhebliche Änderungen vorgenommen werden müssen, und damit eine einheitliche Umsetzung in der gesamten Union sichergestellt wird, sollte die Richtlinie 89/686/EWG aufgehoben werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Anforderungen an die Entwurf und Herstellung von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA), die auf dem Markt bereitgestellt werden sollen, um den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Nutzer zu gewährleisten, sowie Regelungen für den freien Verkehr von PSA in der Union aufzustellen.

⁽¹⁾ 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 (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

*Artikel 2***Anwendungsbereich**

- (1) Diese Verordnung gilt für PSA.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für PSA, die
 - a) speziell zur Verwendung durch Streit- oder Ordnungskräfte entworfen wurden;
 - b) für die Selbstverteidigung entworfen wurden, mit Ausnahme von PSA, die für sportliche Tätigkeiten bestimmt sind;
 - c) für die private Verwendung als Schutz gegen Folgendes entworfen wurden:
 - i) Witterungseinflüsse, die nicht von extremer Art sind;
 - ii) Feuchtigkeit und Nässe bei der Geschirrrreinigung;
 - d) ausschließlich zur Verwendung auf Seeschiffen oder Luftfahrzeugen bestimmt sind, die den einschlägigen, in den Mitgliedstaaten geltenden internationalen Verträgen unterliegen;
 - e) als Kopf-, Gesichts- oder Augenschutz dienen, der von der Regelung Nr. 22 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa über einheitliche Bedingungen für die Genehmigung der Schutzhelme und ihrer Visiere für Fahrer und Mitfahrer von Kraffrädern und Mopeds erfasst ist.

*Artikel 3***Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Persönliche Schutzausrüstung“ (PSA)
 - a) Ausrüstung, die entworfen und hergestellt wird, um von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit getragen oder gehalten zu werden,
 - b) austauschbare Bestandteile für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die für ihre Schutzfunktion unerlässlich sind,
 - c) Verbindungssysteme für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die nicht von einer Person gehalten oder getragen werden und so entworfen sind, dass sie diese Ausrüstung mit einer externen Vorrichtung oder einem sicheren Ankerpunkt verbinden, und die nicht so entworfen sind, dass sie ständig befestigt sein müssen, und die vor ihrer Verwendung keine Befestigungsarbeiten benötigen;
2. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von PSA zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
3. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung einer PSA auf dem Markt der Union;
4. „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die PSA herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und sie unter ihrem Namen oder ihrer Marke vermarktet;
5. „Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in dessen Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
6. „Einführer“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die PSA aus einem Drittstaat auf dem Markt der Union in Verkehr bringt;
7. „Händler“ jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die PSA auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
8. „Wirtschaftsakteure“ Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;
9. „technische Spezifikation“ ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen eine PSA genügen muss;
10. „harmonisierte Norm“ eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
11. „Akkreditierung“ eine Akkreditierung im Sinne des Artikels 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

12. „nationale Akkreditierungsstelle“ eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne des Artikels 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
13. „Konformitätsbewertung“ ein Verfahren mit dem bewertet wird, ob die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung an PSA erfüllt worden sind;
14. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
15. „Rückruf“ jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe von dem Endnutzer bereits bereitgestellten PSA abzielt;
16. „Rücknahme“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass in der Lieferkette befindliche PSA auf dem Markt bereitgestellt werden;
17. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“ Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
18. „CE-Kennzeichnung“ eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass die PSA den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Artikel 4

Bereitstellung auf dem Markt

PSA dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie bei angemessener Wartung und bestimmungsgemäßer Verwendung dieser Verordnung entsprechen und nicht die Gesundheit oder Sicherheit von Personen, Haustieren oder Eigentum gefährden.

Artikel 5

Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen

PSA müssen die auf sie anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II erfüllen.

Artikel 6

Bestimmungen über die Verwendung von PSA

Diese Verordnung berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, insbesondere bei der Umsetzung der Richtlinie 89/656/EWG Anforderungen an die Verwendung von PSA festzulegen, sofern diese Anforderungen nicht den Entwurf von PSA, die gemäß dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden, berühren.

Artikel 7

Freier Verkehr

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von PSA, die dieser Verordnung entsprechen, in Bezug auf die von dieser Verordnung erfassten Aspekte, nicht behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen oder ähnlichen Veranstaltungen PSA gezeigt werden, die dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass die PSA dieser Verordnung nicht entsprechen und sie nicht auf dem Markt bereitgestellt werden, bevor ihre Konformität hergestellt wurde.

Bei Vorführungen sind angemessene Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 8

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie PSA in Verkehr bringen, dass diese gemäß den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die in Anhang III genannten technischen Unterlagen (im Folgenden „technische Unterlagen“) und führen das die anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 19 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem geeigneten Verfahren nachgewiesen, dass die PSA den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht, stellen die Hersteller die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 aus und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 an.

(3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung zehn Jahre lang ab dem Inverkehrbringen der PSA auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf der PSA oder an deren Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität einer PSA verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls es angesichts der mit PSA verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und sonstiger Endnutzer stichprobenartige Prüfungen von auf dem Markt bereitgestellten PSA vor, führen Untersuchungen zu Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufen durch, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis dieser Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufe und halten die Händler über jede derartige Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller stellen sicher, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten PSA eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder — falls das aufgrund der Größe oder Art der PSA nicht möglich ist — die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen angegeben werden.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf der PSA selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen an. Als Anschrift ist eine einzige Anlaufstelle, an der der Hersteller kontaktiert werden kann, anzugeben. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass der PSA die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats. Die Anleitung und die Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich, deutlich und lesbar sein.

(8) Der Hersteller fügt die EU-Konformitätserklärung entweder der PSA bei oder gibt in der Anleitung und den Hinweisen nach Anhang II Nummer 1.4 die Internet-Adresse an, unter der auf die EU-Konformitätserklärung zugegriffen werden kann.

(9) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass eine von ihnen in Verkehr gebrachte PSA nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität der PSA herzustellen oder die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit der PSA Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die PSA 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 der PSA mit dieser Verordnung erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit den PSA verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9

Bevollmächtigte Vertreter

(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 ermöglichen, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:
- Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden zehn Jahre lang ab dem Inverkehrbringen der PSA;
 - auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität der PSA;
 - auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit PSA verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 10

Pflichten der Einführer

- (1) Die Einführer bringen nur konforme PSA in Verkehr.
- (2) Bevor sie PSA in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das einschlägige, in Artikel 19 genannte Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass die PSA mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und ihr die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen des Artikels 8 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass eine PSA nicht mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, darf er diese nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität der PSA hergestellt ist. Wenn mit der PSA ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer außerdem den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

- (3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf der PSA selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den der PSA beigelegten 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 der PSA die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigelegt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats.

- (5) Solange sich eine PSA in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen ihre Übereinstimmung mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nicht beeinträchtigen.

- (6) Die Einführer nehmen, falls es angesichts der mit PSA verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und sonstiger Endnutzer stichprobenartige Prüfungen von auf dem Markt bereitgestellten PSA vor, führen Untersuchungen zu Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufen durch, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen PSA und der PSA-Rückrufe und halten die Händler über jede derartige Überwachung auf dem Laufenden.

- (7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass eine von ihnen in Verkehr gebrachte PSA nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität der PSA herzustellen oder die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit der PSA Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die PSA auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

- (8) Die Einführer halten ab dem Inverkehrbringen der PSA zehn Jahre lang ein Exemplar 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 der PSA erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit den PSA verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 11

Pflichten der Händler

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

(2) Bevor sie eine PSA auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob sie mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihr die erforderlichen Unterlagen sowie die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem die PSA auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen des Artikels 8 Absätze 5 und 6 bzw. des Artikels 10 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass eine PSA nicht mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, stellt er diese erst auf dem Markt bereit, wenn ihre Konformität hergestellt ist. Wenn mit der PSA ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich eine PSA in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen ihre Konformität mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass eine von ihnen auf dem Markt bereitgestellte PSA nicht dieser Verordnung entspricht, sorgen dafür, dass die Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, die erforderlich sind, um die Konformität der PSA herzustellen oder die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit der PSA Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die PSA 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 der PSA erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit der PSA 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 Verordnung und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 8, wenn er PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder bereits in den Verkehr gebrachte PSA so verändert, dass die Konformität mit dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

Artikel 13

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

- a) von denen sie die PSA bezogen haben,
- b) an die sie die PSA abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 während zehn Jahren ab dem Bezug sowie während zehn Jahren ab der Abgabe der PSA vorlegen können.

KAPITEL III

KONFORMITÄT DER PSA*Artikel 14***Konformitätsvermutung von PSA**

Bei PSA, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

*Artikel 15***EU-Konformitätserklärung**

- (1) Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, dass die Erfüllung der anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nachgewiesen wurde.
- (2) Die EU-Konformitätserklärung muss in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IX entsprechen, die in den einschlägigen Modulen der Anhänge IV, VI, VII und VIII aufgeführten Elemente enthalten und ist stets auf dem neuesten Stand zu halten. Sie ist in die Sprache(n) zu übersetzen, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem die PSA in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird.
- (3) Unterliegt eine PSA mehreren Rechtsvorschriften der Union, nach denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, so wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche Rechtsvorschriften der Union ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstellen im Amtsblatt anzugeben.
- (4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass die PSA den Anforderungen dieser Verordnung genügt.

*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 ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf der PSA anzubringen. Falls die Art der PSA dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den der PSA beigelegten Unterlagen angebracht.
- (2) Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen der PSA anzubringen.
- (3) Bei PSA der Kategorie III folgt auf die CE-Kennzeichnung die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in dem Verfahren nach Anhang VII oder VIII 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) Der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen folgen, das angibt, vor welchem Risiko die PSA schützen soll.
- (5) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherzustellen, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL IV

KONFORMITÄTBEWERTUNG*Artikel 18***Risikokategorien von PSA**

Die PSA ist entsprechend den Risikokategorien nach Anhang I einzustufen.

*Artikel 19***Konformitätsbewertungsverfahren**

Für die jeweiligen Risikokategorien gemäß Anhang I sind folgende Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden:

- a) Kategorie I: interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV;
- b) Kategorie II: EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang V und im Anschluss daran Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß Anhang VI;
- c) Kategorie III: EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang V und eines der folgenden Verfahren:
 - i) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäß Anhang VII;
 - ii) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang VIII.

Abweichend davon kann bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt und nach Kategorie III eingestuft werden, das Verfahren nach Buchstabe b angewandt werden.

KAPITEL V

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN*Artikel 20***Notifizierung**

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

*Artikel 21***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 des Artikels 26, zuständig ist.
- (2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.
- (3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels 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 22 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 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, 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) Für die Zwecke der Notifizierung erfüllt eine Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.
- (2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und muss mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet sein.
- (3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder den PSA, die er bewertet, in keiner Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört, der Unternehmen vertritt, die an Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung von PSA beteiligt sind, die von dieser Stelle bewertet werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jeglicher Interessenkonflikte nachgewiesen sind.

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

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung, Vermarktung, Verwendung oder Wartung von PSA 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 Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer weder die Vertraulichkeit, noch die Objektivität noch die Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten 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 Konformitätsbewertungstätigkeiten 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 V, VII und VIII 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 verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art von PSA, für die sie notifiziert wurde, über die erforderlichen:

- a) 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, die die Größe eines Unternehmens, die Branche, in der es tätig ist, seine Struktur, den Grade an Komplexität der jeweiligen PSA-Technologie und den Massen- oder Seriencharakter des Fertigungsprozesses angemessen berücksichtigt.

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 Aufgaben bei der Konformitätsbewertung zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung umfasst, für die 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 ein angemessenes Verständnis der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II, der anwendbaren harmonisierten Normen, der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und 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 ist zu gewährleisten.

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 Mitgliedstaat 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 V, VII und VIII oder gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zu der Umsetzung dieser Anhänge erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, jedoch nicht gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungstätigkeiten und den Tätigkeiten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die gemäß Artikel 36 geschaffen wurde, bzw. sie sorgen dafür, dass ihre 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, so wird vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

*Artikel 26***Zweigstellen 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 Zweigstellen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigstellen die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.
- (2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.
- (3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigstellen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.
- (4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von ihnen gemäß den Anhängen V, VII und VIII 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 Konformitätsbewertungsverfahrens und der Arten von PSA, 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 des Artikels 24 erfüllt.
- (3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, so 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 des Artikels 24 erfüllt.

*Artikel 28***Notifizierungsverfahren**

- (1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen des Artikels 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 Konformitätsbewertungsverfahren und Arten von PSA sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.
- (4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 27 Absatz 2, so 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 weiter 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 Verordnung als notifizierte Stelle.

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

Artikel 29

Kennnummern und Verzeichnisse 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 solche Nummer.

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

Die Kommission trägt dafür Sorge, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand gehalten wird.

Artikel 30

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen des Artikels 24 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung ein, setzt sie aus oder widerruft sie — je nach Bedarf — wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen 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

Anfechtungen der Kompetenz von notifizierten Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der für die Stelle geltenden 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 44 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 den Anhängen V, VII und VIII 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 Grades an Komplexität der jeweiligen PSA-Technologie und des Massen- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität der PSA mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II oder die entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen nicht erfüllt hat, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Bescheinigung oder Zulassung aus.

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

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

*Artikel 33***Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen**

Die notifizierten Stellen stellen sicher, dass ein transparentes und zugängliches Einspruchsverfahren gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.

*Artikel 34***Informationspflichten der notifizierten Stellen**

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

- a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung oder Zulassung,
- b) alle Umstände, die Folgen für den Anwendungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben,
- c) jedes Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,
- d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Anwendungsbereich 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 Verordnung notifiziert sind und ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten für dieselben Arten von PSA ausführen, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

*Artikel 35***Erfahrungsaustausch**

Die Kommission sorgt für die Organisation des Erfahrungsaustauschs 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 Verordnung notifizierten Stellen in Form einer sektoralen Gruppe notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die notifizierten Stellen beteiligen sich direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe.

KAPITEL VI

ÜBERWACHUNG DES MARKT DER UNIONES, KONTROLLE DER AUF DEN MARKT DER UNION GELANGENDEN PSA UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION*Artikel 37***Überwachung des Marktes der Union und Kontrolle der auf den Markt der Union gelangenden PSA**

Für PSA, die von Artikel 2 Absatz 1 dieser Verordnung erfasst werden, gelten Artikel 15 Absatz 3 und die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

*Artikel 38***Verfahren zur Behandlung von PSA, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene**

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass PSA, die unter diese Verordnung fallen, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellt, so beurteilen sie, ob die betreffenden PSA alle einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. 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 die PSA die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllen, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung der PSA mit diesen Anforderungen herzustellen oder die PSA zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die zuständige notifizierte Stelle entsprechend.

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 ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so 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 sich alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche PSA 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 geeigneten Korrekturmaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung der PSA auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken oder sie zurückzunehmen 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 müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere die Daten zur Identifizierung der nichtkonformen PSA erforderlichen Daten, die Herkunft der PSA, 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) Die PSA erfüllen die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Personen nicht, oder
- b) die in Artikel 14 genannten harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten als derjenige, 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 der PSA 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 Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich der betreffenden PSA — wie etwa die Rücknahme der PSA vom Markt — getroffen werden.

Artikel 39

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens des Artikels 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, 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) Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt erachtet, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die nichtkonformen PSA von ihrem Markt zurückgezogen werden, und unterrichten die Kommission darüber. Wird die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt erachtet, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, und wird die Nichtkonformität der PSA mit Mängeln der in Artikel 38 Absatz 5 Buchstabe b dieser Verordnung genannten harmonisierten Normen begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 40

Risiko durch konforme PSA

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 38 Absatz 1 fest, dass eine PSA ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellt, obwohl sie dieser Verordnung entspricht, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass die betreffende PSA bei ihrem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist, oder dass die PSA innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die der Mitgliedstaat vorschreiben kann, vom Markt zurückzunehmen oder zurückzurufen.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen PSA 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 müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere die Daten für die Identifizierung der betreffenden PSA erforderlichen Daten, 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 Maßnahmen vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 44 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 44 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

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

Artikel 41

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 38 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu beenden, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

- a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder des Artikels 17 der vorliegenden Verordnung angebracht oder wurde nicht 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 des Artikels 17 angebracht oder wurde nicht angebracht;
- d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
- e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
- f) die in Artikel 8 Absatz 6 oder Artikel 10 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
- g) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 8 oder Artikel 10 ist nicht erfüllt.

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

KAPITEL VII

DELEGIERTE RECHTSAKTE UND DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE

Artikel 42

Befugnisübertragung

(1) Um den technischen Fortschritt und Wissensstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Hinblick auf die Kategorie eines bestimmten Risikos zu berücksichtigen, erhält die Kommission die Befugnis, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 43 zu erlassen, mit denen Anhang I durch die Neueinstufung des Risikos von einer Kategorie in eine andere geändert wird.

(2) Ein Mitgliedstaat, der Bedenken hinsichtlich der Einstufung eines Risikos in eine bestimmte Risikokategorie nach Anhang I hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission über seine Bedenken und gibt hierfür eine Begründung an.

(3) Bevor die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, führt sie eine gründliche Beurteilung der Risiken, die eine Neueinstufung erforderlich machen, und der Auswirkungen dieser Neueinstufung durch.

*Artikel 43***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 42 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 21. April 2018 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.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission ihrer üblichen Praxis folgt und vor dem Erlass dieser delegierten Rechtsakte Konsultationen mit Sachverständigen, auch mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten, durchführt.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 42 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 42 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.

*Artikel 44***Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss 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 auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

(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 einem anderen Rechtsakt der Union eine vorgeschrieben ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus gemäß seiner Geschäftsordnung jede andere Angelegenheit im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung untersuchen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

KAPITEL VIII

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 45***Sanktionen**

(1) Die Mitgliedstaaten legen die Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung Anwendung finden. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Regelungen bis zum 21. März 2018 mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung, die Auswirkungen auf diese Regelungen haben.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle Maßnahmen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass ihre Regelungen für Sanktionen, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die Vorschriften dieser Verordnung Anwendung finden, durchgesetzt werden.

Artikel 46

Aufhebung

Die Richtlinie 89/686/EWG wird mit Wirkung ab dem 21. April 2018 aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang X zu lesen.

Artikel 47

Übergangsbestimmungen

(1) Unbeschadet des Absatzes 2 dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt von Produkten, die unter die Richtlinie 89/686/EWG fallen, der genannten Richtlinie entsprechen und vor dem 21. April 2019 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

(2) Gemäß der Richtlinie 89/686/EWG ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigungen und Zulassungen gelten bis zum 21. April 2023, sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ungültig werden.

Artikel 48

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach dem Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(2) Diese Verordnung gilt ab dem 21. April 2018 mit Ausnahme von:

a) Artikel 20 bis 36 und Artikel 44, die ab dem 21. Oktober 2016 gelten.

b) Artikel 45 Absatz 1, der ab dem 21. März 2018 gilt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 9. März 2016.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANHANG I

RISIKOKATEGORIEN VON PSA

Im vorliegenden Anhang werden die Kategorien der Risiken festgelegt, vor denen PSA die Nutzer schützen soll.

Kategorie I

Kategorie I umfasst ausschließlich die folgenden geringfügigen Risiken:

- a) oberflächliche mechanische Verletzungen;
- b) Kontakt mit schwach aggressiven Reinigungsmitteln oder längerer Kontakt mit Wasser;
- c) Kontakt mit heißen Oberflächen, deren Temperatur 50 °C nicht übersteigt;
- d) Schädigung der Augen durch Sonneneinstrahlung (außer bei Beobachtung der Sonne);
- e) Witterungsbedingungen, die nicht von extremer Art sind.

Kategorie II

Kategorie II umfasst Risiken, die nicht unter Kategorie I oder Kategorie III aufgeführt sind;

Kategorie III

Kategorie III umfasst ausschließlich die Risiken, die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit Folgendem führen können:

- a) gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische;
 - b) Atmosphären mit Sauerstoffmangel;
 - c) schädliche biologische Agenzien;
 - d) ionisierende Strahlung;
 - e) warme Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr;
 - f) kalte Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von – 50 °C oder weniger;
 - g) Stürze aus der Höhe;
 - h) Stromschlag und Arbeit an unter Spannung stehenden Teilen;
 - i) Ertrinken;
 - j) Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen;
 - k) Hochdruckstrahl;
 - l) Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche;
 - m) schädlicher Lärm.
-

ANHANG II

GRUNDLEGENDE GESUNDHEITSSCHUTZ- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN

VORBEMERKUNGEN

1. Die in dieser Verordnung aufgeführten grundlegenden und Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sind verbindlich.
2. Die Verpflichtungen in Zusammenhang mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gelten lediglich dort, wo die entsprechenden Risiken für die betreffende PSA bestehen.
3. Die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt des Entwurfs und der Herstellung sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit zu vereinbaren sind.
4. Der Hersteller nimmt eine Risikobeurteilung vor, um mit seiner PSA verbundene Risiken zu ermitteln. Entwurf und Herstellung erfolgen dann unter Berücksichtigung dieser Beurteilung.
5. Bei Entwurf und Herstellung der PSA und bei Verfassung der Anleitungen sind vom Hersteller nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung, sondern auch die normalerweise vorhersehbaren Verwendungen zu berücksichtigen. Gegebenenfalls wird die Gesundheit und die Sicherheit anderer Personen als des Nutzers gewährleistet.

1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN ALLE PSA

PSA müssen angemessenen Schutz vor den Risiken bieten, für die sie bestimmt sind.

1.1. Entwurfsgrundsätze

1.1.1. Ergonomie

PSA müssen so entworfen und hergestellt werden, dass der Nutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die mit Risiken verbundene Tätigkeit normal ausüben kann und dabei über einen möglichst hohen und den Risiken angemessenen Schutz verfügt.

1.1.2. Schutzgrade und Schutzklassen

1.1.2.1. Optimaler Schutzgrad

Als optimaler Schutzgrad, dem bei dem Entwurf Rechnung zu tragen ist, gilt der Schutzgrad, bei dessen Überschreitung die Beeinträchtigung beim Tragen der PSA einer tatsächlichen Benutzung während der Risikodauer oder einer normalen Ausführung der Tätigkeit entgegenstehen würde.

1.1.2.2. Schutzklassen entsprechend dem Risikograd

Ergeben sich für unterschiedliche vorhersehbare Einsatzbedingungen unterschiedliche Intensitätsgrade desselben Risikos, müssen bei dem Entwurf der PSA entsprechende Schutzklassen berücksichtigt werden.

1.2. Unschädlichkeit der PSA

1.2.1. Nichtvorhandensein inhärenter Risiken und anderer störender Eigenschaften

PSA müssen so entworfen und hergestellt werden, dass sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen keine Risiken oder andere Störungen verursachen.

1.2.1.1. Geeignete Ausgangswerkstoffe

Die Ausgangswerkstoffe der PSA und ihre möglichen Zersetzungsprodukte dürfen Gesundheit und Sicherheit des Nutzers nicht beeinträchtigen.

1.2.1.2. Angemessener Oberflächenzustand jedes Teils einer PSA, das mit dem Nutzer in Berührung kommt

Die Teile einer PSA, die mit dem Nutzer während der Tragedauer in Berührung kommen oder kommen können, dürfen keine Unebenheiten, scharfen Kanten, Spitzen usw. aufweisen, die eine übermäßige Reizung oder Verletzungen hervorrufen könnten.

1.2.1.3. Höchstzulässige Behinderung des Nutzers

Jede durch die PSA hervorgerufene Behinderung bei den durchzuführenden Handlungen, den einzunehmenden Körperhaltungen sowie bei der Sinneswahrnehmung ist auf ein Mindestmaß zu beschränken. Außerdem darf die Nutzung von PSA nicht zu Handlungen führen, die den Nutzer gefährden könnten.

1.3. Bequemlichkeit und Effizienz

1.3.1. Anpassung der PSA an die Gestalt des Nutzers

PSA müssen so entworfen und hergestellt werden dass sie so einfach wie möglich dem Nutzer in der geeigneten Position angelegt werden können und während der vorhersehbaren Tragedauer unter Berücksichtigung von Umgebungseinflüssen, der auszuführenden Handlungen und der einzunehmenden Körperhaltungen in ihrer Position bleiben. Dazu müssen PSA mit allen geeigneten Mitteln wie passenden Verstell- und Haltesystemen oder einer ausreichenden Auswahl an Größen so gut wie möglich an die Gestalt des Nutzers angepasst werden können.

1.3.2. Leichtigkeit und Festigkeit

Unbeschadet ihrer Festigkeit und Wirksamkeit müssen PSA so leicht wie möglich sein.

PSA müssen zusätzliche besondere Anforderungen erfüllen, damit ein wirksamer Schutz vor den Risiken, für die sie bestimmt sind, gewährleistet ist, und eine ausreichende Festigkeit gegen die unter den voraussehbaren Einsatzbedingungen üblichen Umweltbedingungen aufweisen.

1.3.3. Kompatibilität unterschiedlicher Arten von PSA, die zur gleichzeitigen Nutzung bestimmt sind

Werden vom selben Hersteller mehrere PSA-Modelle unterschiedlicher Art, die zum gleichzeitigen Schutz benachbarter Körperteile bestimmt sind, in Verkehr gebracht, müssen diese PSA-Modelle untereinander kompatibel sein.

1.3.4. Schutzkleidung mit abnehmbaren Protektoren

Schutzkleidung mit abnehmbaren Protektoren stellt eine PSA dar und ist im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens als eine Kombination zu bewerten.

1.4. Anleitungen und Informationen des Herstellers

Die vom Hersteller mit den PSA auszuhändigende Anleitung muss neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers alle zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- a) Anleitungen für Lagerung, Nutzung, Reinigung, Wartung, Überprüfung und Desinfizierung. Die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs-, Wartungs- oder Desinfizierungsmittel dürfen bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine schädliche Wirkung auf die PSA oder den Nutzer haben;
- b) die Leistungen der PSA, die bei entsprechenden technischen Prüfungen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielt wurden;

- c) gegebenenfalls Zubehör, das mit der PSA verwendet werden darf, sowie die Merkmale der passenden Ersatzteile;
- d) gegebenenfalls die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;
- e) gegebenenfalls den Monat und das Jahr oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile;
- f) gegebenenfalls die für den Transport geeignete Verpackungsart;
- g) die Bedeutung etwaiger Kennzeichnungen (siehe Nummer 2.12);
- h) das Risiko, vor dem die PSA schützen soll;
- i) die Fundstelle der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls die Fundstellen anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;
- j) Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle(n), die an der Konformitätsbewertung für die PSA beteiligt war(en);
- k) die Fundstellen der verwendeten einschlägigen harmonisierten Norm(en), einschließlich des Datums der Norm(en), oder die Fundstellen sonstiger verwendeter technischer Spezifikationen;
- l) die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist.

Die Informationen nach den Buchstaben i, j, k und l müssen nicht in der vom Hersteller ausgehändigten Anleitung enthalten sein, wenn die EU-Konformitätserklärung der PSA beiliegt.

2. ZUSÄTZLICHE GEMEINSAME ANFORDERUNGEN FÜR MEHRERE ARTEN VON PSA

2.1. PSA mit Verstellsystem

Weisen PSA Verstellsysteme auf, müssen diese so entworfen und hergestellt werden, dass nach dem Einstellen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen kein unabsichtliches Lösen möglich ist.

2.2. PSA, die die zu schützenden Körperteile umhüllen

Die PSA muss so entworfen und hergestellt werden, dass die Transpiration während des Tragens möglichst gering ist. Andernfalls muss sie mit Ausrüstung versehen sein, die den Schweiß absorbiert.

2.3. PSA für Gesicht, Augen und Atemwege

Jegliche Art der Einschränkung des Gesichts, der Augen, des Sichtfelds oder der Atemwege des Nutzers durch die PSA ist so gering wie möglich zu halten.

Der Augenschutz dieser PSA muss einen Grad an optischer Neutralität aufweisen, der mit dem Präzisionsgrad und der Dauer der Tätigkeiten des Nutzers vereinbar ist.

Diese PSA sind gegebenenfalls zu behandeln oder mit Vorrichtungen zu versehen, um die Bildung von Beschlag zu vermeiden.

PSA-Modelle für Nutzer, die auf Sehhilfen angewiesen sind, müssen das gleichzeitige Tragen von Brillen oder Kontaktlinsen ermöglichen.

2.4. PSA, die einer Alterung ausgesetzt sind

Liegen Erkenntnisse darüber vor, dass die Entwurfsbedingte Leistung neuer PSA durch Alterung wesentlich beeinträchtigt wird, so ist Monat und Jahr der Herstellung und/oder, wenn möglich, Monat und Jahr des Verfalls unauslöschlich und eindeutig auf jedem Exemplar der in Verkehr gebrachten PSA sowie auf der Verpackung anzugeben.

Kann der Hersteller keine präzisen Angaben über die Lebensdauer einer PSA machen, so hat er in der Anleitung alle zweckdienlichen Angaben aufzuführen, die dem Käufer oder Nutzer die Möglichkeit geben, unter Berücksichtigung des Qualitätsniveaus des Modells und der tatsächlichen Bedingungen der Lagerung, Nutzung, Reinigung, Überprüfung und Wartung Monat und Jahr des anzunehmenden Verfalls zu bestimmen.

Ist davon auszugehen, dass eine spürbare und rasche Veränderung der Leistung der PSA mit der Alterung einhergeht, die auf die periodische Durchführung eines vom Hersteller empfohlenen Reinigungsverfahrens zurückzuführen ist, hat dieser, wenn möglich, auf jedem in Verkehr gebrachten PSA-Exemplar eine Kennzeichnung anzubringen, aus der hervorgeht, wie oft die PSA höchstens gereinigt werden darf, bevor sie überprüft oder ausgemustert werden muss. Falls eine solche Kennzeichnung nicht angebracht wurde, muss der Hersteller diese Angabe in der Anleitung machen.

2.5. PSA, die bei ihrer Benutzung mitgerissen werden können

Besteht unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen insbesondere das Risiko, dass die PSA von einem beweglichen Teil mitgerissen und hierdurch eine Gefahr für den Nutzer hervorgerufen wird, muss die PSA so entworfen und hergestellt werden, dass diese Gefahr durch das Abbrechen oder Reißen eines wesentlichen Bestandteils ausgeschaltet wird.

2.6. PSA zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

PSA, die für eine Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind, müssen so entworfen und hergestellt werden, dass kein elektrischer, elektrostatischer oder mechanisch verursachter Energiebogen oder Funken entstehen kann, der ein explosives Gemisch entzünden könnte.

2.7. PSA, die für rasche Einsätze oder für rasches An- und Ablegen bestimmt sind

Diese Arten von PSA müssen so entworfen und hergestellt sein, dass sie in möglichst kurzer Zeit an- und abgelegt werden können.

Umfasst die PSA Halterungs- und Ablegesysteme, die ermöglichen, sie in der geeigneten Position auf dem Nutzer zu halten oder sie abzulegen, so müssen sich diese Systeme leicht und rasch handhaben lassen.

2.8. PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen

Die Anleitung, die der Hersteller mit den PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen aushändigt, muss insbesondere Angaben für kompetente, geschulte Personen enthalten, die qualifiziert sind, sie auszulegen und vom Nutzer anwenden zu lassen.

In der Anleitung muss ferner beschrieben sein, wie am Nutzer geprüft werden kann, ob die PSA richtig angelegt und funktionsbereit ist.

Verfügen PSA über ein Alarmsystem, das aktiviert wird, sobald der normalerweise gewährleistete Schutzgrad nicht gegeben ist, so muss der Alarm so entworfen und angeordnet sein, dass er vom Nutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wahrgenommen werden kann.

2.9. PSA mit vom Nutzer einstellbaren oder abnehmbaren Bestandteilen

Umfassen PSA Bestandteile, die der Nutzer anbringen, einstellen oder zum Zwecke des Austausches abnehmen kann, müssen diese Bestandteile so entworfen und hergestellt werden, dass sie ohne Werkzeug problemlos angebracht, eingestellt und abgenommen werden können.

2.10. PSA zum Anschluss an eine ergänzende Ausrüstung, die nicht zur PSA gehört

Sind PSA mit einem Verbindungssystem ausgestattet, mit dem sie an eine andere, ergänzende Ausrüstung angeschlossen werden können, müssen die Anschlussvorrichtungen so entworfen und hergestellt werden, dass sie nur an einer geeigneten Ausrüstung angebracht werden können.

2.11. PSA mit einem Flüssigkeitskreislauf

Verfügen PSA über einen Flüssigkeitskreislauf, so ist dieser so festzulegen bzw. zu entwerfen und anzuordnen, dass der Austausch der Flüssigkeit unabhängig von den Tätigkeiten, Körperhaltungen oder Bewegungen des Nutzers unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen in der Umgebung des gesamten geschützten Körperteils in geeigneter Weise erfolgen kann.

- 2.12. PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Identifikationskennzeichnungen oder Indikatoren

Wenn PSA eine oder mehrere direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevante Kennzeichnungen oder Indikatoren aufweisen, müssen diese Kennzeichnungen oder Indikatoren wenn möglich die Form vereinheitlichter Piktogramme oder Ideogramme haben. Sie müssen während der gesamten vorhersehbaren Lebensdauer der PSA problemlos sichtbar und lesbar sein. Diese Kennzeichnungen müssen ferner vollständig, präzise und verständlich sein, so dass Missverständnisse ausgeschlossen sind. Insbesondere, wenn derartige Kennzeichnungen Wörter oder Sätze umfassen, müssen diese in einer für Verbraucher und andere Endnutzer leicht verständlichen Sprache abgefasst sein, die von dem Mitgliedstaat festgelegt wird, in dem die PSA auf dem Markt bereitgestellt wird.

Ist die PSA zu klein, um darauf die gesamte erforderliche Kennzeichnung oder einen Teil der Kennzeichnung anzubringen, ist diese auf der Verpackung und in der Anleitung des Herstellers anzugeben.

- 2.13. Für die Signalisierung des Nutzers geeignete PSA

PSA, die unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen den Nutzer einzeln und sichtbar signalisieren sollen, müssen ein oder mehrere leuchtende bzw. reflektierende Teile umfassen, welche an geeigneter Stelle angebracht sind und eine angemessene Leuchtkraft sowie geeignete fotometrische und kolorimetrische Eigenschaften aufweisen.

- 2.14. PSA für mehrere Risiken

PSA, die den Nutzer vor mehreren Risiken schützen sollen, die gleichzeitig auftreten können, sind so zu entwerfen und herzustellen, dass insbesondere die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die jedem dieser Risiken entsprechen.

3. ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN BEI BESONDEREN RISIKEN

- 3.1. Schutz gegen mechanische Stöße

- 3.1.1. Stöße durch herabfallende oder herausgeschleuderte Gegenstände und durch Aufprall eines Körperteils auf ein Hindernis

Die zum Schutz vor dieser Art von Risiken bestimmten PSA müssen die Wirkung eines Stoßes ausreichend dämpfen und so Quetsch- oder Stichverletzungen des geschützten Teils vorbeugen, und zwar mindestens bis zu einem Aufprallenergieniveau, bei dessen Überschreitung die übermäßigen Abmessungen oder die übermäßige Masse der Stoßdämpfungsvorrichtung der tatsächlichen Verwendung der PSA während der voraussichtlich erforderlichen Tragedauer entgegenstünden.

- 3.1.2. Sturz

- 3.1.2.1. Verhinderung von Stürzen durch Ausgleiten

Die Laufsohlen von Schutzschuhen, die ein Ausgleiten verhindern sollen, müssen so entworfen und hergestellt oder mit zusätzlichen Vorrichtungen versehen sein, dass je nach Bodenbeschaffenheit und -zustand angemessener Halt gewährleistet ist.

- 3.1.2.2. Verhinderung von Stürzen aus der Höhe

PSA, mit denen Stürze aus der Höhe oder ihre Wirkung verhindert werden sollen, müssen eine Vorrichtung zum Halten des Körpers und ein Verbindungssystem umfassen, das mit einem sicheren, nicht zur PSA gehörenden Anschlagpunkt verbunden werden kann. Sie müssen so entworfen und hergestellt werden, dass unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen der senkrechte Fall des Nutzers so weit wie möglich begrenzt wird, damit ein Aufprall gegen ein Hindernis vermieden wird, ohne dass die Bremskraft hierbei die Schwelle erreicht, bei der voraussichtlich körperliche Schädigungen auftreten oder ein Bestandteil der PSA sich öffnet oder bricht, was zum Absturz des Nutzers führen könnte.

Diese PSA müssen ferner sicherstellen, dass der Nutzer nach der Abbremsung in einer Lage gehalten wird, in der er gegebenenfalls die Bergung abwarten kann.

Die Anleitung des Herstellers muss insbesondere sämtliche zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- a) die erforderlichen Merkmale des sicheren Ankerpunktes außerhalb der PSA sowie die erforderliche lichte Höhe unterhalb des Nutzers;
- b) optimales Anlegen der Haltevorrichtung und Befestigen des Verbindungssystems am sicheren äußeren Ankerpunkt.

3.1.3. Mechanische Schwingungen

PSA zur Verhinderung der Auswirkungen mechanischer Schwingungen müssen die für den gefährdeten Körperteil schädlichen Schwingungskomponenten auf geeignete Weise abmildern können.

3.2. Schutz vor statischer Kompression eines Körperteils

PSA zum Schutz eines Körperteils vor statischer Kompression müssen deren Wirkung soweit abmildern können, dass ernststen Verletzungen oder chronischen Beschwerden vorgebeugt wird.

3.3. Schutz vor mechanischen Verletzungen

Die Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile von PSA, die den Körper oder einen Körperteil gegen oberflächliche mechanische Verletzungen wie Abschürfungen, Stiche, Schnitte oder Bisse schützen sollen, müssen so gewählt bzw. entworfen und eingebaut werden, dass diese Arten von PSA unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen eine ausreichende Festigkeit gegen Abrieb, Durchlöcherung und Schnitte aufweisen (siehe auch Nummer 3.1).

3.4. Schutz in Flüssigkeiten

3.4.1. Verhinderung des Ertrinkens

PSA, mit denen ein Ertrinken verhindert werden soll, müssen den möglicherweise erschöpften oder bewusstlosen Nutzer, der in eine Flüssigkeit gestürzt ist, so schnell wie möglich ohne gesundheitliche Gefährdung an die Oberfläche zurückbringen und ihn in einer Position halten können, die bis zur Bergung das Atmen ermöglicht.

Diese PSA können ganz oder teilweise aus permanent schwimmfähigem Material bestehen oder sich durch automatisch oder manuell ausgelöste Gaszufuhr oder mit dem Mund aufblasen lassen.

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen

- a) müssen die PSA der Aufprallenergie beim Aufschlag auf die Flüssigkeit sowie der normalen Einwirkung dieser Flüssigkeit standhalten können, ohne dass hierdurch ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigt wird;
- b) müssen sich aufblasbare PSA rasch und vollständig aufblasen lassen.

Wenn es aufgrund besonderer vorhersehbarer Einsatzbedingungen erforderlich ist, müssen bestimmte Arten von PSA außerdem eine oder mehrere der folgenden Zusatzanforderungen erfüllen:

- a) Ausstattung mit den gesamten Aufblasvorrichtungen gemäß Absatz 2 und/oder einer optischen oder akustischen Signaleinrichtung,
- b) Ausstattung mit einer Einhänge- und Haltevorrichtung, mit der der Nutzer aus der Flüssigkeit gezogen werden kann,
- c) Eignung für längeren Einsatz während der gesamten Tätigkeit, bei der der eventuell bekleidete Nutzer dem Risiko eines Sturzes in die Flüssigkeit ausgesetzt ist, oder bei der er in die Flüssigkeit eintauchen muss.

3.4.2. Schwimmhilfen

Ein Kleidungsstück, das dazu bestimmt ist, ein seiner vorhersehbaren Verwendung entsprechendes Maß an Schwimmfähigkeit zu gewährleisten, muss beim Tragen sicher sein und eine positive Unterstützung in der Flüssigkeit bieten. Unter den vorhersehbaren Verwendungsbedingungen darf diese PSA die Bewegungsfreiheit des Nutzers nicht einschränken, sondern muss ihm insbesondere gestatten zu schwimmen oder die Handlungen auszuführen, die notwendig sind, um sich außer Gefahr zu begeben oder anderen Personen zu Hilfe zu kommen.

3.5. Schutz gegen die schädlichen Auswirkungen von Lärm

PSA zur Verhinderung schädlicher Auswirkungen von Lärm müssen diesen soweit abmildern können, dass die Exposition des Nutzers die Grenzwerte nicht überschreitet, die in der Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ festgelegt sind.

⁽¹⁾ Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Februar 2003 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Lärm) (17. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 42 vom 15.2.2003, S. 38).

Jede einzelne PSA muss mit einer Kennzeichnung versehen sein, die den Grad der Dämpfung des Schallpegels durch die PSA angibt. Ist dies nicht möglich, muss diese Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht sein.

3.6. Schutz gegen Hitze und/oder Feuer

PSA zum Schutz des Körpers oder von Körperteile gegen die Auswirkungen von Hitze und/oder Feuer, müssen eine den vorhersehbaren Einsatzbedingungen angemessene thermische Isolierungskraft und mechanische Festigkeit besitzen.

3.6.1. Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA

Die Ausgangswerkstoffe und die anderen Bestandteile zum Schutz vor Strahlungs- und Konvektionswärme müssen einen geeigneten Transmissionskoeffizienten für den auftreffenden Wärmefluss sowie eine ausreichend hohe Flammfestigkeit aufweisen, so dass jedes Risiko der Selbstentzündung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen vermieden wird.

Wenn die äußere Oberfläche dieser Werkstoffe und Bestandteile reflektierend sein muss, muss die Reflexionskraft dem Wärmefluss durch Infrarotstrahlung angemessen sein.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von Ausrüstungen, die für kurze Einsätze in heißer Umgebung bestimmt sind, sowie die von PSA, die heißen Spritzern, etwa Schmelzmaterial, ausgesetzt sind, müssen ferner eine ausreichende Wärmeaufnahmefähigkeit besitzen, damit der größte Teil der gespeicherten Wärme erst abgegeben wird, nachdem der Nutzer die Gefahrenzone verlassen und die PSA abgelegt hat.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die möglicherweise mit heißen Produkten bespritzt werden, müssen ferner mechanische Stöße ausreichend dämpfen können (siehe Nummer 3.1).

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die gelegentlich mit einer Flamme in Berührung kommen können, und solche, die zur Herstellung von Industrie- oder Brandbekämpfungsausrüstungen verwendet werden, müssen ferner eine Flammfestigkeit und einen Wärmeschutz oder Schutz vor Lichtbogenhitze aufweisen, die der unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen zu erwartenden Risikoklasse entsprechen. Sie dürfen unter Flammeinwirkung nicht schmelzen und dürfen die Flammenausbreitung nicht begünstigen.

3.6.2. Gebrauchsfertige vollständige PSA

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen

- a) muss die Wärmemenge, die durch PSA auf den Nutzer übertragen wird, so gering sein, dass die während der Tragedauer im gefährdeten Körperteil akkumulierte Wärme in keinem Fall die Schmerzgrenze oder gesundheitsschädigende Werte erreicht;
- b) müssen PSA erforderlichenfalls das Eindringen von Flüssigkeiten oder Dämpfen verhindern und dürfen bei Berührungen mit der Schutzhülle keine Verbrennungen hervorrufen.

Umfassen PSA Kühlvorrichtungen, die die Absorption der Wärme durch Verdunstung einer Flüssigkeit oder Sublimation eines Feststoffes erlauben, so müssen diese Vorrichtungen so entworfen sein, dass die dadurch freigesetzten flüchtigen Stoffe nach außen und nicht zum Nutzer hin abgeführt werden.

Gehört zu den PSA ein Atemschutzgerät, so muss dieses Gerät unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.

Die Anleitung des Herstellers, die PSA für kurze Einsätze in heißer Umgebung beigefügt ist, muss insbesondere alle zweckdienlichen Angaben enthalten, mit denen sich bestimmen lässt, wie lange der Nutzer bei bestimmungsgemäßer Verwendung der Ausrüstung der von ihr übertragenen Wärme höchstens ausgesetzt sein darf.

3.7. Schutz gegen Kälte

PSA zum Schutz des Körpers oder von Körperteile gegen die Auswirkungen von Kälte müssen die thermische Isolierungskraft und die mechanische Festigkeit besitzen, die den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die diese PSA bestimmt sind, angemessen sind.

3.7.1. Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA

Der Thermoflusskoeffizient der Ausgangswerkstoffe und der sonstigen für den Schutz gegen Kälte geeigneten Bestandteile der PSA muss so niedrig sein wie es die vorhersehbaren Einsatzbedingungen erfordern. Die flexiblen Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA für Einsätze in kalter Umgebung müssen den Flexibilitätsgrad bewahren, der für die erforderlichen Bewegungen und Körperhaltungen erforderlich ist.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die möglicherweise mit kalten Produkten bespritzt werden, müssen ferner mechanische Stöße ausreichend dämpfen können (siehe Nummer 3.1).

3.7.2. Gebrauchsfertige vollständige PSA

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen gelten folgende Anforderungen:

- a) Die Kältemenge, die dem Nutzer durch die PSA übertragen wird, muss so gering sein, dass die während der Tragedauer an jeder Stelle des geschützten Körperteils einschließlich der Finger- und Zehenspitzen akkumulierte Kälte in keinem Fall die Schmerzgrenze oder gesundheitsschädigende Werte erreicht;
- b) die PSA müssen nach Möglichkeit das Eindringen von Flüssigkeiten wie Regenwasser verhindern und dürfen bei Berührungen mit der kalten Schutzhülle keine Verletzungen hervorrufen.

Gehört zu den PSA ein Atemschutzgerät, muss dieses Gerät unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.

Die Anleitung des Herstellers, die der PSA für kurze Einsätze in kalter Umgebung beigelegt ist, muss alle zweckdienlichen Angaben zur höchstzulässigen Dauer der Exposition des Nutzers gegenüber der durch die Ausrüstung übertragenen Kälte enthalten.

3.8. Schutz gegen Stromschläge

3.8.1. Isolierende Ausrüstung

PSA zum Schutz des Körpers oder von Körperteilen gegen die Wirkungen von elektrischem Strom müssen ausreichend gegen die Spannungswerte isoliert sein, denen der Nutzer unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen ausgesetzt sein kann.

Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA so ausgewählt oder entworfen und eingearbeitet werden, dass der Ableitstrom, der durch die Schutzhülle unter Versuchsbedingungen und bei Spannungen, die den möglicherweise vor Ort auftretenden Spannungen entsprechen, gemessen wird, möglichst gering ist und auf jeden Fall in Abhängigkeit von der Toleranzschwelle unter dem höchstzulässigen Bezugswert liegt.

Die Arten von PSA, die ausschließlich für Arbeiten oder Tätigkeiten an tatsächlich oder möglicherweise unter Spannung stehenden elektrischen Anlagen bestimmt sind, müssen ebenso wie ihre Verpackung eine Kennzeichnung aufweisen, die insbesondere die Schutzklasse oder die entsprechende Betriebsspannung, die Seriennummer und das Herstellungsdatum angibt. Auf der Außenseite der Schutzhülle solcher PSA muss zudem ein Platz für die spätere Beschriftung mit dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme und den Daten der regelmäßig durchzuführenden Prüfungen oder Inspektionen vorgesehen sein.

In der Anleitung des Herstellers ist insbesondere die ausschließliche Verwendung dieser Arten von PSA, für die diese bestimmt sind, sowie Art und Häufigkeit der Isolationsprüfungen anzugeben, denen sie während ihrer Lebensdauer unterzogen werden müssen.

3.8.2. Leitfähige Ausrüstung

Leitfähige PSA, die für Arbeiten an unter Hochspannung stehenden Teilen bestimmt sind, sind so zu entwerfen und herzustellen, dass sie gewährleisten, dass zwischen dem Nutzer und den Anlagen, an denen er tätig ist, kein Potenzialgefälle besteht.

3.9. Schutz gegen Strahlung

3.9.1. Nichtionisierende Strahlung

PSA für die Verhinderung akuter oder chronischer Schädigungen des Auges durch nichtionisierende Strahlung müssen den größten Teil der Strahlenenergie in den schädlichen Wellenlängen absorbieren oder reflektieren können, ohne damit die Übertragung des unschädlichen Teils des sichtbaren Spektrums, die Kontrastwahrnehmung und die Farbumterscheidung übermäßig zu beeinträchtigen, wenn die vorhersehbaren Einsatzbedingungen dies erfordern.

Dazu muss die Augenschutzausrüstung derart entworfen und hergestellt sein, dass sie für jede schädliche Wellenlänge einen spektralen Transmissionsfaktor aufweist, bei dem die energetische Belichtungsdichte der Strahlung, die das Auge des Nutzers durch den Filter erreichen kann, so gering wie möglich ist und in keinem Fall den Grenzwert für die zulässige Höchstexposition überschreitet. PSA zum Schutz der Haut vor nichtionisierender Strahlung müssen den größten Teil der Strahlenenergie in den schädlichen Wellenlängen absorbieren oder reflektieren können.

Die Sichtblenden dürfen ferner unter der Wirkung der Strahlung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen nicht schadhaft werden oder ihre Eigenschaften verlieren; alle vermarkteten Exemplare müssen die Schutzgradnummer tragen, die der spektralen Verteilungskurve ihres Transmissionsfaktors entspricht.

Die für Strahlungen derselben Art geeigneten Sichtblenden müssen in ansteigender Reihenfolge ihrer Schutzgradnummern eingestuft sein; die Anleitung des Herstellers muss insbesondere Angaben darüber enthalten, wie die geeignete PSA unter Berücksichtigung der tatsächlichen Einsatzbedingungen wie des Abstandes zur Strahlungsquelle und der Spektralverteilung der in diesem Abstand ausgestrahlten Energie ausgewählt werden kann.

Jedes Exemplar einer filtrierenden Augenschutzausrüstung ist vom Hersteller mit der entsprechenden Schutzgradnummer zu kennzeichnen.

3.9.2. Ionisierende Strahlung

3.9.2.1. Schutz gegen radioaktive Kontamination von außen

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die den Körper oder Körperteile gegen radioaktive Stäube, Gase, Flüssigkeiten oder deren Gemische schützen sollen, sind so zu wählen oder zu entwerfen und einzuarbeiten, dass diese Ausrüstungen das Eindringen der kontaminierenden Stoffe unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wirksam verhindern.

Die erforderliche Dichtigkeit kann je nach Art oder Zustand der kontaminierenden Stoffe durch die Undurchlässigkeit der Schutzhülle und/oder jedes andere geeignete Mittel wie Belüftungs- und Drucksysteme erzielt werden, die das Eindringen dieser kontaminierenden Stoffe verhindern.

Werden die PSA Dekontaminierungsmaßnahmen unterzogen, so darf sich dies nicht nachteilig auf die etwaige Wiederverwendung während der vorhersehbaren Lebensdauer dieser Arten von Ausrüstungen auswirken.

3.9.2.2. Begrenzter Schutz gegen äußere Strahlung

PSA, die den Nutzer vollständig gegen äußere Strahlung schützen oder, falls das nicht möglich ist, diese angemessen abschwächen sollen, sind so zu entwerfen, dass sie nur schwacher Elektronenstrahlung (beispielsweise Betastrahlen) oder schwacher Photonenstrahlung (z. B. Röntgenstrahlen, Gammastrahlen) entgegenwirken.

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Art von PSA sind so zu wählen oder zu entwerfen und einzuarbeiten, dass der Nutzer das nach den vorhersehbaren Einsatzbedingungen erforderliche Schutzniveau erhält, ohne dass die PSA durch Behinderung der Bewegungen, Körperhaltung oder Fortbewegung des Nutzers zu einer längeren Expositionsdauer führen (siehe Nummer 1.3.2).

Die PSA müssen eine Kennzeichnung tragen, die die für die vorhersehbaren Einsatzbedingungen geeignete Beschaffenheit des/der Ausgangswerkstoffs/e und dessen/ deren Äquivalent-Schichtdicke angibt.

3.10. Schutz vor gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen und schädlichen biologischen Wirkstoffen

3.10.1. Atemschutz

Mit den PSA, die für den Schutz der Atemwege bestimmt sind, muss der Nutzer mit Atemluft versorgt werden können, wenn er einer verschmutzten Atmosphäre und/oder einer Atmosphäre mit nicht ausreichender Sauerstoffkonzentration ausgesetzt ist.

Die dem Nutzer durch die PSA zugeführte Atemluft ist durch geeignete Mittel zu gewinnen, z. B. durch Filtrieren der verschmutzten Luft durch die PSA oder durch Zufuhr von einer nichtverschmutzten äußeren Quelle.

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA sind so zu wählen oder zu entwerfen und einzuarbeiten, dass die Atemfunktion und -hygiene des Nutzers während der Tragedauer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen in angemessener Art und Weise gewährleistet sind.

Der Dichtigkeitsgrad der Gesichtsmaske, der Druckverlust beim Einatmen sowie das Reinigungsvermögen bei Filtergeräten müssen dafür sorgen, dass aus einer verschmutzten Atmosphäre nur so wenig kontaminierende Stoffe eindringen, dass die Gesundheit bzw. Hygiene des Nutzers nicht beeinträchtigt wird.

Auf den PSA müssen die besonderen Eigenschaften der Ausrüstung, die zusammen mit der Anleitung einen geschulten und qualifizierten Nutzer zum korrekten Einsatz der PSA befähigen, ausführlich angegeben sein.

Bei Ausrüstungen mit Filtern ist in der Anleitung des Herstellers auch die Lagerhöchstdauer neuer, originalverpackter Filter anzugeben.

3.10.2. Schutz vor Haut- oder Augenberührung

PSA, mit denen verhindert werden soll, dass die Oberfläche des Körpers oder von Körperteilen mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffe in Berührung kommt, müssen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die die PSA bestimmt sind, das Eindringen oder die Diffusion derartiger Stoffe und Gemische und Wirkstoffe durch die Schutzhülle verhindern.

Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA so gewählt oder entworfen und eingearbeitet sein, dass sie möglichst eine völlige Dichtheit, welche erforderlichenfalls eine längere tägliche Verwendung gestattet, oder, falls das nicht möglich ist, eine beschränkte Dichtheit, welche eine Begrenzung der Tragedauer erforderlich macht, gewährleisten.

Aufgrund ihrer Beschaffenheit und der vorhersehbaren Einsatzbedingungen haben verschiedene gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische oder schädliche biologische Wirkstoffe eine hohe Penetrationskraft, die für die betreffenden PSA eine Beschränkung der Schutzdauer bedingt; diese PSA sind nach ihrer durch Standardprüfungen ermittelten Leistung einzustufen. PSA, die als konform mit den Prüfungsanforderungen angesehen werden, müssen eine Kennzeichnung tragen, die insbesondere die Namen oder, falls keine Namen existieren, die Codes der für die Versuche verwendeten Stoffe sowie die entsprechende Standardschutzdauer angibt. Die Anleitung des Herstellers muss außerdem insbesondere die Bedeutung der Codes (falls erforderlich), eine detaillierte Beschreibung der Standardprüfungen und alle zweckdienlichen Angaben für die Bestimmung der höchstzulässigen Tragedauer unter den verschiedenen vorhersehbaren Einsatzbedingungen enthalten.

3.11. Tauchausrüstungen

Das Atemgerät muss unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen und insbesondere unter Berücksichtigung der maximalen Tauchtiefe die Versorgung des Nutzers mit einem atembaren Gasgemisch ermöglichen.

Wenn es unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen erforderlich ist, muss die Tauchausrüstung folgende Bestandteile umfassen:

- a) einen Taucheranzug zum Schutz der Nutzer vor Kälte (siehe Nummer 3.7) und/oder vor dem aus der Tauchtiefe resultierenden Druck (siehe Nummer 3.2);
 - b) eine Alarmvorrichtung, mit der der Nutzer rechtzeitig vor einer späteren Unterbrechung der Versorgung mit dem atembaren Gasgemisch gewarnt werden soll (siehe Nummer 2.8);
 - c) eine Rettungseinrichtung, mit deren Hilfe der Benutzer zur Wasseroberfläche zurückkehren kann (siehe Nummer 3.4.1).
-

ANHANG III

TECHNISCHE UNTERLAGEN FÜR PSA

In den technischen Unterlagen sind die Mittel anzugeben, mit denen der Hersteller die Übereinstimmung der PSA mit den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sicherstellt.

Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:

- a) eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung;
- b) eine Beurteilung der Risiken, vor dem/denen die PSA schützen soll;
- c) eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf die PSA anwendbar sind;
- d) Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;
- e) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;
- f) die Fundstellen der harmonisierten Normen gemäß Artikel 14, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewandt wurde(n). Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;
- g) wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;
- h) die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;
- i) Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;
- j) eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der PSA deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;
- k) ein Exemplar der Anleitung und der Informationen des Herstellers gemäß Anhang II Nummer 1.4;
- l) bei PSA, die als Einzelstück für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, alle erforderlichen Anweisungen für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;
- m) bei serienmäßig hergestellten PSA, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, eine Beschreibung der Maßnahmen, die vom Hersteller während des Montage- und des Herstellungsverfahrens zu treffen sind, um sicherzustellen, dass jedes Exemplar der PSA mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

ANHANG IV

INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

(Modul A)

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffende PSA den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen gemäß Anhang III.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten PSA mit den unter Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt an jeder einzelnen PSA, die den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt, eine CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche PSA 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.

ANHANG V

EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

(Modul B)

1. Die EU-Baumusterprüfung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf einer PSA untersucht und prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf der PSA die Anforderungen dieser Verordnung an diese PSA erfüllt.
2. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs der PSA anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen sowie einer Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters der vollständigen PSA (Baumuster).

3. Antrag auf EU-Baumusterprüfung

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierte Stelle eingereicht worden ist;
 - c) die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;
 - d) das/die für die geplante Produktion repräsentative(n) Muster der PSA. Die notifizierte Stelle kann weitere Muster anfordern, wenn es für die Durchführung des Prüfungsprogramms notwendig ist. Bei serienmäßig hergestellten PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, sind Muster zu liefern, die für die Bandbreite der verschiedenen Nutzer repräsentativ sind, und bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, ist ein Grundmodell zu liefern.
4. EU-Baumusterprüfung

Die notifizierte Stelle führt folgende Tätigkeiten aus:

- a) Überprüfung der technischen Unterlagen, um die Angemessenheit des technischen Entwurfs der PSA zu bewerten. Bei dieser Prüfung ist Anhang III Buchstabe j nicht zu beachten;
- b) bei serienmäßig hergestellten PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, Überprüfung der Beschreibung der Maße zur Bewertung ihrer Angemessenheit;
- c) bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzers maßgefertigt werden, Prüfung der Anleitung für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells zur Bewertung ihrer Angemessenheit;
- d) Überprüfung, 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 welche Teile nach anderen technischen Spezifikationen entworfen wurden;
- e) 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;
- f) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die der Hersteller nach anderen technischen Spezifikationen angewandt hat, die entsprechenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllen und korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich nicht für Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen entschieden hat.

5. Bewertungsbericht

Die notifizierte Stelle erstellt einen Bewertungsbericht über die gemäß Nummer 4 ausgeführten Tätigkeiten 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. EU-Baumusterprüfbescheinigung

6.1. Entspricht das Baumuster den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsvorschriften, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus.

Die Gültigkeitsdauer einer neu ausgestellten Bescheinigung und — gegebenenfalls — einer erneuerten Bescheinigung darf fünf Jahre nicht überschreiten.

6.2. Die EU-Baumusterprüfbescheinigung enthält mindestens folgende Angaben:

- a) Name und Kennnummer der notifizierten Stelle;
- b) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Namen und Anschrift;
- c) Identifizierung der PSA, die unter die Bescheinigung fallen (Baumusternummer);
- d) eine Erklärung, der zufolge das PSA-Baumuster mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen übereinstimmt;
- e) wurden harmonisierte Normen vollständig oder teilweise angewandt, die Fundstellen dieser Normen oder der Teile davon;
- f) wurden sonstige technische Spezifikationen angewandt, deren Fundstellen;
- g) soweit zutreffend, die Leistungsstufe(n) oder die Schutzklasse der PSA;
- h) bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, die Spanne der zulässigen Abweichungen von einschlägigen Parametern auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;
- i) das Datum der Ausstellung, das Ablaufdatum und gegebenenfalls den oder die Zeitpunkte der Erneuerung;
- j) Bedingungen für die Ausstellung der Bescheinigung;
- k) bei PSA der Kategorie III eine Erklärung, der zufolge die Bescheinigung nur in Verbindung mit einem der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 Buchstabe c verwendet werden darf.

6.3. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

6.4. Entspricht das Baumuster nicht den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung

7.1. 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 geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

7.2. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster und über alle Änderungen der technischen Unterlagen, die die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine zusätzliche Zulassung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 7.3. Der Hersteller gewährleistet, dass die PSA weiterhin die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Technik erfüllt.
- 7.4. In den folgenden Fällen muss der Hersteller bei der notifizierten Stelle die Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung beantragen:
- a) bei einer Änderung des zugelassenen Baumusters gemäß Nummer 7.2 oder
 - b) bei einer Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 oder
 - c) spätestens vor Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung.

Damit die notifizierte Stelle ihre Aufgaben wahrnehmen kann, muss der Hersteller seinen Antrag frühestens zwölf Monate und spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung einreichen.

- 7.5. Die notifizierte Stelle untersucht das PSA-Baumuster und führt — falls dies angesichts der erfolgten Änderungen erforderlich ist — die einschlägigen Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass das zugelassene Baumuster weiterhin die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. Hat die notifizierte Stelle sich vergewissert, dass das zugelassene Baumuster die geltenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen weiterhin erfüllt, erneuert sie die EU-Baumusterprüfbescheinigung. Die notifizierte Stelle stellt sicher, dass das Überprüfungsverfahren vor dem Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung abgeschlossen ist.
- 7.6. Sind die in Nummer 7.4 Buchstaben a und b genannten Bedingungen nicht erfüllt, so wird ein vereinfachtes Überprüfungsverfahren angewandt. Der Hersteller legt der notifizierten Stelle Folgendes vor:
- a) seinen Namen und seine Adresse sowie Angaben zur Identifizierung der betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigung;
 - b) eine Bestätigung, dass weder eine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2, einschließlich Werkstoffe, Bestandteile oder Baugruppen, noch eine Änderung der angewandten einschlägigen harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen stattgefunden hat;
 - c) eine Bestätigung, dass keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat;
 - d) falls nicht bereits eingereicht, Kopien aktueller Produktzeichnungen und Fotografien, Produktkennzeichnungen und der vom Hersteller gelieferten Informationen; und
 - e) für Produkte der Kategorie III Informationen über die Ergebnisse der gemäß Anhang VII durchgeführten überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen oder über die Ergebnisse der gemäß Anhang VIII durchgeführten Audits seines Qualitätssicherungssystems, falls diese der notifizierten Stelle nicht bereits vorliegen.

Hat die notifizierte Stelle bestätigt, dass keine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2 und keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat, so wird das vereinfachte Überprüfungsverfahren angewandt und die Untersuchungen und Prüfungen gemäß Nummer 7.5 werden nicht durchgeführt. In solchen Fällen erneuert die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die mit dieser Erneuerung verbundenen Kosten müssen im Verhältnis zum Verwaltungsaufwand des vereinfachten Verfahrens stehen.

Stellt die notifizierte Stelle fest, dass eine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat, so wird das Verfahren der Nummer 7.5 angewandt.

- 7.7. Kommt die notifizierte Stelle im Anschluss an die Überprüfung zu dem Schluss, dass die EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist, so zieht sie die Bescheinigung zurück und der Hersteller darf die betreffende PSA nicht mehr in Verkehr bringen.
8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung solcher Bescheinigungen und/oder etwaiger Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder anderweitig eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgezogen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und — auf Verlangen — über die Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt hat.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen erhalten auf Verlangen ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf begründetes Verlangen ein Exemplar 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 für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Ende der Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung auf.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den unter Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die unter den Nummern 7.2, 7.4 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

—

ANHANG VI

**KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN
FERTIGUNGSKONTROLLE**

(Modul C)

1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle ist Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2 und 3 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffende PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

3. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

3.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jeder einzelnen PSA an, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

3.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche PSA sie ausgestellt wurde.

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

4. Bevollmächtigter

Die unter 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 VII

**KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGS-
KONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄßIGEN ABSTÄNDEN**

(Modul C2)

1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3, 5.2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4 unterworfenen PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.
2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit der Fertigung und die Konformität der hergestellten PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.
3. Anträge auf überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

Bevor eine PSA in Verkehr gebracht wird, reicht der Hersteller einen Antrag auf überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl ein.

Der Antrag enthält Folgendes:

 - a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Namen und Anschrift;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - c) Identifizierung der betreffenden PSA.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

 - a) die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;
 - b) ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.
4. Produktprüfungen
 - 4.1. Die notifizierte Stelle führt die entsprechenden Produktprüfungen durch, um die Einheitlichkeit der Fertigung und die Konformität der PSA mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu prüfen.
 - 4.2. Die Produktprüfungen werden mindestens einmal jährlich in unregelmäßigen, von der notifizierten Stelle bestimmten Abständen durchgeführt. Die ersten Produktprüfungen müssen spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt werden.
 - 4.3. Eine angemessene statistische Stichprobe der hergestellten PSA ist von der notifizierten Stelle an einem zwischen der Stelle und dem Hersteller vereinbarten Ort auszuwählen. Alle zur Stichprobe gehörenden Exemplare sind zu untersuchen und es sind geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm(en) und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um die Konformität der PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu überprüfen.
 - 4.4. Ist die unter Nummer 3 genannte notifizierte Stelle nicht mit der Stelle identisch, die die betreffende EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, so nimmt sie mit dieser Stelle Kontakt auf, wenn bei der Beurteilung der Konformität der Stichprobe Schwierigkeiten auftreten.
 - 4.5. Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit der Produktion gewährleistet und sich innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität der PSA zu gewährleisten.

4.6. Stellt sich bei der Untersuchung und der Prüfung heraus, dass die Fertigung nicht einheitlich ist oder die PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster oder den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nicht entspricht, ergreift die notifizierte Stelle die den festgestellten Mängeln angemessenen Maßnahmen und unterrichtet die notifizierte Behörde davon.

5. Prüfbericht

5.1. Die notifizierte Stelle stellt dem Hersteller einen Prüfbericht zur Verfügung.

5.2. Der Hersteller hält den Prüfbericht für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit.

5.3. Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses deren Kennnummer an.

6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und, unter der Verantwortung der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3, deren Kennnummer an jeder einzelnen PSA an, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

6.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches PSA-Modell sie ausgestellt wurde.

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

7. 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 unter Nummer 2 festgelegten Pflichten des Herstellers erfüllen.

ANHANG VIII

**KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN
AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS**

(Modul D)

1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 5 und 6 genannten Pflichten erfüllt und ferner gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffende PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden PSA nach Nummer 3 und unterliegt der Überwachung nach 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) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
- b) die Anschrift der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen die Audits durchgeführt werden können;
- c) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- d) die Identifizierung der betreffenden PSA;
- e) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

- a) die technischen Unterlagen über die PSA nach Anhang III;
- b) ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Konformität der PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

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

Die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Produktqualität;
- b) die entsprechenden Techniken, Verfahren und systematischen Maßnahmen für die Herstellung, die Qualitätssteuerung und die Qualitätssicherung;
- c) Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, mit Angabe ihrer Häufigkeit;
- d) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie
- e) Mittel zur Überwachung der Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und der wirksamen Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems.

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei den Elementen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von der Erfüllung dieser Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen muss mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich von PSA und der betreffenden Technologie sowie über Kenntnis der geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen verfügen. Das Audit umfasst auch einen Bewertungsbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die unter Nummer 3.1 genannten technischen Unterlagen der PSA, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu identifizieren und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Konformität der PSA mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Das Ergebnis dieser Bewertung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Schlussfolgerungen des Audits und die Entscheidung über die Bewertung mit ihrer Begründung.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die sich aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form ergebenden Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es weiterhin sachgemäß und effizient bleibt.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt jede geplante Änderung und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen genügt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung enthält die Schlussfolgerungen der Prüfung und die Entscheidung über die Bewertung zusammen mit ihrer Begründung.

- 3.6. Die notifizierte Stelle ermächtigt den Hersteller, die Kennnummer der notifizierte Stelle an jeder einzelnen PSA anzubringen, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

4. Überwachung unter der Verantwortlichkeit der notifizierte Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierte 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) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, das heißt mindestens einmal pro Jahr, Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen der PSA durchführen oder durchführen lassen, um sich vom einwandfreien Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte 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 die CE-Kennzeichnung und, unter der Verantwortung der notifizierte Stelle gemäß Nummer 3.1, deren Kennnummer an jeder einzelnen PSA an, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches PSA-Modell sie ausgestellt wurde.

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

6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:
- a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
 - b) die Informationen zur Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer zugelassenen Form;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Die notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder anderweitig eingeschränkt hat.

Die notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgezogen oder anderweitig eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die von ihr 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 Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IX

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG Nr. ... ⁽¹⁾

1. PSA (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 (Identifizierung der PSA, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht; sie kann gegebenenfalls ein ausreichend scharfes farbiges Bild enthalten, wenn es zur Identifizierung der PSA erforderlich ist):
5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: ...
6. Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. sonstigen technischen Spezifikationen:
7. Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) ... hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ... (Nennung der Bescheinigung) ausgestellt.
8. Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren ... (entweder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) oder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) ... unter Überwachung der notifizierten Stelle ... (Name, Kennnummer).
9. Weitere Angaben:

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 X

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 89/686/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 und Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absätze 2 und 3	Artikel 3 Nummer 1
Artikel 1 Absatz 4	Artikel 2 Absatz 2
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 4
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 6
Artikel 2 Absatz 3	Artikel 7 Absatz 2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2	—
Artikel 5 Absätze 1, 4, und 5	—
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 44
Artikel 7	Artikel 37 bis 41
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 8 Absätze 2-4	Artikel 18 und 19 und Anhang I
Artikel 9	Artikel 20, Artikel 24 Absatz 1, Artikel 25 und Artikel 30 Absatz 1
Artikel 10	Anhang V
Artikel 11 Buchstabe A	Anhang VII
Artikel 11 Buchstabe B	Anhang VIII
Artikel 12 Absatz 1	Artikel 15
Artikel 12 Absatz 2 und Artikel 13	Artikel 16 und 17
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16 Absatz 1 Unterabsatz 1 und Absatz 2	—
Artikel 16 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 48 Absatz 2
Anhang I	Artikel 2 Absatz 2
Anhang II	Anhang II
Anhang III	Anhang III
Anhang IV	Artikel 16
Anhang V	Artikel 24 Absätze 2-11
Anhang VI	Anhang IX

VERORDNUNG (EU) 2016/426 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 9. März 2016****über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG****(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 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe (im Folgenden „Geräte“).
- (2) Die Richtlinie 2009/142/EG beruht auf den Grundsätzen des „neuen Konzepts“ gemäß der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ⁽⁴⁾. Sie enthält daher lediglich die wesentlichen Anforderungen an Geräte, während die technischen Einzelheiten vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und vom Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ erlassen werden. Bei Einhaltung der so festgelegten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sind, gilt die Konformitätsvermutung in Bezug auf die Anforderungen der Richtlinie 2009/142/EG. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese grundlegenden Prinzipien sich in dieser Branche bewährt haben und beibehalten und sogar noch weiter propagiert werden sollten.
- (3) Die bei der Umsetzung der Richtlinie 2009/142/EG gemachten Erfahrungen haben gezeigt, dass es notwendig ist, einige der darin enthaltenen Bestimmungen zu ändern, im Hinblick auf die Festlegung des Anwendungsbereichs der Richtlinie, den Inhalt der Mitteilungen der Mitgliedstaaten über die auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasarten und die dazugehörigen Anschlussdrücke sowie bestimmte wesentliche Anforderungen, um sie klarer zu fassen und zu aktualisieren und so die Rechtssicherheit zu gewährleisten.
- (4) Da der Anwendungsbereich, die wesentlichen Anforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren in allen Mitgliedstaaten identisch sein müssen, gibt es bei der Umsetzung einer auf den Grundsätzen des neuen Konzepts beruhenden Richtlinie in nationales Recht so gut wie keinen Spielraum. Zur Vereinfachung des Rechtsrahmens sollte die Richtlinie 2009/142/EG durch eine Verordnung ersetzt werden, welche das geeignete Rechtsinstrument ist, weil in ihr klare und ausführliche Regeln festgelegt werden, die keinen Raum für eine unterschiedliche Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen, sodass eine einheitliche Durchführung in der gesamten Union sichergestellt ist.

⁽¹⁾ ABl. C 458 vom 19.12.2014, S. 25.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2016 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 12. Februar 2016.

⁽³⁾ Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über Gasverbrauchseinrichtungen (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 10).

⁽⁴⁾ ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

- (5) In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ werden gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen für sämtliche sektorspezifische Rechtsakte festgelegt, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Um die Übereinstimmung mit anderen sektorspezifischen Produktrechtsvorschriften sicherzustellen, sollte die Richtlinie 2009/142/EG an den genannten Beschluss angepasst werden.
- (6) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten und für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen und es werden die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung festgelegt.
- (7) Der Anwendungsbereich dieser Verordnung sollte dem der Richtlinie 2009/142/EG entsprechen. Die vorliegende Verordnung sollte für Geräte für den häuslichen oder gewerblichen Einsatz gelten, die für eine Reihe genau festgelegter Anwendungen bestimmt sind, und für Ausrüstungen, die entworfen worden sind, um in solche Geräte eingebaut zu werden.
- (8) Diese Verordnung gilt für Geräte und Ausrüstungen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens neu auf dem Unionsmarkt sind; das bedeutet, es handelt sich entweder um neue Geräte und Ausrüstungen, die von einem in der Union ansässigen Hersteller gefertigt wurden, oder um neue oder gebrauchte Geräte und Ausrüstungen, die aus einem Drittland eingeführt wurden.
- (9) Geräte, die einen historischen oder künstlerischen Wert im Sinne von Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) haben und nicht in Betrieb genommen werden, beispielsweise antike Geräte oder andere Geräte, die zu Ausstellungs- oder Sammlungszwecken dienen, sollten nicht als unter diese Verordnung fallende Geräte gelten.
- (10) Diese Verordnung sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich des Fernabsatzes.
- (11) Diese Verordnung sollte darauf abzielen, das Funktionieren des Binnenmarktes für Geräte und Ausrüstungen im Hinblick auf mit Gas verbundenen Sicherheitsrisiken und die Energieeffizienz sicherzustellen.
- (12) Sie sollte nicht in Bezug auf Aspekte gelten, die von anderen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union spezifischer erfasst werden. Dies umfasst die aufgrund der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ erlassenen Maßnahmen.
- (13) Durch diese Verordnung sollte verhindert werden, dass die Mitgliedstaaten strengere Anforderungen zu Gesundheit, Sicherheit und Energieeinsparung erlassen, die die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Geräten, die dieser Verordnung entsprechen, untersagen, einschränken oder behindern würden. Dies sollte jedoch die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, bei der Umsetzung anderer Rechtsakte der Union Vorschriften zu erlassen, die die Energieeffizienz von Produkten einschließlich Geräten betreffen, sofern diese Maßnahmen mit dem AEUV vereinbar sind.
- (14) Nach der Richtlinie 2009/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ müssen die Mitgliedstaaten in ihre Bauvorschriften und Regelwerke geeignete Maßnahmen aufnehmen, um den Anteil aller Arten von Energie aus erneuerbaren Quellen im Gebäudebereich zu erhöhen. Die Richtlinie 2010/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ verpflichtet die Mitgliedstaaten zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Gesamtenergieeffizienz von Gebäuden und Gebäudekomponenten sowie von Systemanforderungen an die Gesamtenergieeffizienz der gebäudetechnischen Systeme, die in bestehende Gebäude eingebaut werden. Gemäß der Richtlinie 2012/27/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ müssen die Mitgliedstaaten durch ausreichende Maßnahmen für eine schrittweise Verringerung des Energieverbrauchs in verschiedenen Bereichen einschließlich des Gebäudebereichs sorgen.

⁽¹⁾ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

⁽³⁾ Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (ABl. L 285 vom 31.10.2009, S. 10).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2009/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Förderung der Nutzung von Energie aus erneuerbaren Quellen und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien 2001/77/EG und 2003/30/EG (ABl. L 140 vom 5.6.2009, S. 16).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2010/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Mai 2010 über die Gesamtenergieeffizienz von Gebäuden (ABl. L 153 vom 18.6.2010, S. 13).

⁽⁶⁾ Richtlinie 2012/27/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Energieeffizienz, zur Änderung der Richtlinien 2009/125/EG und 2010/30/EU und zur Aufhebung der Richtlinien 2004/8/EG und 2006/32/EG (ABl. L 315 vom 14.11.2012, S. 1).

- (15) Diese Verordnung sollte nicht die Verpflichtung der Mitgliedstaaten berühren, Maßnahmen zur Förderung der Nutzung von Energie aus erneuerbaren Quellen und zur Energieeffizienz von Gebäuden nach den Richtlinien 2009/28/EG, 2010/31/EU und 2012/27/EU zu erlassen. Dass nationale Maßnahmen unter bestimmten Umständen die Installation von Geräten einschränken können, welche die Anforderung dieser Verordnung zur rationellen Energienutzung erfüllen, ist mit den Zielen der genannten Richtlinien vereinbar, sofern durch diese Maßnahmen keine ungerechtfertigten Markthemmnisse errichtet werden.
- (16) Die Mitgliedstaaten sollten die nötigen Maßnahmen treffen, damit gewährleistet ist, dass Geräte nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie bei vorschriftsmäßiger Verwendung die Gesundheit und Sicherheit von Personen und Haus- und Nutztieren oder das Eigentum nicht gefährden.
- (17) Diese Verordnung sollte nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten berühren, Vorschriften über die Inbetriebnahme oder die regelmäßige Inspektion von Geräten oder über andere Maßnahmen wie Schulungen oder Zertifizierungen für Installateure, einschließlich Vorsorgemaßnahmen, zu erlassen, damit die Geräte ordnungsgemäß installiert, verwendet und gewartet werden. Diese Vorschriften und Maßnahmen tragen wesentlich dazu bei, Gasvergiftungen, einschließlich derer durch Kohlenstoffmonoxid (CO), und das Austreten von jedweden für die Gesundheit und Sicherheit schädlichen Stoffen vorzubeugen.
- (18) Diese Verordnung sollte nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten berühren, wenn sie dies für erforderlich halten, Anforderungen zur Installation, zu den Raumlüftungsbedingungen und zu Aspekten im Zusammenhang mit der Sicherheit des Gebäudes selbst und seiner Energieeffizienz festzulegen, soweit diese Anforderungen nicht den Entwurf von Geräten berühren.
- (19) Da durch nicht ordnungsgemäße Installation, Wartung oder Verwendung von Geräten verursachte Risiken von dieser Verordnung nicht erfasst werden, sollte den Mitgliedstaaten nahegelegt werden, Maßnahmen zu ergreifen, mit denen sichergestellt wird, dass die Öffentlichkeit über die Risiken für Gesundheit und Sicherheit im Zusammenhang mit Verbrennungsprodukten und die Notwendigkeit angemessener Vorsorgemaßnahmen, unter anderem in Bezug auf Kohlenstoffmonoxidemissionen, aufgeklärt wird.
- (20) Auch wenn die Gasversorgungsbedingungen in den Mitgliedstaaten durch diese Verordnung nicht geregelt werden, sollte darin berücksichtigt werden, dass in den Mitgliedstaaten aufgrund fehlender Harmonisierung der technischen Eigenschaften gasförmiger Brennstoffe unterschiedliche Bedingungen hinsichtlich der Gasarten und der Anschlussdrücke herrschen. Die Zusammensetzung und die Kenngrößen der Gasarten an dem Ort, an dem ein Gerät in Betrieb genommen wird, sowie die entsprechenden Anschlussdrücke sind sehr wichtig für sein sicheres und ordnungsgemäßes Funktionieren; dieser Aspekt sollte daher in der Phase des Entwurfs des Geräts berücksichtigt werden, damit seine Kompatibilität mit der oder den Gasarten und dem oder den Anschlussdrücken, für die es bestimmt ist, sichergestellt ist.
- (21) Um zu verhindern, dass die bislang nicht harmonisierten Gasversorgungsbedingungen Handelshemmnisse in Bezug auf Geräte schaffen, und um für eine ausreichende Information der Wirtschaftsakteure zu sorgen, sollten die Mitgliedstaaten den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasarten und die dazugehörigen Anschlussdrücke sowie alle diesbezüglichen Änderungen rechtzeitig mitteilen.
- (22) Die Mitteilung über die Gasarten und die Anschlussdrücke durch die Mitgliedstaaten sollte die erforderlichen Informationen für die Wirtschaftsakteure enthalten. In diesem Rahmen ist die primäre Quelle der gelieferten gasförmigen Brennstoffe nicht relevant für die Eigenschaften, die Leistung und die Kompatibilität der Geräte mit den mitgeteilten Bedingungen der Gasversorgung.
- (23) Den Mitgliedstaaten wird nahegelegt, bei der Bestimmung der auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasfamilien und Gasgruppen die laufenden Normungsarbeiten zu den Gasbeschaffenheiten zu berücksichtigen und auf diese Weise sicherzustellen, dass in der gesamten Union ein kohärenter und abgestimmter Ansatz zur Harmonisierung von gasförmigen Brennstoffen durch Normung verfolgt wird.
- (24) Wenn die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2009/73/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ sowie mit den laufenden Normungsarbeiten des CEN zu den Gasbeschaffenheitsspezifikationen konkrete Maßnahmen zur stärkeren Nutzung von Biogas ergreifen, indem dieses Gas in das Gasverteilungsnetz eingespeist oder durch isolierte Systeme verteilt wird, sollten sie, falls die Beschaffenheit des gelieferten Gases nicht mehr innerhalb des bereits mitgeteilten Beschaffenheitsspektrums liegt, für die rechtzeitige Aktualisierung ihrer Mitteilung über die Gasarten sorgen.

(¹) Richtlinie 2009/73/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über gemeinsame Vorschriften für den Erdgasbinnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/55/EG (ABl. L 211 vom 14.8.2009, S. 94).

- (25) Den Mitgliedstaaten wird nahegelegt, die Möglichkeiten einer Einspeisung von Biogas in das Gasverteilungsnetz zu berücksichtigen, wenn sie ihre nationalen Aktionspläne gemäß der Richtlinie 2009/28/EG erstellen, um ihre Verpflichtung zur Erhöhung des Anteils von erneuerbaren Energiequellen und insbesondere Biogas am Gesamtenergieverbrauch zu erfüllen.
- (26) Die Mitgliedstaaten sollten die notwendigen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die Gasversorgungsbedingungen keine Handelshemmnisse darstellen und dass die Inbetriebnahme von Geräten, die mit den örtlichen Gasversorgungsbedingungen kompatibel sind, durch sie nicht beschränkt wird.
- (27) Für Geräte, die unter diese Verordnung fallen und ihr genügen, sollte der Grundsatz des freien Warenverkehrs gelten. Die Inbetriebnahme solcher Geräte sollte erlaubt sein, wenn sie mit den örtlichen Gasversorgungsbedingungen kompatibel sind.
- (28) Durch die Angabe der Gerätekategorie auf dem Gerät oder seiner Datenplakette wird eine direkte Verbindung mit den Gasfamilien und/oder Gasgruppen hergestellt, für deren sichere Verbrennung auf der gewünschten Leistungsstufe das Gerät entworfen wurde; hierdurch wird die Kompatibilität des Geräts mit den örtlichen Gasversorgungsbedingungen sichergestellt.
- (29) Die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung sollten eingehalten werden, damit Geräte bei vorschriftsmäßiger Verwendung auf der gewünschten Leistungsstufe sicher sind.
- (30) Die wesentlichen Anforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik zum Zeitpunkt des Entwurfs und der Herstellung und den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit und einer rationellen Energienutzung vereinbar sind.
- (31) Die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität von Geräten und Ausrüstungen mit den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette verantwortlich sein, um ein hohes Niveau beim Schutz öffentlicher Interessen wie der Gesundheit und Sicherheit von Personen und Haus- und Nutztieren, des Schutzes von Verbrauchern und Eigentum und der rationellen Energienutzung sicherzustellen und einen fairen Wettbewerb auf dem Unionsmarkt zu gewährleisten.
- (32) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten mit geeigneten Maßnahmen dafür sorgen, dass sie nur Geräte oder Ausrüstungen auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Verordnung übereinstimmen. Es muss eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Verpflichtungen je nach der Rolle der einzelnen Wirtschaftsakteure in der Liefer- und Vertriebskette vorgesehen werden.
- (33) 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 ausschließlich dem Hersteller obliegen.
- (34) Der Hersteller sollte ausreichende und detaillierte Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts liefern, damit es ordnungsgemäß und sicher installiert, in Betrieb genommen, verwendet und gewartet werden kann. Diese Informationen müssen möglicherweise die technischen Spezifikationen für die Schnittstelle zwischen dem Gerät und der Umgebung, in der es installiert ist, umfassen.
- (35) Diese Verordnung sollte keine Anwendung auf eine natürliche Person finden, die ein Gerät nicht erwerbsmäßig herstellt und es ausschließlich für eigene Zwecke verwendet.
- (36) Zur Erleichterung der Kommunikation zwischen Wirtschaftsakteuren, nationalen Marktüberwachungsbehörden und Verbrauchern sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift eine Website anzugeben.
- (37) Es ist notwendig sicherzustellen, dass die Geräte und Ausrüstungen aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, den Anforderungen dieser Verordnung genügen, und insbesondere, dass vom Hersteller geeignete Konformitätsbewertungsverfahren hinsichtlich dieser Geräte und Ausrüstungen durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Geräte und Ausrüstungen den Anforderungen dieser Verordnung genügen, und sie keine Geräte und Ausrüstungen in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Ferner sollte vorgesehen werden,

dass die Einführer dafür Sorge tragen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die CE-Kennzeichnung auf Geräten und Ausrüstungen und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

- (38) Der Händler stellt ein Gerät oder eine Ausrüstung auf dem Markt bereit, nachdem es bzw. sie vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er hat gebührende Sorgfalt walten zu lassen, dass er durch seine Handhabung des Geräts oder der Ausrüstung deren Konformität nicht beeinträchtigt.
- (39) Beim Inverkehrbringen eines Geräts oder einer Ausrüstung sollte jeder Einführer auf dem Gerät oder der Ausrüstung seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Marke sowie die Postanschrift, unter der er kontaktiert werden kann, angeben. Für Fälle, in denen dies aufgrund der Größe oder der Art des Geräts oder der Ausrüstung nicht möglich ist, sollten Ausnahmen vorgesehen werden. Hierunter fallen Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Gerät oder der Ausrüstung anzubringen.
- (40) Jeder Wirtschaftsakteur, der entweder ein Gerät oder eine Ausrüstung unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Gerät bzw. eine Ausrüstung so verändert, dass sich dies auf deren Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.
- (41) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in die Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betroffenen Gerät oder der betroffenen Ausrüstung zur Verfügung stellen.
- (42) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit eines Geräts oder einer Ausrüstung 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 oder Ausrüstungen auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Verordnung erforderlichen Informationen zur Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder ein Gerät oder eine Ausrüstung bezogen haben oder an die sie ein Gerät oder eine Ausrüstung geliefert haben.
- (43) Diese Verordnung sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Anforderungen beschränken. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass für Geräte und Ausrüstungen, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 verabschiedet wurden, um die ausführlichen technischen Spezifikationen für diese Anforderung insbesondere im Hinblick auf den Entwurf, die Herstellung, den Betrieb, die Prüfung, die rationelle Energienutzung und die Installation von Geräten anzugeben, eine Konformitätsvermutung gilt.
- (44) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht in vollem Umfang entsprechen.
- (45) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Geräte und Ausrüstungen die wesentlichen Anforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Damit die Kohärenz über die einzelnen Sektoren hinweg gewährleistet ist und Ad-hoc-Varianten vermieden werden, sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.
- (46) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, die gemäß dieser Verordnung erforderliche Informationen über die Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung mit den Anforderungen dieser Verordnung und anderer maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthält.
- (47) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller für ein Gerät oder eine Ausrüstung geltenden 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.

- (48) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung zum Ausdruck und ist die sichtbare Folge eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinn umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung und ihr Zusammenhang mit anderen Kennzeichnungen sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Die Vorschriften über die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf Geräten und Ausrüstungen sollten in der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden. Für Fälle, in denen die CE-Kennzeichnung aufgrund der Größe oder der Art des Geräts bzw. der Ausrüstung nicht darauf angebracht werden kann, sollten Ausnahmen vorgesehen werden.
- (49) Ausrüstungen sind keine Geräte, sondern für Gerätehersteller bestimmte Zwischenprodukte, die entworfen worden sind, um in ein Gerät eingebaut zu werden. Ausrüstungen sollten jedoch die wesentlichen Anforderungen erfüllen, damit sie ihrem Zweck entsprechend einwandfrei arbeiten, wenn sie in ein Gerät eingebaut oder zu einem Gerät zusammengebaut werden. Im Hinblick auf Vereinfachung und im Interesse der Verhütung von Verwirrung und Missverständnissen für Hersteller bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen wird es als gerechtfertigt angesehen, dass Ausrüstungen ebenfalls eine CE-Kennzeichnung tragen.
- (50) Eine Prüfung der Übereinstimmung von Geräten und Ausrüstungen mit den wesentlichen Anforderungen ist erforderlich, um einen wirksamen Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen, von Haus- und Nutztieren und von Eigentum herbeizuführen.
- (51) Um sicherzustellen, dass die Geräte und Ausrüstungen den wesentlichen Anforderungen entsprechen, müssen geeignete Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt werden, die von den Herstellern einzuhalten sind. Diese Verfahren sollten aus den Konformitätsbewertungsmodulen, die in dem Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegt sind, ausgewählt werden.
- (52) Die in dieser Verordnung dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern, dass die Konformitätsbewertungsstellen tätig werden, die der Kommission von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.
- (53) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 2009/142/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, bevor sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, in der gesamten Union ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist jedoch von entscheidender Bedeutung, dass alle notifizierten Stellen ihre Tätigkeit auf dem gleichen Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen ausüben. Dies erfordert die Festlegung von verbindlichen Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.
- (54) 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.
- (55) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte davon ausgegangen werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen nach dieser Verordnung genügt.
- (56) Das in dieser Verordnung dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem nach 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 Notifizierungszwecken verwendet werden.
- (57) 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 alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (58) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Geräten und Ausrüstungen 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 Zweigunternehmen übernommen werden.

- (59) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (60) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten EU anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände gegen 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.
- (61) 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 damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure gewährleistet ist, 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.
- (62) Interessierte Kreise sollten das Recht haben, gegen das Ergebnis einer von einer notifizierten Stelle durchgeführten Konformitätsbewertung Rechtsmittel einzulegen. Deshalb ist sicherzustellen, dass ein Einspruchsverfahren gegen Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.
- (63) 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 die vorliegende Verordnung fallende Geräte und Ausrüstungen gelten. Diese Verordnung sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.
- (64) In der Richtlinie 2009/142/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das notwendig ist, um die Möglichkeit zu bieten, die Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung anzufechten. 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.
- (65) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen in Bezug auf Geräte und Ausrüstungen informiert werden, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder Haus- und Nutztieren oder für die Sicherheit von Eigentum darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Geräten und Ausrüstungen zu einem früheren Zeitpunkt tätig werden.
- (66) 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, die Nichtkonformität kann den Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden.
- (67) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 AEUV über den Inhalt der Mitteilungen der Mitgliedstaaten über die Gasversorgungsbedingungen auf ihrem Hoheitsgebiet zu erlassen. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission sicherstellen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (68) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ ausgeübt werden.
- (69) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat verpflichten, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen zu treffen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen.
- (70) Das Prüfverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, durch die die Form der Mitteilungen der Mitgliedstaaten über die Gasversorgungsbedingungen auf ihrem Hoheitsgebiet festgelegt wird.

⁽¹⁾ 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 (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (71) Das Prüfverfahren sollte auch für den Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer Geräte und Ausrüstungen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder Haus- und Nutztieren oder für Eigentum darstellen, angewendet werden.
- (72) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit konformen Geräten oder Ausrüstungen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, erforderlich ist.
- (73) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Verordnung eingesetzte Ausschuss gemäß seiner Geschäftsordnung eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Verordnung betreffen und entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.
- (74) Werden andere Angelegenheiten der vorliegenden Verordnung als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, das heißt, 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.
- (75) 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 oder Ausrüstungen getroffen werden, gerechtfertigt sind.
- (76) Für die Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Geräten oder Ausrüstungen, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit dieser Verordnung gemäß der Richtlinie 2009/142/EG in Verkehr gebracht wurden und keinen weiteren Produkthanforderungen genügen müssen, sind angemessene Übergangsregelungen vorzusehen. Die Händler sollten deshalb Geräten oder Ausrüstungen, die bereits vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit dieser Verordnung in Verkehr gebracht wurden, d. h. Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben dürfen.
- (77) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen diese Verordnung Bestimmungen über Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Bestimmungen durchgesetzt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (78) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass die auf dem Unionsmarkt befindlichen Geräte und Ausrüstungen die Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Personen und von Haus- und Nutztieren und auf die Sicherheit von Eigentum erfüllen, sowie für eine rationelle Energienutzung sorgen, 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 Verordnung nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (79) Die Richtlinie 2009/142/EG sollte daher aufgehoben werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für Geräte und Ausrüstungen.
- (2) Für die Zwecke dieser Verordnung gilt ein Gerät als „vorschriftsmäßig verwendet“, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
- a) Es wird nach den Anweisungen des Herstellers ordnungsgemäß installiert und regelmäßig gewartet;
 - b) es wird mit den üblichen Schwankungen der Gasbeschaffenheit und des Anschlussdrucks betrieben, wie sie von den Mitgliedstaaten in ihrer Mitteilung gemäß Artikel 4 Absatz 1 festgelegt wurden;
 - c) es wird zweckentsprechend oder in einer vernünftigerweise vorhersehbaren Weise verwendet.

- (3) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Geräte, die speziell
- a) zur Verwendung in industriellen Verfahren in Industriebetrieben entworfen sind;
 - b) für den Einsatz in Flugzeugen oder im Schienenverkehr entworfen sind;
 - c) zu Forschungszwecken für die vorübergehende Verwendung in Laboratorien entworfen sind.

Für die Zwecke dieses Absatzes gilt ein Gerät als „speziell entworfen“, wenn mit dem Entwurf nur ein spezieller Bedarf für ein spezielles Verfahren bzw. eine spezielle Verwendung gedeckt werden soll.

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

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

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

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Geräte“: Geräte, die zum Kochen, zur Kühlung, zur Klimatisierung, zur Raumheizung, zur Warmwasserbereitung, zur Beleuchtung oder zum Waschen gasförmige Brennstoffe verbrennen und auch Gebläsebrenner und Heizkörper, die mit solchen Gebläsebrennern zu versehen sind;
2. „Ausrüstungen“: Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen sowie daraus zusammengestellte Baugruppen, die entworfen sind, in ein Gerät eingebaut oder zu einem Gerät zusammengebaut zu werden;
3. „Verbrennung“: ein Prozess, bei dem gasförmiger Brennstoff unter Wärme- oder Lichterzeugung mit Sauerstoff reagiert;
4. „Waschen“: der gesamte Waschvorgang einschließlich Trocknen und Bügeln;
5. „Kochen“: die Kunst oder Praxis der Zubereitung oder Erwärmung von Lebensmitteln zum Verzehr unter Verwendung von Hitze und dem Einsatz einer großen Bandbreite an Verfahren;
6. „gasförmiger Brennstoff“: jeder Brennstoff, der sich bei einer Temperatur von 15 °C und einem Absolutdruck von 1 bar in einem gasförmigen Zustand befindet;
7. „industrielles Verfahren“: die Gewinnung, der Anbau, die Raffination, Verarbeitung, Fertigung, Herstellung oder Zubereitung von Materialien, Pflanzen, Tieren, Tierprodukten, Lebensmitteln oder anderen Produkten im Hinblick auf ihre kommerzielle Nutzung;
8. „Industriebetrieb“: jeder Ort, an dem die hauptsächlich ausgeübte Tätigkeit ein industrielles Verfahren ist, das spezifischen nationalen Gesundheits- und Sicherheitsregelungen unterliegt;
9. „Gasfamilie“: eine Gruppe gasförmiger Brennstoffe mit ähnlichem Brennverhalten, die innerhalb eines Wobebereichs liegen;
10. „Gasgruppe“: eine festgelegter Wobebereich innerhalb der betreffenden Gasfamilie;
11. „Wobbeindex“: ein Indikator für die Austauschbarkeit von Brenngasen, der zum Vergleich der Verbrennungsenergie dient, die von Brenngasen unterschiedlicher Zusammensetzung in einem Gerät freigesetzt wird;

12. „Gerätekategorie“: die Angabe der Gasfamilien und/oder Gasgruppen, für deren sichere Verbrennung mit der gewünschten Leistung ein Gerät entworfen ist; sie wird durch die Gerätekategorie-Kennzeichnung angezeigt;
13. „Energieeffizienz“: das Verhältnis zwischen dem Leistungsertrag eines Geräts und dem Energieeinsatz;
14. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von einem Gerät oder einer Ausrüstung zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
15. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Geräts oder einer Ausrüstung auf dem Unionsmarkt;
16. „Inbetriebnahme“: die erstmalige Verwendung eines Geräts in der Union durch seinen Endnutzer;
17. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Gerät oder eine Ausrüstung herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Gerät oder diese Ausrüstung unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet oder das Gerät für ihre eigenen Zwecke nutzt;
18. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
19. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Gerät oder eine Ausrüstung aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
20. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Gerät oder eine Ausrüstung auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
21. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;
22. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Gerät oder eine Ausrüstung genügen muss;
23. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
24. „Akkreditierung“: Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
25. „nationale Akkreditierungsstelle“: nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
26. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung an ein Gerät oder eine Ausrüstung erfüllt worden sind;
27. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
28. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Geräts oder einer einem Gerätehersteller bereits bereitgestellten Ausrüstung abzielt;
29. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein Gerät oder eine Ausrüstung in der Lieferkette auf dem Markt bereitgestellt wird;
30. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
31. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Gerät oder die Ausrüstung den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind;

Artikel 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

- (1) Geräte dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie bei vorschriftsmäßiger Verwendung dieser Verordnung entsprechen.

- (2) Ausrüstungen dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie dieser Verordnung entsprechen.
- (3) Diese Verordnung berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, durch die von ihnen für nötig erachteten Vorschriften sicherzustellen, dass Personen, Haus- und Nutztiere und Eigentum bei der üblichen Verwendung der Geräte geschützt sind, sofern dies keine Veränderung der Geräte bedeutet.

Artikel 4

Gasversorgungsbedingungen

- (1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Anhang II und in der entsprechenden Form die auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasarten und den dazugehörigen Anschlussdruck von gasförmigen Brennstoffen bis zum 21. Oktober 2017 mit. Sie teilen alle entsprechenden Änderungen innerhalb von sechs Monaten nach der Ankündigung der geplanten Änderungen mit.
- (2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 41 zu erlassen, um Änderungen am Inhalt der Mitteilungen der Mitgliedstaaten der auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasversorgungsbedingungen gemäß Anhang II vorzunehmen, damit die technischen Entwicklungen bei den Gasversorgungsbedingungen berücksichtigt werden.
- (3) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten die harmonisierte Form der Mitteilungen der Mitgliedstaaten nach Absatz 1 dieses Artikels festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 42 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (4) Die Kommission sorgt dafür, dass die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 bereitgestellten Angaben im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden.

Artikel 5

Wesentliche Anforderungen

Geräte und Ausrüstungen müssen die für sie geltenden wesentlichen Anforderungen nach Anhang I erfüllen.

Artikel 6

Freier Warenverkehr

- (1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Geräten, die dieser Verordnung entsprechen, aus Gründen im Zusammenhang mit den von dieser Verordnung erfassten Aspekten nicht verbieten, beschränken oder behindern.
- (2) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von Ausrüstungen, die dieser Verordnung entsprechen, aus Gründen im Zusammenhang mit den von dieser Verordnung erfassten Risiken nicht verbieten, beschränken oder behindern.
- (3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Geräte oder Ausrüstungen ausgestellt werden, die den Anforderungen dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass diese Geräte oder Ausrüstungen der Verordnung nicht entsprechen und erst verkauft werden dürfen, wenn ihre Konformität hergestellt wurde. Bei Vorführungen werden angemessene Sicherheitsmaßnahmen ergriffen, um den Schutz von Personen, Haus- und Nutztieren und Eigentum sicherzustellen.

KAPITEL II

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 7

Verpflichtungen der Hersteller

- (1) Die Hersteller gewährleisten, dass Geräte oder Ausrüstungen, die sie in Verkehr bringen, oder Geräte, die sie für ihre eigenen Zwecke nutzen, gemäß den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang III (im Folgenden „technische Unterlagen“) und führen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem in Unterabsatz 1 genannten Verfahren nachgewiesen, dass ein Gerät oder eine Ausrüstung 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 nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung zehn Jahre lang auf.

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

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der mit einem Gerät verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und anderer Nutzer Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Geräten, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Geräte und Ausrüstungen sowie der Rückrufe solcher Geräte und Ausrüstungen und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass ihre Geräte und Ausrüstungen eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifizierung und die in Anhang IV vorgeschriebenen Aufschriften tragen.

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

(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 selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem dem Gerät beigelegten Dokument an. In der Anschrift wird eine zentrale Stelle angegeben, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Verbrauchern, den sonstigen Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf der Ausrüstung selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem der Ausrüstung beigelegten Dokument an. In der Anschrift wird eine zentrale Stelle angegeben, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Geräteherstellern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Gerät die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 1.5 beigelegt sind, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird. Diese Gebrauchsanleitungen und Sicherheitsinformationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

Die Hersteller gewährleisten, dass der Ausrüstung eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigelegt ist, welche unter anderem Anweisungen zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7 enthält, die in einer Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

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

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Gerät oder eine von ihnen in Verkehr gebrachte Ausrüstung nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Geräts oder dieser Ausrüstung herzustellen oder es/sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Gerät oder der Ausrüstung Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät oder die Ausrüstung 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 Geräts oder der Ausrüstung mit dieser Verordnung erforderlich sind, in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Diese Informationen und Unterlagen können in Papierform oder auf elektronischem Wege geliefert werden. Die Hersteller kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten oder Ausrüstungen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 8

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Verpflichtungen gemäß Artikel 7 Absatz 1 und die Verpflichtung zur Erstellung der technischen Unterlagen 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 zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung;
- b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität des Geräts oder der Ausrüstung an diese Behörde;
- c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die von Geräten oder Ausrüstungen ausgehen, welche zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 9

Verpflichtungen der Einführer

(1) Die Einführer bringen nur konforme Geräte oder Ausrüstungen 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 Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 1.5 beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Bevor sie eine Ausrüstung in Verkehr bringen, sorgen die Einführer dafür, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie achten darauf, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass die Ausrüstung mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihr eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigefügt ist, welche unter anderem Anweisungen zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7 enthält, 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 oder eine Ausrüstung nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er dieses Gerät oder diese Ausrüstung nicht in Verkehr bringen, bevor dessen/deren Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Gerät oder der Ausrüstung Risiken verbunden sind, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(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 selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem dem Gerät beigefügten Dokument an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Verbrauchern, den sonstigen Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf der Ausrüstung selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem der Ausrüstung beigefügten Dokument an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Geräteherstellern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer stellen sicher, dass dem Gerät die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 1.5 beigefügt sind, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

Die Einführer stellen sicher, dass der Ausrüstung eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigefügt ist, welche unter anderem Anweisungen zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7 enthält, die in einer Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

(5) Solange sich ein Gerät oder eine Ausrüstung in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der mit einem Gerät verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und anderer Nutzer Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Geräten, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Geräte und Ausrüstungen sowie der Rückrufe solcher Geräte und Ausrüstungen 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 Gerät oder eine von ihnen in Verkehr gebrachte Ausrüstung nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Geräts oder dieser Ausrüstung herzustellen oder es/sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Gerät oder der Ausrüstung Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät oder die Ausrüstung 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 Geräts oder der Ausrüstung 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 eines Geräts oder einer Ausrüstung erforderlich sind, in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Diese Informationen und Unterlagen können in Papierform oder auf elektronischem Wege geliefert werden. Die Einführer kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten oder Ausrüstungen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 10

Verpflichtungen der Händler

(1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Gerät oder eine Ausrüstung 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 Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 1.5 in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats, in dem das Gerät auf dem Markt bereitgestellt werden soll, beigefügt sind und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 9 Absatz 3 erfüllt haben.

Bevor sie eine Ausrüstung auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob die Ausrüstung mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und ob ihr eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigefügt ist, welche unter anderem Anweisungen zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7, die in einer Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 9 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät oder eine Ausrüstung nicht mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I übereinstimmt, stellt er dieses Gerät oder diese Ausrüstung nicht auf dem Markt bereit, bis dessen/seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Gerät oder der Ausrüstung Risiken verbunden sind, unterrichtet der Händler den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Gerät oder eine Ausrüstung in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit den wesentlichen Anforderungen von 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 oder eine von ihnen auf dem Markt bereitgestellte Ausrüstung nicht dieser Verordnung entspricht, sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Geräts oder dieser Ausrüstung herzustellen oder es/sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Gerät oder der Ausrüstung Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät oder die Ausrüstung 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 zur Verfügung, die für den Nachweis der Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung erforderlich sind. Diese Informationen und Unterlagen können in Papierform oder auf elektronischem Wege geliefert werden. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten oder der Ausrüstungen verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 11

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

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel 7, wenn er ein Gerät oder eine Ausrüstung unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Gerät oder eine bereits auf dem Markt befindliche Ausrüstung so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

Artikel 12

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

- a) von denen sie ein Gerät oder eine Ausrüstung bezogen haben,
- b) an die sie ein Gerät oder eine Ausrüstung abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 nach dem Bezug bzw. nach der Abgabe des Geräts oder der Ausrüstung zehn Jahre lang vorlegen können.

KAPITEL III

KONFORMITÄT VON GERÄTEN UND AUSTRÜSTUNGEN

Artikel 13

Konformitätsvermutung bei Geräten und Ausrüstungen

Bei Geräten und Ausrüstungen, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird Konformität mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 14

Konformitätsbewertungsverfahren für Geräte und Ausrüstungen

(1) Bevor ein Gerät oder eine Ausrüstung in Verkehr gebracht wird, unterzieht der Hersteller es/sie einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dem Absatz 2 oder 3.

(2) Die Konformität der in Serienfertigung hergestellten Geräte und Ausrüstungen mit den Anforderungen dieser Verordnung wird durch die EU-Baumusterprüfung (Modul B — Baumuster) gemäß Anhang III Nummer 1 in Verbindung mit einem der folgenden Module nach Wahl des Herstellers bewertet:

- a) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen von Produkten in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) nach Anhang III Nummer 2 oder
- b) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang III Nummer 3 oder
- c) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt (Modul E) gemäß Anhang III Nummer 4 oder
- d) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Prüfung des Produkts (Modul F) gemäß Anhang III Nummer 5.

(3) Bei der Herstellung eines Geräts oder einer Ausrüstung in Einzelfertigung oder in geringer Stückzahl kann der Hersteller eines der Verfahren gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels oder die Einzelprüfung (Modul G) gemäß Anhang III Nummer 6 wählen.

(4) Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung eines Geräts oder einer Ausrüstung werden in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die Verfahren gemäß den Absätzen 2 und 3 durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache.

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 V, 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 das Gerät oder die Ausrüstung in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt das Gerät oder die Ausrüstung bereitgestellt wird.

(3) Als Hilfe dafür, dass fertiggestellte Geräte die geltenden wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I einhalten, sind in der EU-Konformitätserklärung für eine Ausrüstung die Eigenschaften der Ausrüstung angegeben und die Anweisungen für den Einbau der Ausrüstung in ein Gerät oder für den Zusammenbau zu einem Gerät enthalten. Die EU-Konformitätserklärung ist in einer Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung zu stellen.

(4) Unterliegt ein Gerät oder eine Ausrüstung mehr als einem Rechtsakt 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 Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(5) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Gerät oder die Ausrüstung die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

(6) Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird der Ausrüstung beigelegt.

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 und der Ausrüstung oder, sofern relevant, auf seiner/ihrer Datenplakette angebracht. Falls die Art des Geräts oder der Ausrüstung dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den dem Gerät oder der Ausrüstung beigefügten Dokumenten angebracht.
- (2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung angebracht.
- (3) Nach der CE-Kennzeichnung stehen die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Kontrolle der Fertigung des Geräts oder der Ausrüstung tätig war, sowie die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde. 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 in Absatz 3 genannten Kennnummer 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 Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Maßnahmen ein.

*Artikel 18***Aufschriften**

- (1) Die Aufschriften nach Anhang IV werden gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Gerät oder auf seiner Datenplakette und, sofern relevant, auf der Ausrüstung oder auf ihrer Datenplakette angebracht.
- (2) Die Aufschriften nach Anhang IV werden angebracht, bevor das Gerät oder die Ausrüstung in Verkehr gebracht wird.

KAPITEL IV

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN*Artikel 19***Notifizierung**

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

*Artikel 20***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 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 erfolgt.
- (3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels 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 21 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 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 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 22

Informationspflichten in Bezug auf 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 23

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 dem Gerät bzw. der Ausrüstung, das bzw. die er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Geräte bzw. Ausrüstungen bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann unter der Bedingung als solche Stelle gelten, 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 Entwickler, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Geräte oder Ausrüstungen oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Geräten oder Ausrüstungen, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Geräte oder Ausrüstungen 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 oder Ausrüstungen 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 Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen stellen sicher, dass 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 oder Ausrüstungen, für die sie notifiziert 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 der Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grades an Komplexität der jeweiligen Technologie der Geräte oder Ausrüstungen und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder eine Serienproduktion handelt.

Einer Konformitätsbewertungsstelle stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständig sind, verfügen über

- 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 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 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 notifizierter Stellen mit, die gemäß Artikel 35 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 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, insoweit als 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, 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 III ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 26

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 Konformitätsbewertungsmoduls/der Konformitätsbewertungsmodule und des Geräts oder der Ausrüstung/der Geräte oder Ausrüstungen 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 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

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 23 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mithilfe 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 Gerät oder der Ausrüstung/den Geräten oder Ausrüstungen sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung 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 dieser 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 Verordnung als notifizierte Stelle.

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

Artikel 28

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 Verordnung notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Sie trägt für die Aktualisierung der Liste Sorge.

Artikel 29

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 23 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen 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 oder diesen Verpflichtungen 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 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 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 31

Verpflichtungen 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, des Grades an Komplexität der jeweiligen Technologie der Geräte oder Ausrüstungen und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Geräts oder der Ausrüstung mit dieser Verordnung 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 sonstigen technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Bescheinigung oder Zulassung aus.

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

Artikel 32

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die notifizierten Stellen stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.

Artikel 33

Meldepflicht der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde

- a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung oder Zulassung,
- b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung haben,

- c) jedes Auskunftersuchen 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 Verordnung notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Geräte oder Ausrüstungen 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 Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 35

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Verordnung notifizierten Stellen in Form einer oder mehrerer sektoraler Gruppen notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die notifizierten Stellen beteiligen sich an der Arbeit dieser Gruppe oder dieser Gruppen direkt oder über benannte Vertreter.

KAPITEL V

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT GELANGENDEN GERÄTE UND AUSTRÜTUNGEN UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 36

Überwachung des Unionsmarkts und Kontrolle der auf den Unionsmarkt gelangenden Geräte und Ausrüstungen

Für Geräte und Ausrüstungen gemäß dieser Verordnung gelten Artikel 15 Absatz 3 und die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 37

Verfahren auf nationaler Ebene zur Behandlung von Geräten oder Ausrüstungen, mit denen ein Risiko verbunden ist

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass von einem/einer in dieser Verordnung geregelten Gerät oder Ausrüstung ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder Haus- und Nutztieren oder Eigentum ausgeht, beurteilen sie, ob das betroffene Gerät oder die betroffene Ausrüstung alle in dieser Verordnung festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betroffenen 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 oder die Ausrüstung nicht die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, fordern sie unverzüglich den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Geräts oder der Ausrüstung mit diesen Anforderungen herzustellen oder das Gerät oder die Ausrüstung vom Markt zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die betroffene notifizierte Stelle entsprechend.

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

(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 sich alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Geräte und Ausrüstungen 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 der Geräte oder der Ausrüstungen auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken oder das Gerät oder die Ausrüstung vom Markt 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 Geräts oder der nichtkonformen Ausrüstung, die Herkunft des Geräts oder der Ausrüstung, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der auf nationaler Ebene ergriffenen Maßnahmen und die Argumente des betroffenen Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

- a) Das Gerät oder die Ausrüstung erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Eigentum nicht, oder
- b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung nach Artikel 13 die 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 oder der Ausrüstung 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 die Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betroffenen Geräts oder der betroffenen Ausrüstung getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Geräts oder der Ausrüstung vom Markt.

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 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 betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

(2) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Gerät oder die nichtkonforme Ausrüstung vom Markt zurückgenommen 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 oder der Ausrüstung mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 37 Absatz 5 dieser Verordnung begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 39

Risiken durch konforme Geräte oder Ausrüstungen

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 37 Absatz 1 fest, dass ein Gerät oder eine Ausrüstung ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen, für Haus- und Nutztiere oder für Eigentum darstellt, obwohl es bzw. sie mit dieser Verordnung übereinstimmt, fordert er den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betroffene Gerät oder die betroffene Ausrüstung bei seinem bzw. ihrem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr darstellt oder dass es bzw. sie innerhalb einer von dem Mitgliedstaat vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen und vertretbaren Frist vom Markt zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass die Korrekturmaßnahmen, die ergriffen werden, sich auf sämtliche betroffenen Geräte oder Ausrüstungen 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 betroffenen Geräts oder der betroffenen Ausrüstung, seine bzw. ihre Herkunft, seine bzw. 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 betroffenen 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 des vorliegenden 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 Personen 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 betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

Artikel 40

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 37 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 17 der vorliegenden Verordnung angebracht;
- b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
- c) die in Anhang IV genannten Aufschriften wurden nicht angebracht oder wurden unter Nichteinhaltung von Artikel 18 angebracht;
- d) die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 17 angebracht oder wurde nicht angebracht;
- e) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
- f) eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung ist der Ausrüstung nicht beigefügt;

- g) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
- h) die in Artikel 7 Absatz 6 oder Artikel 9 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
- i) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 7 oder Artikel 9 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Geräts bzw. der Ausrüstung auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es bzw. sie zurückgerufen oder vom Markt zurückgenommen wird.

KAPITEL VI

DELEGIERTE RECHTSAKTE UND AUSSCHUSSVERFAHREN

Artikel 41

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 4 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 21. April 2018 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.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission ihrer üblichen Praxis folgt und vor dem Erlass dieser delegierten Rechtsakte Konsultationen mit Sachverständigen, auch mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten, durchführt.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 2 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 4 Absatz 2 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.

Artikel 42

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für Geräte 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 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

(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 Verordnung prüfen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

KAPITEL VII

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 43

Sanktionen

(1) Die Mitgliedstaaten legen Regelungen über Sanktionen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Regelungen bis zum 21. März 2018 mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle Maßnahmen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass ihre Rechtsvorschriften über Sanktionen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung durchgesetzt werden.

Artikel 44

Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Geräten, die der Richtlinie 2009/142/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem 21. April 2018 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von Ausrüstungen, die der Richtlinie 2009/142/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem 21. April 2018 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

Artikel 45

Aufhebung von Rechtsakten

Die Richtlinie 2009/142/EG wird mit Wirkung vom 21. April 2018 aufgehoben.

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

Artikel 46

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Diese Verordnung gilt ab dem 21. April 2018 mit Ausnahme von

- a) Artikel 4, Artikel 19 bis 35 und Artikel 42 sowie Anhang II, die ab dem 21. Oktober 2016 gelten;
- b) Artikel 43 Absatz 1, der ab dem 21. März 2018 gilt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 9. März 2016.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANHANG I

WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

VORBEMERKUNGEN

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

1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

- 1.1. Ein Gerät ist so zu entwerfen und zu bauen, dass es sicher betrieben werden kann und keine Gefahr für Personen, Haus- und Nutztiere und Eigentum hervorruft, wenn es vorschriftsmäßig verwendet wird.

Ausrüstungen sind so zu entwerfen und zu bauen, dass sie ihrem Zweck entsprechend einwandfrei arbeiten, wenn sie in ein Gerät eingebaut oder zu einem Gerät zusammengebaut werden.

- 1.2. Der Hersteller ist verpflichtet, eine Risikoanalyse vorzunehmen, um die mit seinem Gerät oder seiner Ausrüstung verbundenen Risiken zu ermitteln. Er muss diese dann unter Berücksichtigung seiner Risikobeurteilung entwerfen und bauen.

- 1.3. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen hat der Hersteller folgende Grundsätze, und zwar in der angegebenen Reihenfolge, zu beachten:

- a) Beseitigung oder Minimierung der Risiken so weit wie möglich (Integration der Sicherheit in Entwurf und Bau des Produkts),
- b) Ergreifen der notwendigen Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Risiken,
- c) Unterrichtung der Nutzer über die Restrisiken aufgrund etwaiger Unzulänglichkeiten der ergriffenen Schutzmaßnahmen und Angabe, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

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

- 1.5. Bei allen Geräten sind

- a) eine Installationsanleitung für den Installateur beizufügen,
- b) eine Bedienungs- und Wartungsanleitung für den Nutzer beizufügen,
- c) auf dem Gerät sowie auf seiner Verpackung die geeigneten Warnhinweise anzubringen.

- 1.6.1. Die Installationsanleitung für den Installateur muss alle Anweisungen für die Installation, Einstellung und Wartung enthalten, die für eine einwandfreie Ausführung dieser Arbeiten und eine sichere Benutzung des Geräts erforderlich sind.

Die Installationsanleitung für den Installateur muss auch Angaben zu den technischen Spezifikationen der Schnittstelle zwischen Gerät und Installationsumgebung enthalten, damit es ordnungsgemäß an die Gasversorgungsleitung, die Hilfsenergieversorgung, die Versorgung mit Verbrennungsluft und die Abgasanlage angeschlossen werden kann.

- 1.6.2. Die Bedienungs- und Wartungsanleitung für den Nutzer hat alle für eine sichere Benutzung erforderlichen Angaben zu enthalten und den Nutzer insbesondere auf etwaige Nutzungsbeschränkungen hinzuweisen.

Die Hersteller weisen in der Anleitung darauf hin, wenn besondere Sorgfalt geboten ist oder wenn es ratsam wäre, bestimmte der oben genannten Arbeiten durch einen Fachmann ausführen zu lassen. Diesbezügliche einzelstaatliche Anforderungen bleiben hiervon unberührt.

Der Hersteller des Geräts hat in den Anleitungen, die dem Gerät beizufügen sind, alle erforderlichen Angaben über Einstellung, Betrieb und Wartung der Ausrüstung als Teil des fertigen Geräts beizufügen, soweit dies zutreffend ist.

1.6.3. Die Warnhinweise auf dem Gerät und seiner Verpackung müssen eindeutige Angaben über die Gasart, den Anschlussdruck, die Gerätekategorie und die etwaigen Nutzungsbeschränkungen enthalten, insbesondere die Beschränkung, dass das Gerät nur in ausreichend belüfteten Räumen installiert werden darf, um sicherzustellen, dass die damit verbundenen Risiken so gering wie möglich sind.

1.7. Die Anweisungen für den Einbau der Ausrüstung in ein Gerät oder ihren Zusammenbau zu einem Gerät, die Einstellung, den Betrieb und die Wartung sind zusammen mit den betreffenden Ausrüstungen als Teil der EU-Konformitätserklärung zur Verfügung zu stellen.

2. WERKSTOFFE

Die Werkstoffe der Geräte oder Ausrüstungen müssen für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sein und den mechanischen, chemischen und thermischen Beanspruchungen widerstehen, denen sie bei vorhersehbaren Bedingungen ausgesetzt sind.

3. ENTWURF UND BAU

Soweit sie zutreffen, gelten die Verpflichtungen für Geräte, die sich aus den wesentlichen Anforderungen nach dieser Nummer ergeben, auch für Ausrüstungen.

3.1. Allgemeines

3.1.1. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Instabilität, Verformung oder Abnutzung und kein Bruch auftreten, die die Sicherheit der Geräte beeinträchtigen könnten.

3.1.2. Beim Ingangsetzen und/oder beim Betrieb auftretende Kondensation darf den sicheren Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigen.

3.1.3. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass das Risiko einer Explosion durch einen von außen kommenden Brand so gering wie möglich gehalten wird.

3.1.4. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass weder Wasser noch unerwünschte Luft in die gasführenden Bauteile eindringen können.

3.1.5. Bei normaler Schwankung der Hilfsenergie muss das Gerät weiterhin sicher funktionieren.

3.1.6. Außergewöhnliche Schwankungen oder Ausfall der Hilfsenergie sowie ihre wiedereinsetzende Zufuhr dürfen nicht zu einer unsicheren Situation führen.

3.1.7. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass mit Gas verbundene Risiken vermieden werden, die durch elektrische Gefährdungen verursacht werden. Die Ergebnisse der Konformitätsbewertung bezüglich der Sicherheitsanforderungen nach der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ oder die Sicherheitsziele der Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ sind, soweit relevant, zu berücksichtigen.

3.1.8. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass mit Gas verbundene Risiken vermieden werden, die durch Gefährdungen aufgrund elektromagnetischer Phänomene verursacht werden. Die Ergebnisse der Konformitätsbewertung bezüglich der Anforderungen an die elektromagnetische Kompatibilität nach der Richtlinie 2014/53/EU oder der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sind, soweit relevant, zu berücksichtigen.

3.1.9. Alle unter Druck stehenden Teile des Geräts müssen den mechanischen und thermischen Belastungen widerstehen, ohne dass es zu Verformungen kommt, die seine Sicherheit beeinträchtigen.

3.1.10. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass durch den Ausfall einer Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtung keine unsichere Situation entsteht.

⁽¹⁾ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

⁽²⁾ Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357).

⁽³⁾ Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79).

- 3.1.11. Ist ein Gerät mit Sicherheits- und Kontrollvorrichtungen versehen, darf das Funktionieren der Sicherheitsvorrichtung durch das Funktionieren der Kontrollvorrichtung nicht beeinträchtigt werden.
- 3.1.12. Alle Teile von Geräten, die bei der Herstellung eingestellt oder angepasst werden und nicht vom Nutzer und vom Installateur betätigt werden dürfen, sind entsprechend zu schützen.
- 3.1.13. Schalter und andere Kontroll- und Einstellvorrichtungen müssen eindeutig kenntlich gemacht und mit allen zur Vermeidung von Betriebs-/Bedienungsfehlern erforderlichen Anweisungen versehen sein. Sie müssen so entworfen sein, dass eine versehentliche Betätigung ausgeschlossen ist.
- 3.2. Ausströmen von unverbranntem Gas
- 3.2.1. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass seine Gasleckrate nicht gefährlich ist.
- 3.2.2. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass das Ausströmen von Gas in jedem Betriebszustand begrenzt ist, damit eine gefährliche Ansammlung von unverbranntem Gas in dem Gerät verhindert wird.
- 3.2.3. Geräte, die zum Betrieb in Innenräumen und in geschlossenen Räumen bestimmt sind, müssen so entworfen und gebaut werden, dass die Freisetzung von unverbranntem Gas in allen Situationen verhindert wird, die zu einer gefährlichen Ansammlung von unverbranntem Gas in diesen Räumen führen können.
- 3.2.4. Geräte, die dafür entworfen und gebaut wurden, Gas zu verbrennen, das Kohlenstoffmonoxid oder andere toxische Bestandteile enthält, dürfen keine Gefahr für die Gesundheit exponierter Personen und Haus- und Nutztiere hervorrufen.
- 3.3. Zündung
- Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung das Zünden und Wiederzünden gleichmäßig erfolgt und eine Querzündung sichergestellt wird.
- 3.4. Verbrennung
- 3.4.1. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung der Verbrennungsvorgang stabil abläuft und die Verbrennungsprodukte keine unannehmbaren Konzentrationen gesundheitsschädlicher Stoffe enthalten.
- 3.4.2. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Verbrennungsprodukte versehentlich ausströmen können.
- 3.4.3. An eine Anlage zur Abführung der Verbrennungsprodukte angeschlossene Geräte müssen so entworfen und gebaut sein, dass bei nicht normaler Zugwirkung keine Verbrennungsprodukte in gefährlicher Menge in den betroffenen Innenraum oder geschlossenen Raum ausströmen.
- 3.4.4. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass es bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Konzentration von Kohlenstoffmonoxid oder anderen gesundheitsschädlichen Stoffen erzeugt, die vermutlich eine Gefahr für die Gesundheit exponierter Personen oder Haus- und Nutztiere hervorrufen.
- 3.5. Rationelle Energienutzung
- Geräte sind unter Berücksichtigung der Sicherheitsaspekte so zu entwerfen und zu bauen, dass für eine rationelle Energienutzung gesorgt ist, die dem derzeitigen Stand der Technik entspricht.
- 3.6. Temperatur
- 3.6.1. Teile der Geräte, die dazu bestimmt sind, in unmittelbarer Nähe von Oberflächen installiert oder angebracht zu werden, dürfen keine Temperaturen erreichen, die eine Gefahr hervorrufen.
- 3.6.2. Die Oberflächentemperatur der Geräteteile, die dazu bestimmt sind, bei üblicher Verwendung angefasst zu werden, darf keine Gefahr für die Nutzer hervorrufen.

- 3.6.3. Die Oberflächentemperaturen von Außenteilen eines Geräts, mit Ausnahme von Oberflächen oder Teilen, die für die Wärmeübertragung eine Rolle spielen, dürfen beim Betrieb keine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von exponierten Personen und insbesondere von Kindern und Senioren, für welche eine angemessene Reaktionszeit zu berücksichtigen ist, hervorrufen.
- 3.7. Kontakt mit Lebensmitteln und Trinkwasser
- Unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ dürfen Werkstoffe und Teile, die beim Bau eines Geräts verwendet werden, das mit Lebensmitteln oder Trinkwasser im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 98/83/EG des Rates ⁽³⁾ in Berührung kommen kann, die Qualität der Lebensmittel oder des Wassers nicht beeinträchtigen.
-

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5).

⁽³⁾ Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32).

ANHANG II

INHALT DER MITTEILUNGEN DER MITGLIEDSTAATEN ÜBER DIE GASVERSORGUNGSBEDINGUNGEN

1. Die Mitteilungen der Mitgliedstaaten an die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten nach Artikel 4 müssen folgenden Inhalt aufweisen:

- | | |
|--|------------------|
| a) i) Brennwert (GCV: Gross Calorific Value) in MJ/m ³ | Minimum/Maximum; |
| ii) Wobbeindex in MJ/m ³ | Minimum/Maximum. |
| b) Gaszusammensetzung nach Volumen in % des Gesamtgehalts: | |
| — C ₁ bis C ₅ , Gehalt in % (Summe) | Minimum/Maximum; |
| — N ₂ + CO ₂ , Gehalt in % | Minimum/Maximum; |
| — CO, Gehalt in % | Minimum/Maximum; |
| — Ungesättigte Kohlenwasserstoffe, Gehalt in % | Minimum/Maximum; |
| — Wasserstoff, Gehalt in % | Minimum/Maximum. |
| c) Angaben zu den toxischen Bestandteilen, die im gasförmigen Brennstoff enthalten sind. | |

Die Mitteilung muss ferner jede der folgenden Angaben enthalten:

- | | |
|---|---------------------------|
| a) Anschlussdruck am Eingangsstutzen des Geräts in mbar: | Nennwert/Minimum/Maximum; |
| b) i) Anschlussdruck am Entnahmepunkt in mbar: | Nennwert/Minimum/Maximum; |
| ii) Zulässiger Druckabfall in der Gasanlage des Endnutzers in mbar: | Nennwert/Minimum/Maximum. |

2. Als Referenzbedingungen für den Wobbeindex und den Brennwert gelten:

- | | |
|--|----------------|
| a) Referenztemperatur für die Verbrennung: 15 °C: | 15 °C; |
| b) Referenztemperatur für die Volumenmessung: 15 °C: | 15 °C; |
| c) Referenzdruck für die Volumenmessung: | 1 013,25 mbar. |

ANHANG III

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR GERÄTE UND AUSTRÜSTUNGEN

1. MODUL B: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG (BAUMUSTER)
 - 1.1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Geräts oder einer Ausrüstung untersucht und prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf des Geräts oder der Ausrüstung die dafür geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
 - 1.2. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Geräts oder der Ausrüstung anhand einer Prüfung der in Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie einer Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Geräts oder der vollständigen Ausrüstung (Baumuster).
 - 1.3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.
 - 1.3.1. 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 oder der Ausrüstung mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten, und 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 oder der Ausrüstung zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 1. eine allgemeine Beschreibung des Geräts oder der Ausrüstung,
 2. Entwurfs- und Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
 3. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts oder der Ausrüstung erforderlich sind,
 4. 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 Anforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung der anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
 5. die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
 6. Prüfberichte,
 7. die Installations- und Betriebsanleitung des Geräts,
 8. die EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung mit der Anleitung dafür, wie die Ausrüstung in ein Gerät eingebaut oder zu einem solchen Gerät zusammengebaut werden soll;
 - d) für die jeweilige 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 nach anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

1.3.2. Soweit angemessen, muss der Hersteller bei der notifizierten Stelle zusätzlich folgende Dokumente einreichen:

- a) die EU-Baumusterprüfbescheinigung und die EU-Konformitätserklärung, für die Ausrüstungen, die im Gerät eingebaut sind,
- b) Bescheinigungen und Nachweise über die Verfahren zur Herstellung und/oder Inspektion und/oder Kontrolle des Geräts oder der Ausrüstung,
- c) alle weiteren Dokumente, die der notifizierten Stelle eine bessere Bewertung ermöglichen.

1.4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

bezogen auf das Gerät oder die Ausrüstung:

1.4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Geräts oder der Ausrüstung 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 nach 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 Lösungen, die der Hersteller nach anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt hat, die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung 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 des Geräts oder der Ausrüstung den Anforderungen dieser Verordnung, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Daten, wie Gasart, Gerätekategorie und Gasanschlussdruck, und gegebenenfalls eine Beschreibung seiner Funktionsweise. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt. Sie enthält auch Angaben zu den Voraussetzungen für ihre Gültigkeit, und ihr sind die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Beschreibungen und Zeichnungen beigelegt.

Die Bescheinigung gilt für eine Dauer von höchstens zehn Jahren ab dem Datum ihrer Ausstellung.

Entspricht das Baumuster nicht den geltenden Anforderungen der Verordnung, 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 hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deutet diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, entscheidet sie, 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 die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine zusätzliche Zulassung 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 zurückgezogen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung 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, zurückgezogen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle 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. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt eine Abschrift 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 eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung 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 Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

2. MODUL C2: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN

- 2.1. Die Konformität mit dem Baumuster 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 2.2, 2.3 und 2.4 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

2.2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung sicherstellen.

2.3. Produktprüfungen

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt in Abständen von einem Jahr oder weniger Produktprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Prüfungen des Geräts oder der Ausrüstung zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Geräte oder Ausrüstungen und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endgeräte oder -ausrüstungen und untersucht sie; zudem führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen und/oder gleichwertige in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen festgelegte Prüfungen durch, um die Konformität des Geräts oder der Ausrüstung mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. Weist die Stichprobe kein annehmbares Qualitätsniveau auf, trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des Geräts oder der Ausrüstung innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, sodass die Konformität des Geräts oder der Ausrüstung sichergestellt ist.

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

2.4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 2.4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät oder jeder einzelnen Ausrüstung, das bzw. die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
- 2.4.2. Der Hersteller stellt für jedes Geräte- oder Ausrüstungsmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Geräte- oder Ausrüstungsmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung wird der Ausrüstung oder, sofern anwendbar, der Charge oder der Sendung beigelegt.

2.5. Bevollmächtigter

Die in Nummer 2.4 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 D: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS BEZOGENEN QUALITÄTSSICHERUNG

- 3.1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer auf den Produktionsprozess bezogenen Qualitätssicherung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 3.2 und 3.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

3.2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betroffenen Geräte oder Ausrüstungen gemäß Nummer 3.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 3.4.

3.3. Qualitätssicherungssystem

- 3.3.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben zu dem Gerät oder der Ausrüstung, das/die nach Maßgabe von Modul B zugelassen wurde,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte oder Ausrüstungen mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Elemente enthalten:

- 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) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.,
- e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen.

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 Kenntnis der geltenden Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

3.3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

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

Die notifizierte Stelle beurteilt geplante Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

3.4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

3.4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen sachgerecht erfüllt.

3.4.2. 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 Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

3.4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, und zwar mindestens einmal alle zwei Jahre, Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

3.4.4. 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 Fall von Prüfungen einen Prüfbericht.

3.5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

3.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät und jeder einzelnen Ausrüstung, das bzw. die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3.3.1 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.

3.5.2. Der Hersteller stellt für jedes Geräte- oder Ausrüstungsmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Geräte- oder Ausrüstungsmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung wird der Ausrüstung oder, sofern anwendbar, der Charge oder der Sendung beigelegt.

3.6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.3.1,
- b) die Informationen in Bezug auf die Änderung nach Nummer 3.3.5 in ihrer zugelassenen Fassung,
- c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Nummern 3.3.5, 3.4.3 und 3.4.4.

3.7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über 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 Verlangen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

3.8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.3.1, 3.3.5, 3.5 und 3.6 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 E: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE DER AUF DAS PRODUKT BEZOGENEN QUALITÄTSSICHERUNG

4.1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer auf das Produkt bezogenen Qualitätssicherung ist der 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 betreffenden Geräte oder Ausrüstungen dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

4.2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte oder Ausrüstungen gemäß Nummer 4.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.4.

4.3. Qualitätssicherungssystem

4.3.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierte Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, 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.

- 4.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte oder Ausrüstungen mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung.

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 stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität,
- b) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen,
- c) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.,
- d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

- 4.3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 4.3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betroffenen Produkttechnologie sowie über die Kenntnis der geltenden Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 4.3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

- 4.3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.
- 4.3.5. 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 4.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

4.4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

- 4.4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen sachgerecht erfüllt.
- 4.4.2. 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 Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, und zwar mindestens einmal alle zwei Jahre, Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.
- 4.4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche 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 den Besuch und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

4.5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 4.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät und jeder einzelnen Ausrüstung, das bzw. die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 4.3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
- 4.5.2. Der Hersteller stellt für jedes Geräte- oder Ausrüstungsmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Geräte- oder Ausrüstungsmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung wird der Ausrüstung oder, sofern anwendbar, der Charge oder der Sendung beigelegt.

- 4.6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- a) die Unterlagen gemäß Nummer 4.3.1,
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 4.3.5 in ihrer zugelassenen Fassung,
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 4.3.5, 4.4.3 und 4.4.4.
- 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 für Qualitätssicherungssysteme, 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 Verlangen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

4.8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 4.3.1, 4.3.5, 4.5 und 4.6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

5. MODUL F: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTPRÜFUNG

5.1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 5.2, 5.5.1 und 5.6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die Nummer 5.3 unterliegenden Geräte oder Ausrüstungen dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

5.2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

5.3. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die geeigneten Untersuchungen und Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Übereinstimmung der Geräte oder Ausrüstungen mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Geräte oder Ausrüstungen mit den entsprechenden Anforderungen werden je nach Entscheidung des Herstellers entweder mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts oder jeder einzelnen Ausrüstung gemäß Nummer 5.4 oder mittels einer statistischen Untersuchung und Prüfung der Geräte oder Ausrüstungen gemäß Nummer 5.5 durchgeführt.

5.4. Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts oder jeder einzelnen Ausrüstung

5.4.1. Alle Geräte oder Ausrüstungen werden einzeln untersucht, und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen relevanten technischen Spezifikationen festgelegt sind, durchgeführt, um ihre Konformität mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

5.4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Gerät oder an jeder zugelassenen Ausrüstung ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

5.5. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

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

5.5.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 5.5.3 eine beliebige Probe entnommen. Jedes Gerät oder jede Ausrüstung aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen, und es sind geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen relevanten technischen Spezifikationen festgelegt sind, durchzuführen, um seine/ihre Konformität mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die betreffende notifizierte Stelle darüber, welche geeigneten Prüfungen durchgeführt werden.

- 5.5.3. Die notifizierte Stelle wendet ein Stichprobensystem mit folgenden Eigenschaften an:
- ein Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer Nichtkonformitätsquote zwischen 0,5 % und 1,5 %,
 - ein Qualitätsgrenzeniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer Nichtkonformitätsquote zwischen 5 % und 10 %.

- 5.5.4. Wird ein Los angenommen, gelten alle Geräte oder Ausrüstungen des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Geräte oder Ausrüstungen mit negativem Prüfergebnis.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Gerät oder jeder zugelassenen Ausrüstung ihre Kennnummer an oder lässt sie unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit.

- 5.5.5. Wird ein Los abgelehnt, ergreift die notifizierte Stelle oder die zuständige Behörde 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.

5.6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät und jeder einzelnen Ausrüstung, das bzw. die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 5.3 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.

- 5.6.2. Der Hersteller stellt für jedes Geräte- oder Ausrüstungsmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Geräte- oder Ausrüstungsmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung wird der Ausrüstung oder, sofern anwendbar, der Charge oder der Sendung beigelegt.

Stimmt die in Nummer 5.3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierte Stelle auch die Kennnummer der notifizierte Stelle auf dem Gerät oder der Ausrüstung anbringen.

- 5.7. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses die Kennnummer der notifizierte Stelle auf den Geräten oder Ausrüstungen anbringen.

5.8. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen 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 den Nummern 5.2 und 5.5.1 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/die Nummer 6.4 unterliegende Gerät oder Ausrüstung den für es/sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

6.2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 6.4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung. Anhand dieser technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten, und 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 oder der Ausrüstung zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

6.2.1. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

- a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts oder der Ausrüstung;
- b) Entwurfs- und Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne und der Funktionsweise des Geräts oder der Ausrüstung erforderlich sind;
- d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt wurden, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt wurden, einschließlich einer Aufstellung der anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Untersuchungen usw.;
- f) Prüfberichte;
- g) im Fall von Geräten Installations- und Betriebsanleitungen;
- h) im Fall von Ausrüstungen Anweisungen für den Einbau in ein Gerät oder den Zusammenbau.

6.2.2. Soweit angemessen, muss der Hersteller bei der notifizierten Stelle zusätzlich folgende Dokumente einreichen:

- a) die EU-Baumusterprüfbescheinigung und die EU-Konformitätserklärung für die Ausrüstungen, die in das Gerät eingebaut werden;
- b) Bescheinigungen und Nachweise über die Verfahren zur Fertigung, Inspektion und Kontrolle des Geräts oder der Ausrüstung;
- c) alle weiteren Dokumente, die der notifizierten Stelle eine bessere Bewertung ermöglichen.

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

6.3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

6.4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die geeigneten Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen relevanten technischen Spezifikationen festgelegt sind, durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Geräte oder Ausrüstungen mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die betreffende notifizierte Stelle darüber, welche geeigneten Prüfungen durchgeführt werden.

Hält die notifizierte Stelle dies für erforderlich, werden die Untersuchungen und Prüfungen nach dem Einbau der Ausrüstung, dem Zusammenbau oder der Installation des Geräts durchgeführt.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Gerät oder jeder zugelassenen Ausrüstung ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit.

6.5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.5.1. Der Hersteller bringt an jedes Gerät oder jede Ausrüstung, das die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 6.4 genannten notifizierte 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 oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät oder welche Ausrüstung sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung wird der Ausrüstung oder, sofern anwendbar, der Charge oder der Sendung beigelegt.

6.6. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 6.2 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.

ANHANG IV

AUFCHRIFTEN

1. Zusätzlich zu der CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 muss das Gerät oder die Datenplakette folgende Angaben tragen:
 - a) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke des Herstellers,
 - b) Gerätetyp, Charge oder Seriennummer des Geräts oder eine andere Angabe, mit der das Gerät identifiziert werden kann,
 - c) gegebenenfalls Art der verwendeten Stromversorgung,
 - d) Kennzeichnung der Gerätekategorie,
 - e) Nennanschlussdruck für das Gerät,
 - f) Angaben, die je nach Beschaffenheit des Geräts für die ordnungsgemäße und sichere Installation benötigt werden.
 2. Die Ausrüstung oder ihre Datenplakette müssen — soweit relevant — die Angaben nach Nummer 1 tragen.
-

ANHANG V

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG Nr. ... ⁽¹⁾

1. Gerät oder Ausrüstung / Modell des Geräts oder der Ausrüstung (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 oder der Ausrüstung zwecks Rückverfolgbarkeit; hierzu kann ein Bild gehören, wenn es zur Identifizierung des Geräts oder der Ausrüstung notwendig ist): Beschreibung des Geräts oder der Ausrüstung.
5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: ... (Angabe der anderen angewandten EU-Rechtsvorschriften).
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe anderer technischer Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
7. Die notifizierte Stelle (Name Anschrift, Kennnummer) ... hat (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende Bescheinigung(en) ausgestellt: ... (nähere Angaben, einschließlich Datum, und gegebenenfalls Informationen zu Dauer und Bedingungen der Gültigkeit der Bescheinigung).
8. Im Fall von Ausrüstungen Anweisungen dazu, wie die Ausrüstung in ein Gerät eingebaut oder zu einem solchen Gerät zusammengesetzt werden soll, um dazu beizutragen, dass die für fertiggestellte Geräte geltenden wesentlichen Anforderungen erfüllt werden.
9. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von: ...

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

⁽¹⁾ Der Hersteller kann der Konformitätserklärung freiwillig eine Nummer zuteilen.

ANHANG VI

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2009/142/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a
—	Artikel 1 Absatz 3 Buchstaben b und c
—	Artikel 1 Absätze 4 bis 6
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2 Nummern 1, 2 und 6
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 1 Absatz 2
—	Artikel 2 Nummern 3, 4, 5 und 7 bis 31
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
—	Artikel 3 Absätze 2 und 3
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 4 Absätze 1 und 4
—	Artikel 4 Absätze 2 und 3
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6 Absätze 1 und 2
—	Artikel 6 Absatz 3
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a	—
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b	—
Artikel 5 Absatz 2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8 Absätze 1, 2 und 4	Artikel 14 Absätze 1 bis 3
Artikel 8 Absätze 3 und 5	—
Artikel 8 Absatz 6	Artikel 14 Absatz 4
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 9	—
Artikel 10	—
—	Artikel 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

Richtlinie 2009/142/EG	Vorliegende Verordnung
—	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 43
—	Artikel 44
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
—	Artikel 45
—	Artikel 46
Anhang I	Anhang I
—	Anhang II
Anhang II	Anhang III
Anhang III	Anhang IV
Anhang IV	—
Anhang V	—
Anhang VI	—
—	Anhang V
—	Anhang VI

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE