EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 21.11.2011
KOM(2011) 769 endgültig

2011/0353 (COD)

NEUER RECHTSRAHMEN - ANGLEICHUNGSPAKET (Umsetzung des Binnenmarktpakets für Waren)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Allgemeiner Hintergrund, Gründe und Ziele des Vorschlags

Dieser Vorschlag wird im Rahmen der **Umsetzung des „Binnenmarktpakets für Waren“** vorgelegt, das 2008 verabschiedet wurde. Er gehört zu einem Paket von Vorschlägen, durch die zehn produktbezogene Richtlinien an den Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen zur Vermarktung von Produkten angepasst werden sollen.

Alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union (EU), die den freien Warenverkehr gewährleisten, haben großen Anteil an der Vollendung und dem Funktionieren des Binnenmarktes. Seine Grundlage ist ein hohes Schutzniveau, und er bietet den Wirtschaftsakteuren die Mittel zum Nachweis der Konformität ihrer Produkte, so dass das Vertrauen in diese Produkte gewährleistet und somit der freie Warenverkehr ermöglicht wird.

Die Richtlinie 2004/22/EG ist ein Beispiel für diese EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften; durch sie wird der freie Warenverkehr für Messgeräte gewährleistet. Sie enthält die wesentlichen Anforderungen, denen Messgeräte genügen müssen, damit sie auf dem EU-Markt bereitgestellt werden dürfen. Die Hersteller müssen nachweisen, dass bei Entwurf und Herstellung eines Messgeräts die wesentlichen Anforderungen eingehalten wurden, und die CE-Kennzeichnung sowie die zusätzliche Metrologiekennzeichnung „M“ am Gerät anbringen.

Die Erfahrungen mit der Umsetzung der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften haben über alle Sektoren hinweg gezeigt, dass bestimmte Schwachpunkte und Uneinheitlichkeiten bei der Umsetzung und Durchführung dieser Rechtsvorschriften dazu führen,

(1) dass sich nichtkonforme oder gar gefährliche Produkte auf dem Markt befinden und daher ein gewisser Mangel an Vertrauen in die CE-Kennzeichnung herrscht,

(2) dass jene Wirtschaftsakteure, die die Rechtsvorschriften einhalten, im Wettbewerb gegenüber solchen, die die geltenden Regelungen umgehen, Nachteile erleiden,

(3) dass es aufgrund uneinheitlicher Durchsetzungspraktiken zu einer Ungleichbehandlung im Falle von nichtkonformen Produkten und zu Wettbewerbsverzerrungen für die Wirtschaftsakteure kommt,

(4) dass die nationalen Behörden bei der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen unterschiedlich vorgehen

(5) dass Qualitätsprobleme bei bestimmten notifizierten Stellen auftreten.

Zudem ist das Regelungsumfeld immer komplexer geworden, weil für ein und dasselbe Produkt häufig mehrere Rechtsvorschriften gleichzeitig gelten. Sind diese Rechtsvorschriften noch dazu uneinheitlich, wird es sowohl für die Wirtschaftsakteure als auch für die Behörden immer schwieriger, diese Vorschriften korrekt zu verstehen und anzuwenden.

Um diese horizontalen Defizite zu beseitigen, die sich durch die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für mehrere Industriesektoren ziehen, wurde 2008 der

neue Rechtsrahmen (Neu Legislative Framework - NLF) als Teil des Binnenmarktpakets für Waren verabschiedet. Mit ihm sollen die geltenden Regelungen gestärkt und ergänzt und die praktischen Aspekte der Anwendung und Durchführung optimiert werden. Der neue Rechtsrahmen besteht aus zwei einander ergänzenden Instrumenten: der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten.

Mit der Verordnung zum neuen Rechtsrahmen wurden Bestimmungen über die Akkreditierung (ein Mechanismus zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen) und Anforderungen an die Organisation und Leistungsfähigkeit der Marktüberwachung sowie an die Kontrolle von Produkten aus Drittländern eingeführt. Seit dem 1. Januar 2010 haben diese Vorschriften in allen Mitgliedstaaten unmittelbare Geltung.

Der Beschluss zum neuen Rechtsrahmen gibt ein einheitliches Muster für EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für Produkte vor. Dieses Muster bilden Bestimmungen, die in EU-Produktvorschriften einheitlich verwendet werden (z. B. Begriffsbestimmungen, Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, notifizierte Stellen, Schutzklauselmechanismen). Diese einheitlichen Bestimmungen wurden gestärkt, damit die Richtlinien in der Praxis wirksamer angewandt und durchgeführt werden können. Es wurden auch neue Elemente eingeführt, wie z. B. Verpflichtungen für die Einführer, die entscheidende Bedeutung für eine größere Sicherheit der auf dem Markt befindlichen Produkte haben.

Die Bestimmungen des Beschlusses und der Verordnung zum neuen Rechtsrahmen ergänzen einander und stehen in engem Zusammenhang. Der Beschluss zum neuen Rechtsrahmen enthält die entsprechenden Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure und die notifizierten Stellen, die es den Marktüberwachungsbehörden und den für die notifizierten Stellen zuständigen Behörden erlauben, die ihnen mit der Verordnung zum neuen Rechtsrahmen übertragenen Aufgaben ordnungsgemäß zu erfüllen und eine wirkungsvolle und einheitliche Durchsetzung der EU-Produktvorschriften zu gewährleisten.

Anders als die Bestimmungen der Verordnung zum neuen Rechtsrahmen haben jene des Beschlusses zum neuen Rechtsrahmen keine unmittelbare Geltung. Damit alle Branchen der Wirtschaft, die den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften unterliegen, von den Verbesserungen durch den neuen Rechtsrahmen profitieren, müssen die Bestimmungen des Beschlusses zum neuen Rechtsrahmen erst in die geltenden Produktvorschriften aufgenommen werden.

Eine Erhebung, die nach Annahme des Binnenmarktpakets für Waren im Jahr 2008 durchgeführt wurde, ergab, dass die meisten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für Produkte innerhalb der folgenden drei Jahre zur Überarbeitung anstanden, nicht nur weil die sektorenübergreifenden Probleme gelöst werden sollten, sondern auch aus sektorspezifischen Gründen. Jede dieser Überarbeitungen umfasst automatisch eine Angleichung der betroffenen Vorschriften an den NLF-Beschluss, da sich Parlament, Rat und Kommission dazu verpflichtet haben, seine Bestimmungen in künftigen Produktvorschriften möglichst weitgehend einzusetzen, damit die größtmögliche Kohärenz des rechtlichen Rahmens erreicht wird.

Bei einigen anderen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften wie der Richtlinie 2004/22/EG war innerhalb dieses zeitlichen Rahmens keinerlei Überarbeitung aufgrund sektorspezifischer

Probleme geplant. Damit die Probleme bei der Nichtkonformität und bei den notifizierten Stellen trotzdem auch in diesen Sektoren beseitigt werden und die Einheitlichkeit des gesamten Regelungsumfelds für Produkte sichergestellt ist, wurde beschlossen, diese Richtlinien in Form eines Pakets an die Bestimmungen des Beschlusses zum neuen Rechtsrahmen anzugleichen.

Vereinbarkeit mit anderen Politikbereichen und Zielen der Union

Diese Initiative steht im Einklang mit der Binnenmarktakte[1], in der nachdrücklich darauf hingewiesen wurde, dass das Vertrauen der Verbraucher in die Qualität der auf dem Markt befindlichen Produkte wiederhergestellt und die Marktüberwachung unbedingt ausgebaut werden muss.

Zudem befördert sie das Ziel der Kommission, eine bessere Rechtsetzung und eine Vereinfachung des rechtlichen Umfelds zu erreichen.

2. ANHÖRUNG INTERESSIERTER KREISE UND FOLGENABSCHÄTZUNG

Anhörung interessierter Kreise

Die Angleichung der Richtlinie 2004/22/EG an den NLF-Beschluss wurde mit den nationalen Sachverständigen, die für die Umsetzung dieser Richtlinie zuständig sind, und weiteren interessierten Parteien sowie in bilateralen Sitzungen mit Branchenverbänden erörtert.

Von Juni bis Oktober 2010 wurde eine öffentliche Konsultation durchgeführt, die sich an alle an dieser Initiative beteiligten Sektoren richtete. Sie bestand aus vier unterschiedlichen Fragebogen für Wirtschaftsakteure, Behörden, notifizierte Stellen und Nutzer; die Kommissionsdienststellen erhielten einen Rücklauf von 300 Antworten. Die Ergebnisse sind unter folgender Internetadresse veröffentlicht:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/neu-legislative-framework/index_en.htm

Zusätzlich zur allgemeinen Konsultation wurde noch eine spezielle Konsultation der KMU durchgeführt. Dabei wurden im Mai/Juni 2010 durch das „Enterprise Europe Network“ 603 KMU befragt. Die Ergebnisse können hier eingesehen werden: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/neu-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Dieser Konsultationsprozess ergab eine breite Unterstützung für diese Initiative. Es herrscht Einigkeit darüber, dass die Marktüberwachung und das System für die Beurteilung und Überwachung der notifizierten Stellen verbessert werden müssen. Die Behörden befürworten das Vorhaben voll und ganz, weil damit das bestehende System ausgebaut und die EU-weite Zusammenarbeit intensiviert wird. Die Industrie erhofft sich davon fairere Wettbewerbsbedingungen durch ein wirksameres Vorgehen gegen Produkte, bei denen die Rechtsvorschriften nicht eingehalten wurden, sowie eine Vereinfachung durch die Angleichung der Vorschriften. Es wurden einige Bedenken wegen bestimmter

[1] Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, KOM(2011) 206 endg.

Verpflichtungen laut, die jedoch für eine effizientere Marktüberwachung unerlässlich sind. Diese Maßnahmen werden keinen nennenswerten Kostenaufwand für die Industrie mit sich bringen und die Vorteile durch eine verbesserte Marktüberwachung dürften die entstehenden Kosten bei weitem überwiegen.

Einholung und Nutzung von Expertenwissen

Die Folgenabschätzung zu diesem Umsetzungspaket baut weitgehend auf der Folgenabschätzung auf, die zum neuen Rechtsrahmen durchgeführt wurde. Über das in diesem Zusammenhang eingeholte und analysierte Expertenwissen hinaus wurden zusätzlich Sachverständige und Interessenverbände der einzelnen Sektoren sowie Sachverständige aus den horizontalen Bereichen technische Harmonisierung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung konsultiert.

Externes Fachwissen wurde auch eingeholt, um Grunddaten über die Messgerätbranche zu erhalten. Nach Schätzung der externen Sachverständigen[2] in ihrem Evaluierungsbericht betrifft die Richtlinie 2004/22/EG rund 345 Millionen Messgeräte mit einem Gesamtverkaufswert von etwa 3,25 Mrd. EUR, die jährlich auf dem europäischen Markt verkauft werden. Die Evaluierung belegte, dass die Qualität der Marktüberwachung ein wichtiges Anliegen der Branche ist; es handelt sich dabei um ein Gebiet, auf dem die Bemühungen der meisten Behörden nach eigener Erkenntnis bis vor kurzem begrenzt waren. Außerdem scheint es zwischen den notifizierten Stellen Unstimmigkeiten darüber zu geben, wie die Anforderungen der Richtlinie und anderer Leitlinien auszulegen sind; auch die Kapazität unterscheidet sich. Aus einer anschließenden öffentlichen Konsultation[3] ging hervor, dass die Evaluierung der Richtlinie 2004/22/EG als abgeschlossen betrachtet werden kann und dass die diesbezügliche Analyse breite Zustimmung bei den interessierten Parteien findet.

Die bei der Marktüberwachung und der Qualität der notifizierten Stellen bemängelten Schwächen werden zum Teil dadurch behoben, dass die Richtlinie 2004/22/EG an den NLF-Beschluss angepasst wird.

Folgenabschätzung

Auf der Grundlage der gesammelten Informationen nahm die Kommission eine Folgenabschätzung vor, in der sie drei Optionen prüfte und miteinander verglich:

Option 1 – Keine Veränderung der gegenwärtigen Situation

Diese Option umfasst keine Änderungen der geltenden Richtlinie und erzielt etwaige Verbesserungen ausschließlich durch die Verordnung zum neuen Rechtsrahmen.

Option 2 – Angleichung an den Beschluss zum neuen Rechtsrahmen durch nichtlegislative Maßnahmen

---

2 Centre for Strategic & Evaluation Services (UK), Interim evaluation of the Measuring Instruments Directive, Juli 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation_report_by_cses_en.pdf

3 Öffentliche Konsultation bis zum 1. November 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/index_en.htm

In Option 2 wurde die Möglichkeit erwogen, zur freiwilligen Angleichung an die Bestimmungen des Beschlusses zum neuen Rechtsrahmen zu ermuntern, indem sie z. B. in Leitlinien als vorbildliche Verfahren beschrieben werden.

Option 3 – Angleichung an den Beschluss zum neuen Rechtsrahmen durch legislative Maßnahmen

Diese Option sieht vor, dass die Bestimmungen des Beschlusses zum neuen Rechtsrahmen in die geltenden Richtlinien eingefügt werden.

Option 3 wurde der Vorzug gegeben, weil

- mit ihr die Wettbewerbsfähigkeit jener Unternehmen und notifizierten Stellen, die ihre Verpflichtungen ernst nehmen, gegenüber solchen, die das System unterlaufen, gestärkt wird,
- durch sie das Funktionieren des Binnenmarktes durch Gewährleistung der Gleichbehandlung aller Wirtschaftsakteure, insbesondere der Einführer und Händler, sowie der notifizierten Stellen verbessert wird,
- mit ihr kein nennenswerter Kostenaufwand für die Wirtschaftsakteure und die notifizierten Stellen verbunden ist und sie keine oder nur zu vernachlässigende Mehrkosten für diejenigen mit sich bringen dürfte, die bereits verantwortungsbewusst handeln,
- sie für wirkungsvoller als Option 2 gehalten wird: Da sich die Option 2 nicht durchsetzen lässt, ist es fraglich, ob von ihr überhaupt eine positive Wirkung ausgehen würde;
- die Optionen 1 und 2 keine Lösung für das Problem der Uneinheitlichkeit des Rechtsrahmens und daher auch keinerlei Fortschritt bei der Vereinfachung des Regelungsumfelds bieten können.

3. WESENTLICHE BESTANDTEILE DES VORSCHLAGS

3.1. Horizontale Begriffsbestimmungen

Durch diesen Vorschlag sollen einige Begriffsbestimmungen geändert werden, die allen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gemeinsam sind, um deren Bedeutung in all diesen Rechtsvorschriften zu vereinheitlichen.

3.2. Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure und Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit

Im Vorschlag werden die Verpflichtungen der Hersteller und der Bevollmächtigten präzisiert und Verpflichtungen für die Einführer und Händler eingeführt. Die Einführer müssen sicherstellen, dass der Hersteller das geltende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und die technischen Unterlagen erstellt hat. Außerdem müssen sie sich beim Hersteller vergewissern, dass diese technischen Unterlagen den Behörden auf Verlangen vorgelegt werden können. Die Einführer müssen zudem überprüfen, ob die Messgeräte korrekt gekennzeichnet und ihnen die erforderlichen Anweisungen und Informationen beigefügt sind.

Sie müssen eine Kopie der Konformitätserklärung aufbewahren und ihren Namen und ihre Anschrift auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen anbringen. Die Händler müssen überprüfen, ob die Messgeräte mit der CE-Kennzeichnung sowie dem Namen des Herstellers und gegebenenfalls des Einführers versehen und ihnen die erforderlichen Unterlagen und Anleitungen beigefügt sind.

Die Einführer und Händler müssen mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten und geeignete Maßnahmen ergreifen, wenn sie nichtkonforme Messgeräte abgegeben haben.

Es werden für alle Wirtschaftsakteure **verschärfte Auflagen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit** eingeführt. Die Messgeräte müssen den Namen und die Anschrift des Herstellers sowie eine Nummer tragen, durch die sie identifiziert und den entsprechenden technischen Unterlagen zugeordnet werden können. Ein Messgerät, das eingeführt wird, muss auch den Namen und die Anschrift des Einführers tragen. Außerdem muss jeder Wirtschaftsakteur in der Lage sein, den Behörden den Wirtschaftsakteur benennen zu können, von dem er ein Messgerät bezogen oder an den er ein Messgerät abgegeben hat.

3.3. Harmonisierte Normen

Bei Einhaltung harmonisierter Normen ist von einer Konformität mit den wesentlichen Anforderungen auszugehen (Konformitätsvermutung). Am 1. Juni 2011 nahm die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung über die europäische Normung[4] an, in der ein horizontaler Rechtsrahmen für die europäische Normung festgelegt wird. Dieser Verordnungsentwurf enthält unter anderem Bestimmungen für Normungsaufträge, die die Europäische Kommission an das Europäische Normungsgremium richtet, über das Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen und die Einbindung von Interessengruppen in den Normungsprozess. Deshalb wurden die Bestimmungen der Richtlinie 2004/22/EG, die ebendiese Aspekte regeln, aus Gründen der Rechtssicherheit aus dem Vorschlag gestrichen. Die Bestimmung, derzufolge die Einhaltung harmonisierter Normen eine Konformitätsvermutung begründet, wurde geändert, damit der Umfang dieser Konformitätsvermutung präzisiert wird, falls diese Normen nur Teile der wesentlichen Anforderungen abdecken.

3.4. Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung

In der Richtlinie 2004/22/EG wurden die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren ausgesucht, die die Hersteller anwenden müssen, um nachzuweisen, dass ihre Messgeräte den wesentlichen Anforderungen genügen. In diesem Vorschlag werden diese Verfahren an ihre aktualisierten Fassungen angepasst, die im NLF-Beschluss aufgeführt sind. Es bleiben einige sektorspezifische Elemente erhalten, die bereits in der Richtlinie 2004/22/EG enthalten sind, wie z. B. das obligatorische Metrologiekennzeichen „M“, das zusätzlich zur CE-Kennzeichnung anzubringen ist.

Die allgemeinen Grundsätze der CE-Kennzeichnung sind in Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt, wohingegen die ausführlichen Bestimmungen für die Anbringung

---

[4] Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur europäischen Normung und 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, 2009/105/EG und 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates. KOM(2011) 315 endg.

der CE-Kennzeichnung und der M-Kennzeichnung an Messgeräten in diesen Vorschlag eingefügt wurden.

3.5. Notifizierte Stellen

Durch diesen Vorschlag werden die Notifizierungskriterien für die notifizierten Stellen gestärkt. Dabei wird klargestellt, dass Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer ebenfalls den Anforderungen für eine Notifizierung genügen müssen. Es werden besondere Anforderungen an notifizierende Behörden eingeführt und das Verfahren für die Notifizierung von notifizierten Stellen wird überarbeitet. Eine notifizierte Stelle muss ihre Kompetenz durch eine Akkreditierungsurkunde nachweisen. Wurde die Kompetenz einer notifizierten Stelle nicht mit Hilfe der Akkreditierung begutachtet, muss die Notifizierung die Unterlagen darüber enthalten, wie die Kompetenz dieser Stelle begutachtet wurde. Die Mitgliedstaaten können Einwände gegen eine Notifizierung erheben.

3.6. Marktüberwachung und Schutzklauselverfahren

In dem Vorschlag wird das bestehende Schutzklauselverfahren verbessert. Es wird eine Stufe des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten eingeführt und dargelegt, welche Schritte die betreffenden Behörden unternehmen müssen, wenn ein nichtkonformes Messgerät erkannt wird. Ein echtes Schutzklauselverfahren (das dazu führt, dass die Kommission darüber entscheidet, ob eine Maßnahme begründet ist oder nicht) wird nur dann eingeleitet, wenn ein Mitgliedstaat einen Einwand gegen eine Maßnahme erhebt, die ein anderer Mitgliedstaat gegen ein Messgerät ergriffen hat. Besteht Einigkeit hinsichtlich der beschränkenden Maßnahme, die von einem Mitgliedstaat ergriffen wurde, müssen alle Mitgliedstaaten auf ihrem Hoheitsgebiet entsprechend tätig werden.

3.7. Ausschussverfahren und delegierte Rechtsakte

Die Bestimmungen über die Tätigkeit des Ausschusses „Messgeräte“ müssen an die in Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union enthaltenen neuen Bestimmungen in Bezug auf delegierte Rechtsakte und an die in der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren,[5] enthaltenen neuen Bestimmungen über Durchführungsrechtsakte angepasst werden.

4. RECHTLICHE ASPEKTE

Rechtsgrundlage

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Subsidiaritätsprinzip

[5] 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.

Beim Binnenmarkt handelt es sich um eine gemeinsame Zuständigkeit der EU und der Mitgliedstaaten. Das Subsidiaritätsprinzip betrifft hauptsächlich die neu eingefügten Bestimmungen, mit denen eine Verbesserung der wirksamen Durchsetzung der Richtlinie 2004/22/EG bezweckt wird: die Verpflichtungen der Einführer und Händler, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und über die Begutachtung und Notifizierung von notifizierten Stellen sowie die Verpflichtung zu einer stärkeren Kooperation im Rahmen der neuen Marktüberwachungs- und Schutzklauselverfahren.

Die Erfahrung bei der Durchführung der Rechtsvorschriften hat gezeigt, dass auf nationaler Ebene ergriffene Maßnahmen zu unterschiedlichen Vorgehensweisen und zu einer Ungleichbehandlung der Wirtschaftsakteure innerhalb der EU führte, was der Zielsetzung dieser Richtlinie zuwiderläuft. Werden auf nationaler Ebene Abhilfemaßnahmen gegen Probleme ergriffen, besteht die Gefahr, dass Hindernisse für den freien Warenverkehr entstehen. Zudem bleiben nationale Maßnahmen auf die territoriale Zuständigkeit eines Mitgliedstaats beschränkt. Da der internationale Handel zunimmt, steigt auch die Anzahl der grenzüberschreitenden Fälle stetig an. Durch ein koordiniertes Vorgehen auf EU-Ebene lässt sich die Zielsetzung viel besser erreichen und insbesondere eine wirksamere Marktüberwachung erzielen. Daher ist es sinnvoller, auf EU-Ebene tätig zu werden.

Auch kann das Problem der Uneinheitlichkeit der Richtlinien einzig durch den EU-Gesetzgeber gelöst werden.

Verhältnismäßigkeit

Die vorgeschlagenen Änderungen gehen entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht über das für die Erreichung der gesetzten Ziele erforderliche Maß hinaus.

Die neuen beziehungsweise geänderten Verpflichtungen führen nicht zu unnötigen Belastungen und Kosten für die Wirtschaft, insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen, oder für die Behörden. Wurde festgestellt, dass Änderungen sich negativ auswirken, hat es die Analyse der Folgen der betreffenden Option ermöglicht, die angemessenste Lösung für die erkannten Probleme zu finden. Bei einigen der Änderungen geht es darum, die Klarheit der derzeitigen Richtlinie zu verbessern, ohne neue, mit Mehrkosten verbundene Anforderungen einzuführen.

Gewählte Rechtsetzungstechnik

Zur Angleichung an den Beschluss zum neuen Rechtsrahmen sind einige wesentliche Änderungen der Bestimmungen der Richtlinie 2004/22/EG erforderlich. Damit der geänderte Text lesbar bleibt, wurde die Technik der Neufassung im Einklang mit der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 28. November 2001 über die systematischere Neufassung von Rechtsakten[6] gewählt.

Die Änderungen an den Bestimmungen der Richtlinie 2004/22/EG betreffen: die Begriffsbestimmungen, die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, die bei Einhaltung harmonisierter Normen geltende Konformitätsvermutung, die Konformitätserklärung, die CE-Kennzeichnung, die notifizierten Stellen, das Schutzklauselverfahren und die Konformitätsbewertungsverfahren.

---

[6] ABl. C 77 vom 28.3.2002.

Der Geltungsbereich der Richtlinie 2004/22/EG und die wesentlichen Anforderungen werden durch diesen Vorschlag nicht geändert.

5. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keinerlei Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

6. WEITERE ANGABEN

Aufhebung geltender Rechtsvorschriften

Mit Erlass der vorgeschlagenen Richtlinie wird die Richtlinie 2004/22/EG aufgehoben.

Europäischer Wirtschaftsraum

Der Vorschlag ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

2011/0353 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

~~über~~ zur ⌦ Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung von ⌫ Messgeräten ⌦ auf dem Markt ⌫

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag ~~zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft~~ ⌦ über die Arbeitsweise der Europäischen Union ⌫, insbesondere auf Artikel ~~95~~⌦ 114 ⌫,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[7],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 1 (angepasst)

~~Für eine Reihe von Messgeräten gelten Einzelrichtlinien, die auf der Grundlage der Richtlinie 71/316/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend gemeinsame Vorschriften über Messgeräte sowie über Mess- und Prüfverfahren erlassen wurden[8]. Einzelrichtlinien, die technisch überholt sind, sollten aufgehoben und durch eine eigenständige Richtlinie im Sinne der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue~~

[7] ABl. C […] vom […], S. […].

[8] ~~ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).~~

~~Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ersetzt werden[9].~~

⇩ neu

(1) Die Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte[10] ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der jetzt anstehenden Änderungen eine Neufassung dieser Richtlinie vorzunehmen.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93[11] werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten erstellt und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

(3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates[12] enthält einen einheitlichen Rahmen allgemeiner Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen Rechtsakten zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 2004/22/EG sollte daher an diesen Beschluss angepasst werden.

🡻 2004/22/EG Erwägungsgrund 2

(4) Fehlerfrei und nachvollziehbar arbeitende Messgeräte können für die unterschiedlichsten Messaufgaben zum Einsatz kommen. Diejenigen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses, des Gesundheitsschutzes, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes, der Erhebung von Steuern und Abgaben und des lauteren Handels wahrgenommen werden und die sich direkt oder indirekt auf das tägliche Leben der Bürger auf vielfältige Weise auswirken, können die Verwendung gesetzlich kontrollierter Messgeräte erfordern.

---

9 ~~ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.~~

10 ABl. L 135 vom 30. 4.2004, S. 1.

11 ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

12 ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 3 (angepasst)

(5) Die gesetzliche messtechnische Kontrolle sollte nicht zu Behinderungen des freien Verkehrs von Messgeräten führen. Die entsprechenden Bestimmungen sollten in allen Mitgliedstaaten identisch sein, und der Konformitätsnachweis sollte in der gesamten ~~Gemeinschaft~~ ⌦ Union ⌫ anerkannt werden.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 4

(6) Die gesetzliche messtechnische Kontrolle erfordert die Konformität mit bestimmten Leistungsanforderungen. Die von den Messgeräten einzuhaltenden Leistungsanforderungen sollten ein hohes Schutzniveau gewährleisten. Die Konformitätsbewertung sollte in hohem Maße zuverlässig sein.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 5

(7) Die Mitgliedstaaten sollten generell eine gesetzliche messtechnische Kontrolle vorschreiben. Wird eine gesetzliche messtechnische Kontrolle vorgeschrieben, so sollten ausschließlich Messgeräte verwendet werden, die gemeinsamen Leistungsanforderungen entsprechen.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 6 (angepasst)

(8) ~~Die Anwendung des~~ Nach dem durch die~~se~~ Richtlinie ⌦ 2004/22/EG ⌫ eingeführten Grundsatz der Wahlmöglichkeit~~, wonach die~~ können die Mitgliedstaaten, ihr Recht wahrnehmen ~~können~~, zu entscheiden, ob sie die ⌦ Verwendung ⌫ von ~~Vorschriften über eines der~~ in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallenden Messgeräten ~~erlassen~~ ⌦ vorschreiben ⌫ oder nicht~~, sollte nur dergestalt erfolgen, dass hierdurch kein unfairer Wettbewerb verursacht wird~~.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 7

~~Die Verantwortung des Herstellers für die Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie sollte besonders geregelt werden.~~

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 8 (angepasst)

(9) Die Leistung von Messgeräten ist besonders von der Umgebung, insbesondere der elektromagnetischen Umgebung, abhängig. Die elektromagnetische Störfestigkeit von

Messgeräten ~~ist~~ ⌦ sollte ⌫ integraler Bestandteil dieser Richtlinie ⌦ sein ⌫, weshalb die Störfestigkeitsanforderungen der Richtlinie ~~89/336/EWG des Rates vom vom 3. Mai 1989~~ 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG[13] keine Anwendung finden sollten.

🡻 2004/22/EG Erwägungsgrund 17 (angepasst)
⇨ neu

(10) ⇨ Um den freien Warenverkehr von Messgeräten in der Union zu gewährleisten, ⇦ sollten die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Messgeräten, die die ~~„CE“~~ ⌦ CE ⌫-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie tragen, nicht behindern.

🡻 22/2004 Erwägungsgrund 18 (angepasst)

(11) Die Mitgliedstaaten sollten geeignete Maßnahmen treffen, um das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von nicht vorschriftsmäßigen Messgeräten zu verhindern. Eine angemessene Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ist daher erforderlich, damit dieses Ziel ~~gemeinschaftsweit~~ ⌦ unionsweit ⌫ zum Tragen kommt.

⇩ neu

(12) Die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität der Messgeräte verantwortlich sein, je nachdem, welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, damit ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen - wie z. B. Gesundheit und Sicherheit sowie Schutz der Nutzer - und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt werden.

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

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

---

[13] ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.

(15) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Messgeräte aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und insbesondere, dass die geeigneten Bewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Messgeräte durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen auf den Markt gebrachte Messgeräte den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und nicht Messgeräte in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder eine Gefahr darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer dafür Sorge tragen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Produktkennzeichnung und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den Marktüberwachungsbehörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

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

(17) Wenn er ein Messgerät in Verkehr bringt, hat jeder Einführer seinen Namen und seine Kontaktanschrift auf dem Messgerät anzugeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Produkts dies nicht erlauben. Hierzu gehören Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Produkt anzubringen.

(18) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Messgerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Messgerät so verändert, dass sich dies auf dessen Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.

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

(20) Durch die Rückverfolgbarkeit eines Messgerätes 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 Messgeräte auf dem Markt bereitgestellt haben.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 9 (angepasst)
⇨ neu

(21) ~~Das Gemeinschaftsrecht sollte~~ ⌦ Diese Richtlinie sollte sich auf wesentliche ⌫ Anforderungen beschränken~~ festlegen~~, die den technischen Fortschritt nicht beeinträchtigen, vorzugsweise Leistungsanforderungen. ~~Vorschriften zur Beseitigung technischer Handelshemmnisse sollten der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung folgen.~~ ⇨ Um eine Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu ermöglichen, ist vorzusehen, dass eine Konformitätsvermutung für jene Messgeräte

gilt, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. [../..] des Europäischen Parlaments und des Rates vom […] zur europäischen Normung und 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, 2009/105/EG und 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[14] zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen zu formulieren. ⇦

⇩ neu

(22) Die Verordnung (EU) Nr. [../..] [zur europäischen Normung] enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen Anforderungen dieser Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

🡻 2004/22/EG Erwägungsgrund 12 (angepasst)

(23) Die technischen Spezifikationen und Leistungsspezifikationen international vereinbarter normativer Dokumente können sich auch teilweise oder vollständig mit den in dieser Richtlinie festgelegten ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen decken. In diesen Fällen ~~kann~~ ⌦ sollte ⌫ die Verwendung dieser international vereinbarten normativen Dokumente ⌦ als ⌫ ~~eine~~ Alternative zur Verwendung harmonisierter Normen ⌦ erlaubt ⌫ sein und unter bestimmten Voraussetzungen eine Konformitätsvermutung begründen.

🡻 2004/22/EG Erwägungsgrund 13 (angepasst)

(24) Die Konformität mit den in dieser Richtlinie festgelegten ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen kann auch durch Spezifikationen nachgewiesen werden, die weder in einer europäischen technischen Norm noch in einem international vereinbarten normativen Dokument enthalten sind. Die Verwendung europäischer technischer Normen oder international vereinbarter normativer Dokumente sollte daher fakultativ sein.

⇩ neu

(25) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Messgeräte den wesentlichen Anforderungen genügen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher

---

[14] ABl. L […] vom […], S. […].

Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und des geforderten Schutzniveaus, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden. Diese Module müssen jedoch an die Besonderheiten der messtechnischen Kontrolle angepasst werden.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 14 (angepasst)

(26) ~~Bei der~~ ⌦ Die ⌫ Konformitätsbewertung von Teilgeräten sollte~~n die Bestimmungen dieser Richtlinie eingehalten werden~~ ⌦ gemäß dieser Richtlinie durchgeführt ⌫ werden. Werden Teilgeräte getrennt und unabhängig von einem Messgerät gehandelt, so sollte die Konformitätsbewertung unabhängig von der des betreffenden Messgeräts durchgeführt werden.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 15

(27) In der Messtechnik unterliegt der Stand der Technik einer kontinuierlichen Entwicklung, die zu veränderten Anforderungen bei der Konformitätsbewertung führen kann. Für jede messtechnische Kategorie und gegebenenfalls jedes Teilgerät muss es daher ein geeignetes Verfahren oder die Möglichkeit zur Auswahl zwischen verschiedenen gleich strengen Verfahren geben. ~~Die festgelegten Verfahren entsprechen dem Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien[15] zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der „CE"-Konformitätskennzeichnung. Diese Module müssen jedoch gegebenenfalls an die Besonderheiten der messtechnischen Kontrolle angepasst werden. Die Anbringung der „CE"-Kennzeichnung während des Herstellungsprozesses sollte vorgesehen werden.~~

⇩ neu

(28) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der detaillierte Informationen über die Konformität eines Messgeräts mit den Anforderungen dieser Richtlinie und anderer maßgeblicher EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften hervorgehen.

(29) Diese CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung bringen die Konformität eines Messgeräts zum Ausdruck und sind die sichtbare Folge eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung und ihre Stellung mit Bezug auf

---

15 ~~ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.~~

andere Kennzeichnungen sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung aufgeführt werden.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 10 (angepasst)
⇨ neu

(30) Zur Berücksichtigung unterschiedlicher Klimaverhältnisse oder unterschiedlicher Ausprägungen des Verbraucherschutzes auf einzelstaatlicher Ebene ~~können~~ ⌦ müssen ⌫ ~~in den grundlegenden Anforderungen~~ Umgebungs- oder Genauigkeitsklassen ⌦ als wesentliche Anforderungen ⌫ festgelegt werden.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 11

~~Um den Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen zu erleichtern und eine Konformitätsbewertung zu ermöglichen, sind harmonisierte Normen wünschenswert. Solche harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Stellen ausgearbeitet und sollten fakultativ bleiben. Hierfür wurden das Europäische Komitee für Normung (CEN), das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) und das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) als die zuständigen Stellen für die Annahme harmonisierter Normen gemäß den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Europäischen Normungsgremien anerkannt.~~

⇩ neu

(31) Das in dieser Richtlinie dargelegte Konformitätsbewertungsverfahren erfordert, dass Konformitätsbewertungsstellen tätig werden, die der Kommission von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 16 (angepasst)

~~Die ständige Entwicklung der Messtechnik sowie die von den beteiligten Kreisen geäußerten Besorgnisse über die Zertifizierung verdeutlichen die Notwendigkeit, für einheitliche Konformitätsbewertungsverfahren für industrielle Erzeugnisse zu sorgen, wie in der Entschließung des Rates vom 10. November 2003[16] gefordert.~~

---

16 ~~ABl. C 282 vom 25.11.2003, S. 3.~~

⇩ neu

(32) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 2004/22/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die dafür notifiziert werden wollen, Konformitätsbewertungsleistungen zu erbringen. In diesen Anforderungen sollte die ständige Entwicklung der Messtechnik berücksichtigt werden.

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

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

(35) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu 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 EU-weit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings könnten nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

(37) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Messgeräten 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.

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

(39) 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.

↓ 22/2004 Erwägungsgrund 17 (angepasst)

~~Die Mitgliedstaaten sollten das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Messgeräten, die die „CE"-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie tragen, nicht behindern.~~

↓ 22/2004 Erwägungsgrund 18

~~Die Mitgliedstaaten sollten geeignete Maßnahmen treffen, um das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von nicht vorschriftsmäßigen Messgeräten zu verhindern. Eine angemessene Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ist daher erforderlich, damit dieses Ziel gemeinschaftsweit zum Tragen kommt.~~

⇩ neu

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

(41) Damit Rechtssicherheit sichergestellt ist, muss präzisiert werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der EU und für die Kontrolle von Produkten, die auf den EU-Markt gelangen, auch für Messgeräte gelten.

(42) In der Richtlinie 2004/22/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das es der Kommission ermöglicht zu prüfen, ob eine Maßnahme eines Mitgliedstaats gegen Messgeräte, die seiner Meinung nach nicht den Anforderungen entsprechen, gerechtfertigt ist. Im Sinne größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.

(43) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen gegen unter diese Richtlinie fallende Messgeräte informiert werden können, die eine Gefahr für im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Messgeräten zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

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

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 19

~~Werden in Bezug auf bestimmte Produkte ablehnende Entscheidungen getroffen, so sollten die Hersteller dieser Produkte über die Gründe hierfür sowie die ihnen zur Verfügung stehenden Rechtsbehelfe informiert werden.~~

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 20

~~Den Herstellern sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, ihre vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie erworbenen Rechte während einer angemessenen Übergangszeit weiter auszuüben.~~

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 21

(45) Nationale Spezifikationen, die die entsprechenden geltenden nationalen Anforderungen betreffen, sollten nicht mit den Bestimmungen dieser Richtlinie über die Inbetriebnahme kollidieren.

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 22 (angepasst)

~~Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse[17] erlassen werden.~~

---

[17] ~~ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.~~

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 23

~~Die Tätigkeit des Messgeräteausschusses sollte auch angemessene Konsultationen der Vertreter der interessierten Kreise beinhalten.~~

↓ 2004/22/EG Erwägungsgrund 24 (angepasst)

~~Die Richtlinien 71/318/EWG, 71/319/EWG, 71/348/EWG, 73/362/EWG, 75/33/EWG bezüglich der in Anhang MI-001 der vorliegenden Richtlinie definierten Messgeräte, 75/410/EWG, 76/891/EWG, 77/95/EWG, 77/313/EWG, 78/1031/EWG und 79/830/EWG sollten deshalb aufgehoben werden —~~

⇩ neu

(46) Für die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Messgeräten, die bereits gemäß der Richtlinie 2004/22/EG in Verkehr gebracht wurden, ist eine Übergangsregelung vorzusehen.

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

(48) Um für die Durchführung dieser Richtlinie einheitliche Bedingungen zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren[18], ausgeübt werden.

(49) Das Prüfverfahren sollte für die Durchführungsbeschlüsse hinsichtlich der von der Kommission als gerechtfertigt angesehenen Einwände gegen die international vereinbarten normativen Dokumente angewandt werden, deren Fundstellen bereits im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, da solche Beschlüsse Auswirkungen auf die Vermutung der Konformität mit den geltenden wesentlichen Anforderungen haben könnten.

(50) Um der Entwicklung der Messtechnik Rechnung zu tragen, sollte der Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen, um gerätespezifische Anhänge zu ändern. Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission bei ihrer

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

Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt.

(51) Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission eine gleichzeitige, zügige und ordnungsgemäße Weiterleitung der einschlägigen Dokumente an das Europäische Parlament und den Rat gewährleisten.

(52) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Messgeräte den Anforderungen entsprechen und so für ein hohes Schutzniveau in Bezug auf unter diese Richtlinie fallende öffentliche Interessen gesorgt und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes gewährleistet wird, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Unionsebene zu erreichen ist, kann die Union im Einklang mit Subsidiaritätsprinzips des Artikels 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus.

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

(54) Die vorliegende Richtlinie sollte die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang XIII Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der dort genannten Richtlinien in innerstaatliches Recht und für deren Anwendung unberührt lassen -

---

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

⌦ ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN ⌫

Artikel ~~3~~1

~~Ziel~~ ⌦ Gegenstand ⌫

In dieser Richtlinie werden die Anforderungen festgelegt, die ~~die in Artikel 1 genannten Geräte und Systeme~~ ⌦ Messgeräte ⌫ im Hinblick auf ihre~~deren~~ ~~Inverkehrbringen~~ ⇨ Bereitstellung ⇦ auf dem Markt und/oder Inbetriebnahme und die in Artikel ~~2~~3 Absatz 1 genannten Messaufgaben erfüllen müssen.

Artikel ~~1~~2

Geltungsbereich

1. Diese Richtlinie gilt für die in den gerätespezifischen Anhängen III bis XII ⌦ (im Folgenden „gerätespezifische Anhänge“) ⌫ genauer bezeichneten ⌦ Messgeräte ⌫ ~~Geräte und Systeme mit einer Messfunktion~~, und zwar für Wasserzähler (MI-001), Gaszähler und Mengenumwerter (MI-002), Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch (MI-003), Wärmezähler (MI-004), Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten außer Wasser (MI-005), selbsttätige Waagen (MI-006), Taxameter (MI-007), Maßverkörperungen (MI-008), Geräte zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen (MI-009) und Abgasanalysatoren (MI-010).

↓ 2004/22/EG

2. Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie mit Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit im Sinne des Artikels ~~2~~1 Absatz ~~2~~4 der Richtlinie 2004/108/EG ~~89/336/EWG~~. Die Richtlinie 2004/108/EG ~~89/336/EWG~~ gilt weiterhin bezüglich der Vorschriften über elektromagnetische Abstrahlungen (Emissionen).

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Artikel ~~2~~3

⌦ Wahlmöglichkeit ⌫

1. Die Mitgliedstaaten können für Messaufgaben die Verwendung von ~~in Artikel 1 genannten~~ Messgeräten aus Gründen des öffentlichen Interesses, des Gesundheitsschutzes, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes, der Erhebung von Steuern und Abgaben~~,~~ und des lauteren Handels vorschreiben, sofern sie dies für gerechtfertigt halten.

↓ 2004/22/EG

2. Wenn ein Mitgliedstaat keine solche Verwendung vorschreibt, so teilt er die Gründe dafür der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Artikel 4

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie ⌦ gelten die folgenden Begriffsbestimmungen ⌫:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

1~~a~~)„Messgerät“: jedes Gerät oder System mit einer Messfunktion, das dem Artikel~~n 1 und 3~~2 Absatz 1 entspricht;

2~~b~~) „Teilgerät“: eine als solche in den spezifischen Anhängen genannte Baueinheit, die unabhängig arbeitet und zusammen mit anderen Teilgeräten, mit denen sie kompatibel ist, oder zusammen mit einem Messgerät, mit dem sie kompatibel ist, ein Messgerät darstellt;

3~~c~~) „gesetzliche messtechnische Kontrolle“: die Kontrolle der für den Anwendungsbereich eines Messgeräts aus Gründen des öffentlichen Interesses, des Gesundheitsschutzes, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, des Umweltschutzes, der Erhebung von Steuern und Abgaben, des Verbraucherschutzes und des lauteren Handels vorgesehenen Messaufgaben;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

4~~i~~)„normatives Dokument“: ein Dokument mit technischen Spezifikationen, das von der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen (OIML) ausgearbeitet wurde~~, vorbehaltlich des in Artikel 16 Absatz 1 festgelegten Verfahrens.~~;

5~~e~~) „Inverkehrbringen“: ~~das~~ die erste ~~entgeltliche oder unentgeltliche~~ Bereitstellung eines ⌦ Messgeräts ⌫ ~~für einen Endnutzer bestimmten Geräts in der Gemeinschaft~~ ⌦ auf dem Unionsmarkt ⌫;

⇩ neu

(6) „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Messgeräts zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

↓ 2004/22/EG

7~~f~~)„Inbetriebnahme“: die erste Nutzung eines für den Endnutzer bestimmten Geräts für den beabsichtigten Zweck;

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~d~~8) „Hersteller“: ~~die~~ ⌦ jede ⌫ natürliche oder juristische Person, die ~~im Hinblick auf das Inverkehrbringen des Messgeräts~~ ⇨ ein Messgerät herstellt oder ein Messgerät entwickeln oder herstellen lässt und ⇦ ~~für die Konformität des Messgeräts mit dieser Richtlinie verantwortlich ist~~; ⇨ dieses Messgerät unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet ⇦ ~~und/~~oder für seine eigenen Zwecke in Betrieb nimmt;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

9~~e~~) „Bevollmächtigter“: ~~die~~ ⌦ jede ⌫ in der ~~Gemeinschaft~~ ⌦ Union ⌫ niedergelassene natürliche oder juristische Person, ~~die von einem Hersteller schriftlich bevollmächtigt wird~~ ⌦ die einen schriftlichen Auftrag von einem Hersteller erhalten hat, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen⌫~~bestimmte Aufgaben im Sinne dieser Richtlinie in seinem Auftrag zu erfüllen~~;

⇩ neu

(10) „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Messgerät aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

(11) „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Messgerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

(12) „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;

(13) „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Messgerät genügen muss;

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

(~~h~~14) „harmonisierte Norm“: ⇨ eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. […/…] [zur europäischen Normung] ⇦ ~~eine technische Spezifikation, die vom CEN, CENELEC oder ETSI oder von zwei oder allen diesen Einrichtungen gemeinsam im Auftrag der Kommission gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die~~

~~Dienste der Informationsgesellschaft[19] angenommen und gemäß den zwischen der Kommission und den europäischen Normungseinrichtungen vereinbarten Allgemeinen Leitlinien erarbeitet wurde~~;

⇩ neu

(15) „Akkreditierung“ eine Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

(16) „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

(17) „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die Anforderungen dieser Richtlinie an ein Messgerät erfüllt worden sind;

(18) „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

(19) „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Messgeräts abzielt;

(20) „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Messgerät auf dem Markt bereitgestellt wird;

(21) „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Messgerät den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind;

(22) „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten.

🡻 2004/22/EG

Artikel 5

Anwendbarkeit auf Teilgeräte

---

[19] ~~ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Liegen spezifische Anhänge vor, die die ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen für Teilgeräte festlegen, so ~~gelten die Bestimmungen dieser~~ gilt diese Richtlinie für diese Teilgeräte entsprechend.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Teilgeräte und Messgeräte können für die Zwecke der Feststellung der Konformität unabhängig und getrennt bewertet werden.

Artikel 6

~~Grunlegende~~ ⌦ Wesentliche ⌫ Anforderungen und Konformitätsbewertung

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~1.~~ Ein Messgerät muss die in Anhang I und dem entsprechenden gerätespezifischen Anhang festgelegten ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen erfüllen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

Falls dies für die ordnungsgemäße Benutzung des Geräts erforderlich ist, können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass die in Anhang I Nummer 9 oder in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen vorgesehenen Informationen in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats bereitgestellt werden müssen, in dem das Gerät ~~in Verkehr gebracht~~ ⇨ auf dem Markt bereitgestellt ⇦ wird.

~~2. Die Konformität eines Messgeräts mit den grundlegenden Anforderungen ist gemäß Artikel 9 zu bewerten.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Artikel ~~8~~7

~~Inverkehrbringen~~ ⌦ Bereitstellung auf dem Markt ⌫ und Inbetriebnahme

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

1. Die Mitgliedstaaten dürfen ~~das Inverkehrbringen~~ ⇨ die Bereitstellung auf dem Markt ⇦ und/oder die Inbetriebnahme von Messgeräten, die die ~~„CE“~~CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß Artikel ~~7~~23 tragen, nicht unter Berufung auf diese Richtlinie behindern.

2. Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Messgeräte nur dann ~~in Verkehr gebracht~~ ⇨ auf dem Markt bereitgestellt ⇦ und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie den Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

3. Ein Mitgliedstaat kann verlangen, dass ein Messgerät Bestimmungen für seine Inbetriebnahme genügen muss, die durch die örtlichen klimatischen Gegebenheiten gerechtfertigt sind. Der Mitgliedstaat wählt in diesem Fall aus der Tabelle 1 in Anhang I die geeigneten oberen und unteren Temperaturgrenzen aus und kann ~~zudem~~ die Feuchtigkeitsbedingungen (Betauung bzw. keine Betauung) sowie die Beschaffenheit des vorgesehenen Verwendungsorts (offen bzw. geschlossen) angeben.

↓ 2004/22/EG

4. Sind für ein Messgerät unterschiedliche Genauigkeitsklassen festgelegt,

a) so kann in den gerätespezifischen Anhängen im Abschnitt „Inbetriebnahme“ angegeben werden, welche Genauigkeitsklassen bei spezifischen Anwendungen zu verwenden sind;

b) so kann in allen anderen Fällen ein Mitgliedstaat die für spezifische Anwendungen innerhalb der festgelegten Klassen zu verwendenden Genauigkeitsklassen unter der Bedingung vorgeben, dass er die Verwendung aller Genauigkeitsklassen in seinem Hoheitsgebiet gestattet.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~Sowohl in den in~~ ⌦ Für die Zwecke von ⌫ Buchstabe a ~~als auch in den in Buchstabe~~ ⌦ oder ⌫ b ~~genannten Fällen~~ können nach Wahl des Eigentümers Messgeräte einer höheren Genauigkeitsklasse verwendet werden.

5. Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen~~, etc.~~ ⌦ oder ähnlichen Veranstaltungen ⌫ Messgeräte gezeigt werden, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und nicht ~~in Verkehr gebracht~~ ⇨ auf dem Markt bereitgestellt ⇦

und/oder in Betrieb genommen werden können, bevor ~~die~~ ⌦ ihre ⌫ Konformität hergestellt worden ist.

⇩ neu

KAPITEL 2

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 8 [Artikel R2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verpflichtungen der Hersteller

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Messgeräte in Verkehr bringen und/oder in Betrieb nehmen, dass diese gemäß den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge entworfen und hergestellt wurden.

2. Die Hersteller erstellen die in Artikel 19 genannten erforderlichen technischen Unterlagen und führen das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 18 durch oder lassen es durchführen.

   Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass das Messgerät den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung sowie die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.

3. Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung zehn Jahre lang ab dem Inverkehrbringen des Messgeräts auf.

4. Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Messgeräts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen, der normativen Dokumente oder der technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Messgeräts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

   Die Hersteller führen, falls dies hinsichtlich der Leistung eines Messgeräts als zweckmäßig betrachtet wird, Stichproben an auf dem Markt bereitgestellten Messgeräten durch; sie prüfen Beschwerden, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Messgeräte und der Rückrufe von Messgeräten und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

5. Die Hersteller gewährleisten, dass ihre Messgeräte eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Messgeräts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Messgerät beigefügten Unterlagen angegeben werden.

6. Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Messgerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Messgerät beigefügten Unterlagen an. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann.

7. Die Hersteller gewährleisten, dass dem Messgerät die Gebrauchsanleitung und die in Anhang I Absatz 9.3 genannten Informationen beigefügt sind; sie müssen gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt werden.

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

9. Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Messgeräts erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Messgeräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9 [Artikel R3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Bevollmächtigte

1. Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Verpflichtungen gemäß Artikel 8 Absatz 1 und die 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 Überwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Messgeräts;

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

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren, die mit Messgeräten verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

Artikel 10 [Artikel R4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verpflichtungen der Einführer

1. Die Einführer bringen nur konforme Messgeräte in Verkehr.

2. Bevor sie ein Messgerät in Verkehr bringen und/oder in Betrieb nehmen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Messgerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 8 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

   Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Messgerät nicht mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge übereinstimmt, darf er dieses Messgerät erst in Verkehr bringen, wenn die Konformität des Messgeräts hergestellt ist. Wenn mit dem Messgerät 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 Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Messgerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, gemäß Anhang I Absatz 9.2 auf der Verpackung oder in den dem Messgerät beigefügten Unterlagen an.

4. Die Einführer gewährleisten, dass dem Messgerät die Gebrauchsanleitung und die in Anhang I Absatz 9.3 genannten Informationen beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt.

5. Solange sich ein Messgerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge nicht beeinträchtigen.

6. Die Einführer führen, falls dies hinsichtlich der Leistung eines Messgeräts als zweckmäßig betrachtet wird, Stichproben an in Verkehr gebrachten Messgeräten durch; sie prüfen Beschwerden, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nicht konformen Messgeräte und der Rückrufe von Messgeräten und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

7. Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Messgerät nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die

Konformität dieses Messgeräts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Messgerät Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Messgerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

8. Die Einführer halten über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Messgeräts 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, die für den Nachweis der Konformität des Messgeräts erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Messgeräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 11 [Artikel R5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verpflichtungen der Händler

1. Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Richtlinie mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Messgerät auf dem Markt bereitstellen und/oder in Betrieb nehmen.

2. Bevor sie ein Messgerät auf dem Markt bereitstellen und/oder ein Messgerät in Betrieb nehmen, überprüfen die Händler, ob das Messgerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen sowie die Gebrauchsanleitung und die in Anhang I Absatz 9.3 genannten sonstigen Informationen in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Messgerät auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 8 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 10 Absatz 3 erfüllt haben.

   Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Messgerät nicht mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge übereinstimmt, stellt er dieses Messgerät erst auf dem Markt bereit oder nimmt es erst in Betrieb, wenn seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Messgerät eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

3. Solange sich ein Messgerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge nicht beeinträchtigen.

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes oder in Betrieb genommenes Messgerät nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen getroffen werden, um die Konformität dieses Messgeräts herzustellen, es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Messgerät Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Messgerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

5. Die Händler händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines Messgeräts erforderlich sind. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Messgeräten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 12 [Artikel R6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel 8, wenn er ein Messgerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein auf dem Markt befindliches Messgerät so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 13 [Artikel R7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen zehn Jahre lang die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie ein Messgerät bezogen haben;

b) an die sie ein Messgerät abgegeben haben.

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

⌦ KAPITEL 3 ⌫

⌦ KONFORMITÄT VON MESSGERÄTEN ⌫

Artikel ~~13~~14 [Artikel R8 des Beschlusses 768/2008/EG]

~~Harmonisierte Normen und normative Dokumente~~⌦ Konformitätsvermutung ⌫

↓ 2004/22/EG

~~1. Die Mitgliedstaaten gehen von der Konformität eines Messgeräts mit den in Anhang I und in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten grundlegenden Anforderungen aus, wenn es den Elementen der nationalen Normen zur Umsetzung der für das Messgerät geltenden harmonisierten europäischen Norm entspricht, die mit den Elementen dieser harmonisierten europäischen Norm übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C veröffentlicht wurden.~~

~~Entspricht ein Messgerät den in Unterabsatz 1 genannten Elementen der nationalen Normen nur teilweise, so gilt die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen für die Elemente der nationalen Normen, denen das Gerät entspricht.~~

~~Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der in Unterabsatz 1 genannten nationalen Normen.~~

~~2. Die Mitgliedstaaten gehen von der Konformität eines Messgeräts mit den in Anhang I und in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten grundlegenden Anforderungen aus, wenn es den entsprechenden Teilen der in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a) genannten normativen Dokumente und Verzeichnisse entspricht, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C, veröffentlicht wurden.~~

~~Entspricht ein Messgerät dem in Unterabsatz 1 genannten normativen Dokument nur teilweise, so gilt die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen für die normativen Elemente, denen das Gerät entspricht.~~

~~Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen des in Unterabsatz 1 genannten normativen Dokuments.~~

⇩ neu

1. Bei Messgeräten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind,

wird eine Konformität mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

2. Bei Messgeräten, die mit normativen Dokumenten oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den Anforderungen des Anhangs I und der entsprechenden gerätespezifischen Anhänge vermutet, die von den betreffenden normativen Dokumenten oder Teilen davon abgedeckt sind.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

3. Ein Hersteller kann sich für eine technische Lösung entscheiden, die den in Anhang I und ~~in den einschlägigen Normen und~~ den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen ~~(MI-001 bis MI-010)~~ III bis XII genannten ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen entspricht. Um die Konformitätsvermutung in Anspruch nehmen zu können, muss er darüber hinaus Lösungen korrekt anwenden, die entweder in den einschlägigen harmonisierten ~~europäischen~~ Normen oder ~~in den entsprechenden Teilen der~~ in den normativen Dokumenten ~~und Verzeichnisse~~ nach den Absätzen 1 und 2 aufgeführt sind.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

4. Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der jeweiligen Prüfvorschriften gemäß Artikel ~~10~~19 Absatz 3 Buchstabe i aus, wenn das entsprechende Prüfprogramm gemäß den in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten einschlägigen Dokumenten durchgeführt wurde und die Prüfergebnisse die Einhaltung der ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen gewährleisten.

⇩ neu

[Artikel 15]

[Entspricht eine harmonisierte Norm den Anforderungen, die sie abdeckt und die in Anhang I und in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen oder in Artikel 28 aufgeführt sind, veröffentlicht die Kommission die Fundstelle dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.]

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

Artikel 16

~~Aufgaben des Messgeräteausschusses~~ ⌦ Veröffentlichung der Fundstellen normativer Dokumente ⌫

1. ⇨ Entspricht ein normatives Dokument den Anforderungen, die es abdeckt und die in Anhang I sowie in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen aufgeführt sind, kann die Kommission ⇦ ~~Die Kommission kann auf Antrag eines Mitgliedstaats oder von sich aus nach dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Verfahren alle geeigneten Maßnahmen treffen, um~~

~~a) auf von der OIML erstellte normative Dokumente hinzuweisen und in einer Liste die Teile davon anzugeben, bei deren Einhaltung von der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie ausgegangen wird;~~

~~b)~~ die Fundstelle ⌦ dieses ⌫ ~~der in Buchstabe a) genannten~~ normativen Dokumente~~s~~ ~~mit der entsprechenden Liste~~ im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C, ~~zu~~ veröffentlichen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Artikel 17

⌦ Streichung der Fundstellen normativer Dokumente ⌫

~~3.~~ Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass ein normatives Dokument, dessen Fundstelle~~n~~ ~~gemäß Absatz 1 Buchstabe b)~~ im *Amtsblatt der Europäischen Union*~~,~~ ~~Reihe C~~ veröffentlicht wurde~~n~~, den ⌦ von ihm abgedeckten und ⌫ in Anhang I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen nicht vollständig entspricht, so ~~befasst der Mitgliedstaat oder~~ ⌦ beschließt ⌫ die Kommission ~~den Messgeräteausschuss mit der Angelegenheit unter Darlegung der Gründe.~~,

~~Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten nach dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Verfahren mit,~~ ob die Fundstellen des normativen Dokuments aus ~~der Veröffentlichung im~~ dem *Amtsblatt* ⌦ *der Europäischen Union* ⌫ zu streichen sind.

⇩ neu

Solche Beschlüsse werden nach dem in Artikel 46 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Artikel ~~9~~18

Konformitätsbewertungs⌦ verfahren ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die Bewertung der Konformität eines Messgeräts mit den entsprechenden ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen erfolgt nach einem vom Hersteller auszuwählenden Konformitätsbewertungsverfahren, das in dem gerätespezifischen Anhang aufgeführt ist. ~~Der Hersteller erstellt gegebenenfalls die technischen Unterlagen für spezifische Geräte oder Gerätegruppen gemäß Artikel 10.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die ~~Module für die~~ Konformitätsbewertungsverfahren sind in ~~den Anhängen A bis H1~~ Anhang II dargestellt.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung werden in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle, die die Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache.

Artikel ~~10~~19

Technische Unterlagen

1. Die technischen Unterlagen müssen Konstruktion, Herstellungs- und Funktionsweise des Messgeräts ersichtlich machen und die Bewertung seiner Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

2. Die technischen Unterlagen müssen ausführlich genug sein, damit ~~Folgendes sichergestellt ist~~ ⌦ die Anforderungen hinsichtlich Folgendem erfüllt werden ⌫:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

a) ~~die~~ der Beschreibung der messtechnischen Merkmale~~,~~;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

b) ~~die~~ der Reproduzierbarkeit der messtechnischen Leistungen der hergestellten Geräte, wenn diese mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß eingestellt sind~~, und~~;

c) ~~die~~ der Integrität des Geräts.

3. Soweit dies für die Bewertung sowie die Identifizierung des Gerätetyps und/oder des Geräts relevant ist, müssen die technischen Unterlagen ⌦ folgende Angaben enthalten ⌫:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;

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

c) Fertigungsverfahren, mit denen eine einheitliche Produktion sichergestellt wird;

d) gegebenenfalls eine Beschreibung der elektronischen Bauteile mit Zeichnungen, Diagrammen, Logik-Flussdiagrammen und allgemeinen Angaben zur Software mit einer Erläuterung ihrer Merkmale und der Funktionsweise;

e) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Buchstaben b~~)~~, c~~)~~ und d~~)~~ erforderlich sind, einschließlich der Funktionsweise des Geräts;

f) eine Liste der in Artikel ~~13~~14 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen und/oder normativen Dokumente;

g) eine Beschreibung der zur Erfüllung der ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel ~~13~~14 genannten Normen und/oder normativen Dokumente nicht angewandt worden sind;

h) die Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

i) erforderlichenfalls geeignete Prüfergebnisse, mit denen der Nachweis erbracht wird, dass das Baumuster und/oder die Geräte ⌦ Folgendem genügen ⌫:

↓ 2004/22/EG

– den Anforderungen dieser Richtlinie unter den angegebenen Nennbetriebsbedingungen und unter vorgegebenen umgebungsbedingten Störungen;

– den Spezifikationen für die Beständigkeit von Gas-, Wasser- und Wärmezählern sowie von Messanlagen für Flüssigkeiten außer Wasser ~~genügen;~~.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

j) die ⌦ EU-Baumuster- ⌫~~EG-Baumuster-~~ oder ⌦ EU- ⌫~~EG-~~ Entwurfsprüfbescheinigungen für Geräte, die Teile enthalten, die mit denen des Entwurfs identisch sind.

↓ 2004/22/EG

4. Der Hersteller hat anzugeben, an welcher Stelle Versiegelungen und Kennzeichnungen vorgenommen wurden.

5. Der Hersteller hat gegebenenfalls anzugeben, welche Bedingungen für die Kompatibilität mit Schnittstellen und Teilgeräten gelten.

↓ 2004/22/EG

~~*Artikel 11*~~

~~**Benennung**~~

~~1. Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit, welche ihrer Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen sie für die Wahrnehmung der Aufgaben im Zusammenhang mit den in Artikel 9 genannten Konformitätsbewertungsmodulen bestimmt haben, welche Kennnummern von der Kommission gemäß Absatz 4 des vorliegenden Artikels an sie vergeben wurden, für welche Art(en) von Messgeräten jede Stelle bestimmt wurde, sowie gegebenenfalls die Gerätegenauigkeitsklassen, den Messbereich, die Messtechnik und andere Gerätemerkmale, die den Umfang der Benennung beschränken.~~

~~2. Die Mitgliedstaaten wenden für die Bestimmung solcher Stellen die in Artikel 12 festgelegten Kriterien an. Bei Stellen, die den Kriterien der nationalen Normen zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, entsprechen, wird davon ausgegangen, dass sie die entsprechenden Kriterien erfüllen. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen.~~

~~3. Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat,~~

- stellt sicher, dass die Stelle die in Artikel 12 genannten Kriterien weiterhin erfüllt,

- widerruft die Benennung, wenn er feststellt, dass die Stelle diese Kriterien nicht mehr erfüllt.

Er unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Widerruf.

4. Jede zu benennende Stelle erhält von der Kommission eine Kennnummer. Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C ein Verzeichnis der benannten Stellen sowie Informationen zu dem in Absatz 1 genannten Umfang der Benennung und sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

Artikel 12

Kriterien, die von den benannten Stellen zu erfüllen sind

Bei der Benennung der Stellen gemäß Artikel 11 Absatz 1 wenden die Mitgliedstaaten die folgenden Kriterien an:

1. Die Stelle, ihr Leiter und das an der Konformitätsbewertung beteiligte Personal dürfen weder der Entwickler, der Hersteller, der Lieferant, der Aufsteller oder der Anwender der Messgeräte, die sie prüfen, noch Bevollmächtigte einer dieser Personen sein. Ferner dürfen sie nicht unmittelbar an dem Entwurf, der Herstellung, dem Vertrieb oder der Instandhaltung der Geräte beteiligt sein noch daran beteiligte Personen vertreten. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle zum Zwecke der Konformitätsbewertung wird dadurch jedoch in keiner Weise ausgeschlossen.

2. Die Stelle, ihr Leiter und das an der Konformitätsbewertung beteiligte Personal müssen unabhängig sein von jeglicher Einflussnahme, vor allem finanzieller Art, die ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertung beeinflussen könnte, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die ein Interesse an den Ergebnissen der Bewertung haben.

3. Die Konformitätsbewertung muss mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis auf dem Gebiet des Messwesens durchgeführt werden. Überträgt die Stelle einem Unterauftragnehmer spezifische Aufgaben, so muss sie zuvor sicherstellen, dass der Unterauftragnehmer den Anforderungen dieser Richtlinie und insbesondere dieses Artikels entspricht. Die Stelle hält die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Unterauftragnehmers und der von diesem im Rahmen dieser Richtlinie ausgeführten Arbeiten für die benennende Behörde bereit.

4. Die Stelle muss in der Lage sein, alle Aufgaben der Konformitätsbewertung, für die sie bestimmt worden ist, wahrzunehmen, sei es, dass diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, dass sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muss über das erforderliche Personal verfügen und Zugang zu den nötigen Einrichtungen haben, die zur ordnungsgemäßen Erfüllung der mit der Durchführung der Konformitätsbewertungen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind.

~~5. Das Personal der Stelle muss Folgendes besitzen:~~

- ~~eine solide technische und berufliche Ausbildung, die alle Konformitätsbewertungsaufgaben abdeckt, für die die Stelle bestimmt wurde;~~

- ~~ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Aufgaben sowie ausreichende Erfahrungen mit diesen Aufgaben;~~

- ~~die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, mit denen nachgewiesen wird, dass die Aufgaben durchgeführt wurden.~~

~~6. Die Unparteilichkeit der Stelle, ihres Leiters und des Personals ist zu gewährleisten. Das Entgelt der Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der von ihr durchgeführten Aufgaben richten. Das Entgelt des Leiters und des Personals der Stelle darf sich weder nach der Zahl der durchgeführten Aufgaben noch nach den Ergebnissen dieser Aufgaben richten.~~

~~7. Die Stelle muss eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird gemäß den nationalen Rechtsvorschriften von dem betreffenden Mitgliedstaat übernommen.~~

~~8. Der Leiter und das Personal der Stelle sind außer gegenüber der Behörde des Mitgliedstaats, der diese Stelle benannt hat, durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie Kenntnis erhalten.~~

~~Artikel 14~~

~~Ständiger Ausschuss~~

~~Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine harmonisierte europäische Norm nach Artikel 13 Absatz 1 den in Anhang I und in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten grundlegenden Anforderungen nicht vollständig entspricht, so befasst der Mitgliedstaat oder die Kommission den mit Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ständigen Ausschuss mit der Angelegenheit unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuss nimmt umgehend Stellung.~~

~~Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten mit, ob die Fundstellen der nationalen Normen aus der in Artikel 13 Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten Veröffentlichung zu streichen sind.~~

⇩ neu

Artikel 20 [Artikel R10 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

EU-Konformitätserklärung

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen aufgeführten wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde.

2. Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang III des Beschlusses Nr. 768/2008/EG, enthält die in den einschlägigen Modulen des Anhangs II dieser Richtlinie 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 Messgerät in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt das Messgerät bereitgestellt wird.

3. Unterliegt ein Messgerät 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 samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

4. Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Messgeräts.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

Artikel ~~7~~21

Konformitätskennzeichnung

~~1.~~ Die Konformität eines Messgeräts mit sämtlichen Bestimmungen dieser Richtlinie wird durch die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß Artikel ~~17~~22 auf dem Gerät angegeben.

~~2. Die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung werden vom Hersteller oder unter seiner Verantwortung angebracht. Diese Kennzeichnungen können während der Herstellung auf dem Gerät angebracht werden, wenn dies gerechtfertigt ist.~~

🡻 2004/22/EG

~~3. Es ist untersagt, auf einem Messgerät Kennzeichnungen anzubringen, die aufgrund ihrer Bedeutung und/oder Form von Dritten mit der „CE“-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung verwechselt werden können. Andere Kennzeichnungen dürfen auf~~

~~einem Messgerät angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der „CE“-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.~~

~~4. Gelten für das Messgerät Maßnahmen, die im Rahmen anderer Richtlinien, die andere Aspekte behandeln und in denen ebenfalls eine „CE“-Kennzeichnung vorgesehen ist, erlassen wurden, so gibt die „CE“-Kennzeichnung an, dass auch von der Konformität des betreffenden Messgeräts mit den Anforderungen jener anderen Richtlinien auszugehen ist. In diesem Fall ist in den Unterlagen, Hinweisen oder Anweisungen, die nach jenen Richtlinien erforderlich und dem Messgerät beigefügt sind, die Fundstelle jener Richtlinien im *Amtsblatt der Europäischen Union* anzugeben.~~

~~*Artikel 17*~~

~~**Kennzeichnung**~~

~~1. Die in Artikel 7 genannte „CE“-Kennzeichnung besteht aus dem Symbol „CE“ mit dem in Abschnitt I.B Buchstabe d) des Anhangs des Beschlusses 93/465/EWG festgelegten Schriftbild. Die Mindesthöhe der „CE“-Kennzeichnung beträgt 5 mm.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~2. Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung besteht aus dem Buchstaben „M“ und den letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die Kennzeichnung angebracht wurde, eingerahmt durch ein Rechteck. Die Höhe des Rechtecks entspricht der Höhe der „CE“-Kennzeichnung. Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung steht unmittelbar hinter der „CE“-Kennzeichnung.~~

↓ 2004/22/EG

~~3. Die Kennnummer der zuständigen benannten Stelle nach Artikel 11 — sofern gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben — steht unmittelbar hinter der „CE“-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~4. Besteht ein Messgerät aus einer Reihe zusammenarbeitender Geräte, die keine Teilgeräte sind, so werden die Kennzeichnungen auf dem Hauptgerät angebracht.~~

↓ 2004/22/EG

~~Ist ein Messgerät zu klein oder zu empfindlich, um die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung darauf anzubringen, so stehen die Kennzeichnungen auf der Verpackung (soweit vorhanden) und den nach dieser Richtlinie erforderlichen Begleitunterlagen.~~

~~5. Die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung müssen unauslöschlich sein. Die Kennnummer der zuständigen benannten Stelle ist unauslöschlich oder so anzubringen, dass sie nicht unbeschädigt entfernt werden kann. Sämtliche Kennzeichnungen sind deutlich sichtbar oder leicht zugänglich.~~

⇩ neu

Artikel 22 [Artikel R11 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~17.2.~~ Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung besteht aus dem Buchstaben „M“ und den letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die Kennzeichnung angebracht wurde, eingerahmt durch ein Rechteck. Die Höhe des Rechtecks entspricht der Höhe der „CE“-Kennzeichnung. ~~Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung steht unmittelbar hinter der „CE“-Kennzeichnung.~~

⇩ neu

Artikel 23 [Artikel R12 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung

1. Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung werden gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Messgerät oder seiner Datenplakette angebracht. Falls die Art des Messgeräts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, werden sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht, sofern die betreffende Rechtsvorschrift derartige Unterlagen vorschreibt.

🡻 2004/22/EG

~~4.~~2. Besteht ein Messgerät aus einer Reihe zusammenarbeitender Geräte, die keine Teilgeräte sind, so werden die Kennzeichnungen auf dem Hauptgerät angebracht.

⇩ neu

3. Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung werden angebracht, bevor das Messgerät in Verkehr gebracht wird.

🡻 2004/22/EG

~~2.~~4. Die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung ~~werden vom Hersteller oder unter seiner Verantwortung angebracht. Diese Kennzeichnungen~~ können während der Herstellung auf dem Gerät angebracht werden, wenn dies gerechtfertigt ist.

5. Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung steht unmittelbar hinter der „CE“-Kennzeichnung.

⇩ neu

Hinter der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung steht die Kennummer der notifizierten Stelle, sofern diese in der Fertigungskontrolle tätig war.

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

6. Hinter der CE-Kennzeichnung, der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennummer gemäß Absatz 5 kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

Die Kennnummer der zuständigen notifizierten Stelle ist dauerhaft oder so anzubringen, dass sie nicht unbeschädigt entfernt werden kann.

KAPITEL 4

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 24 [Artikel R13 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Notifizierung

1. Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Richtlinie wahrzunehmen. Diese Notifizierung umfasst Informationen zu der Art/den

Arten des Messgeräts/der Messgeräte, für die die jeweilige Stelle benannt worden ist, sowie gegebenenfalls die Gerätegenauigkeitsklassen, den Messbereich, die Messtechnik und andere Gerätemerkmale, die den Umfang der Notifizierung beschränken.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

2. Hat ein Mitgliedstaat für die in Artikel ~~2~~3 genannten Aufgaben keine nationalen Rechtsvorschriften erlassen, so behält er das Recht, für die Wahrnehmung der im Zusammenhang ~~mit diesem Gerät~~ ⌦ mit dem betreffenden Messgerät ⌫ anfallenden Aufgaben eine Stelle ~~zu bestimmen und~~ zu notifizieren.

⇩ neu

Artikel 25 [Artikel R14 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 30, zuständig ist.

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

3. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 26 Absätze 1 bis 6 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 26 [Artikel R15 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 27 [Artikel R16 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 28 [Artikel R17 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 nationalem Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

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

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

4. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender

oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Messgeräte oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Messgeräten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Messgeräte zum persönlichen Gebrauch aus.

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

Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle zum Zwecke der Konformitätsbewertung wird von Unterabsatz 2 jedoch in keiner Weise ausgeschlossen.

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 von Artikel 24 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 Messgeräten, 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, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Messgerätetechnik und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Ihr 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 I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen, der geltenden harmonisierten Normen und normativen Dokumenten 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 ihres Bewertungspersonals wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

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

10. Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 24 oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

11. Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber

informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Artikel 29 [Artikel R18 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Konformitätsvermutung

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

Artikel 30 [Artikel R20 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 28 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

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

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

4. Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Artikel 24 ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 31 [Artikel R22 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Anträge auf Notifizierung

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

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

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

Artikel 32 [Artikel R23 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Notifizierungsverfahren

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

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

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

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

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

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

6. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

Artikel 33 [Artikel R24 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

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

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

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

Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

Artikel 34 [Artikel R25 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Änderungen der Notifizierungen

1. Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 28 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 wurde oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

2. Bei Widerruf, Einschränkung oder Aussetzung 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 35 [Artikel R26 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 Verpflichtungen 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 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 Vorraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Artikel 36 [Artikel R27 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

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

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

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

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

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

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

Artikel 37

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

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

Artikel 38 [Artikel R28 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Meldepflichten der notifizierten Stellen

1. Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

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

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

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

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

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

Artikel 39 [Artikel R29 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Erfahrungsaustausch

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

Artikel 40 [Artikel R30 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den nach dieser Richtlinie notifizierten Stellen in Form einer/mehrerer sektoralen/-r Gruppe/-n notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen an der Arbeit dieser Gruppe/-n direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

KAPITEL 5

⌦ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN MESSGERÄTE UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN ⌫

↓ 2004/22/EG

~~*Artikel 18*~~

~~**Marktaufsicht und Zusammenarbeit der Behörden**~~

~~1. Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der gesetzlichen messtechnischen Kontrolle unterliegende Messgeräte, die den anwendbaren Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechen, weder in Verkehr gebracht noch in Betrieb genommen werden.~~

~~2. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterstützen sich gegenseitig bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen hinsichtlich der Marktaufsicht.~~

~~Insbesondere tauschen die zuständigen Behörden Folgendes aus:~~

- ~~Informationen darüber, inwieweit die von ihnen geprüften Geräte den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen und die Ergebnisse solcher Prüfungen;~~

- ~~von den benannten Stellen ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigungen und EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und dazugehörige Anlagen sowie Ergänzungen, Änderungen und Widerrufe früherer Bescheinigungen;~~

- ~~von den benannten Stellen erteilte Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme sowie Informationen über abgelehnte oder widerrufene Qualitätsmanagementsysteme;~~

- ~~von den benannten Stellen erstellte Bewertungsberichte, wenn von anderen Behörden angefordert.~~

~~3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass den von ihnen benannten Stellen alle erforderlichen Informationen über Bescheinigungen und über Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zugänglich gemacht werden.~~

~~4. Jeder Mitgliedstaat teilt den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mit, welche zuständigen Behörden für den Informationsaustausch bestimmt wurden.~~

⇩ neu

Artikel 41

Überwachung des Unionsmarktes, Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Messgeräte

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

Artikel 42 [Artikel R31 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verfahren zur Behandlung von Messgeräten, mit denen eine Gefahr verbunden ist, auf nationaler Ebene

1. Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig geworden oder haben sie hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in dieser Richtlinie geregeltes Messgerät im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte gefährdet, die unter diese Richtlinie fallen, beurteilen sie, ob das betreffende Messgerät alle in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt. Die betroffenen Wirtschaftsakteure arbeiten im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

   Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf dieser Beurteilung zu dem Ergebnis, dass das Messgerät die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt, fordern sie unverzüglich den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art der Gefahr angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Messgeräts mit diesen Anforderungen herzustellen, es zurückzunehmen oder zurückzurufen.

   Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

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

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

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

4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Messgeräts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen, das Messgerät zurückzunehmen oder zurückzurufen.

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

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

   a) Das Messgerät erfüllt die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen hinsichtlich der im öffentlichen Interesse schützenswerten Aspekte nicht;

   b) die harmonisierten Normen oder normativen Dokumente, bei deren Einhaltung laut Artikel 14 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

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

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

8. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Messgeräts getroffen werden.

Artikel 43 [Artikel R32 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Schutzklauselverfahren der Union

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

   Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn diesen 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 Messgerät zurückgenommen 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 Messgeräts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 42 Absatz 5 Buchstabe b dieser Richtlinie begründet, leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. [../..] [über die europäische Normung] ein.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~a)~~4. ~~Stellt die Kommission fest, dass die~~ ⌦ Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt ⌫ ~~Maßnahmen des betroffenen Mitgliedstaats gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie unverzüglich diesen Mitgliedstaat sowie die übrigen Mitgliedstaaten davon~~.

~~Der zuständige Mitgliedstaat ergreift geeignete Maßnahmen gegenüber der Person, die die Kennzeichnungen angebracht hat, und unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten davon.~~

⌦ und ⌫ ist die Nichterfüllung der Anforderungen ⌦ durch das Messgerät ⌫ in einem Mangel der ⌦ in Artikel 42 Absatz 5 Buchstabe b genannten ⌫ ~~Normen oder~~ normativen Dokumente begründet, so ~~in~~ ⌦ leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 17 ein. ⌫ ~~befasst die Kommission nach Anhörung der Betroffenen so bald wie möglich den in Artikel 14 bzw. 15 genannten Ausschuss mit der Angelegenheit.~~

⇩ neu

Artikel 44 [Artikel R33 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Konforme Messgeräte, die im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte gefährden

1. Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 42 Absatz 1 fest, dass ein Messgerät eine Gefahr für im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellt, obwohl es mit dieser Richtlinie übereinstimmt, fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Messgerät bei seinem Inverkehrbringen diese Gefahr nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

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

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

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

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

Artikel 45 [Artikel R34 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Formale Nichtkonformität

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

   a) Die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung oder die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 23 dieser Richtlinie angebracht.

   b) Die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung oder die Kennummer der notifizierten Stelle, sofern diese in der Produktionsüberwachungsphase tätig war, wurde nicht angebracht.

   c) Die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt.

   d) Die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt.

   e) Die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig.

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

↓ 2004/22/EG

~~*Artikel 19*~~

~~**Schutzklausel**~~

~~1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass alle oder ein Teil der Messgeräte eines bestimmten Modells, die die „CE"-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung tragen, bei ordnungsgemäßer Installation und Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers den in dieser Richtlinie festgelegten grundlegenden Anforderungen an die Messleistung nicht genügen, so trifft er alle geeigneten Maßnahmen, um diese Geräte aus dem Verkehr zu ziehen, ihr weiteres Inverkehrbringen zu untersagen oder zu beschränken oder ihre weitere Verwendung zu untersagen oder zu beschränken.~~

~~Bei der Entscheidung über die genannten Maßnahmen berücksichtigt der Mitgliedstaat, ob die Nichterfüllung der Anforderungen systematisch oder nur gelegentlich auftritt. Stellt der Mitgliedstaat eine systematische Nichterfüllung der Anforderungen fest, so unterrichtet er die Kommission unverzüglich über die getroffenen Maßnahmen und begründet seine Entscheidung.~~

~~2. Die Kommission hört die Betroffenen so bald wie möglich.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~a) Stellt die Kommission fest, dass die Maßnahmen des betroffenen Mitgliedstaats gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie unverzüglich diesen Mitgliedstaat sowie die übrigen Mitgliedstaaten davon.~~

~~Der zuständige Mitgliedstaat ergreift geeignete Maßnahmen gegenüber der Person, die die Kennzeichnungen angebracht hat, und unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten davon.~~

~~Ist die Nichterfüllung der Anforderungen in einem Mangel der Normen oder normativen Dokumente begründet, so befasst die Kommission nach Anhörung der Betroffenen so bald wie möglich den in Artikel 14 bzw. 15 genannten Ausschuss mit der Angelegenheit.~~

↓ 2004/22/EG

~~b) Stellt die Kommission fest, dass die Maßnahmen des betroffenen Mitgliedstaats nicht gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie unverzüglich diesen Mitgliedstaat sowie den betreffenden Hersteller oder seinen Bevollmächtigten davon.~~

~~Die Kommission stellt sicher, dass die Mitgliedstaaten über den Verlauf und den Ausgang des Verfahrens unterrichtet werden.~~

~~*Artikel 20*~~

~~**Unrechtmäßig angebrachte Kennzeichnungen**~~

~~1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass die „CE"-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurden, so ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter verpflichtet,~~

~~– die Konformität des Geräts mit denjenigen Bestimmungen für die „CE"-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung herzustellen, die nicht in Artikel 19 Absatz 1 genannt sind, und~~

~~– den Verstoß unter den von dem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu beenden.~~

~~2. Sollte der genannte Verstoß weiterbestehen, so muss der Mitgliedstaat nach den in Artikel 19 genannten Verfahren alle geeigneten Maßnahmen treffen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Geräts zu beschränken oder zu untersagen oder um sicherzustellen, dass es aus dem Verkehr gezogen wird, oder um seine weitere Verwendung zu untersagen oder zu beschränken.~~

~~*Artikel 21*~~

~~**Zu Ablehnungen oder Beschränkungen führende Entscheidungen**~~

~~Jede gemäß dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die dazu führt, dass ein Messgerät aus dem Verkehr gezogen oder das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines Geräts untersagt oder beschränkt wird, ist genau zu begründen. Die Entscheidung ist dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats geltend gemacht werden können, und der Rechtsbehelfsfristen mitzuteilen.~~

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

KAPITEL 6

⌦ AUSSCHUSS UND DELEGIERTE RECHTSAKTE ⌫

Artikel ~~15~~46

~~**Messgeräteausschuss**~~ ⌦ **Ausschussverfahren** ⌫

1. Die Kommission wird vom Messgeräteausschuss 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 ~~gelten~~ ~~die~~ Artikel ~~3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG~~ ⌦ 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ⌫ ~~unter Beachtung von dessen Artikel 8~~.

⇩ neu

3. Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.

🡻 1137/2008

~~3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.~~

🡻 2004/22/EG

~~5. Die Kommission stellt sicher, dass zweckdienliche Informationen über die gemäß Artikel 16 geplanten Maßnahmen interessierten Kreisen rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden.~~

🡻 2004/22/EG (angepasst)

Artikel ~~16~~47

~~Aufgaben des Messgeräteausschusses~~ ⌦ Änderung der Anhänge ⌫

⇩ neu

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, nach Maßgabe von Artikel 48 delegierte Rechtsakte zur Änderung der gerätespezifischen Anhänge III bis XII zu erlassen.

🡻 1137/2008 (angepasst)

(~~2.~~) ~~Die Kommission kann auf Antrag eines Mitgliedstaats oder von sich aus die gerätespezifischen Anhänge (MI-001 bis MI-010)~~ ⌦ Dies gilt hinsichtlich folgender Aspekte ⌫ ~~ändern~~:

a) Fehlergrenzen und Genauigkeitsklassen,

b) Nennbetriebsbedingungen,

c) Grenzwerte,

d) Störfestigkeit.

~~Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 15 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.~~

↓ 2004/22/EG

~~4. Die Mitgliedstaaten können geeignete Maßnahmen treffen, um interessierte Kreise auf nationaler Ebene zu den Arbeiten der OIML, die den Geltungsbereich dieser Richtlinie betreffen, zu konsultieren.~~

⇩ neu

Artikel 48

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen.

2. Die Befugnis nach Artikel 47 wird ab dem [in Artikel 51 Unterabsatz 2] angegebenen Datum auf unbestimmte Zeit übertragen.

3. Die Befugnisübertragung nach Artikel 47 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Widerrufsbeschluss beendet die in diesem Beschluss genannte Befugnissübertragung. Der Widerruf wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem in dem Beschluss festgelegten späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt.

4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, notifiziert sie ihn zeitgleich dem Europäischen Parlament und dem Rat.

5. Ein gemäß Artikel 46 erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn binnen 2 Monaten nach der Notifizierung weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben haben oder wenn sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission vor Ablauf dieser Frist mitteilen, dass sie keine Einwände erheben. Diese Frist wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rats um zwei Monate verlängert.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

KAPITEL 7

⌦ ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN ⌫

↓ 2004/22/EG

~~Artikel 23~~

~~Übergangsbestimmungen~~

~~Abweichend von Artikel 8 Absatz 2 gestatten die Mitgliedstaaten für Messaufgaben, für die sie ein gesetzlich kontrolliertes Messgerät vorgeschrieben haben, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Messgeräten, die den vor dem 30. Oktober 2006 anwendbaren Vorschriften entsprechen, bis zum Ablauf der Gültigkeit der Baumusterzulassungsanerkennung dieser Messgeräte oder im Falle einer unbefristet gültigen Baumusterzulassungsanerkennung für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren ab dem 30. Oktober 2006.~~

↓ 2006/96/EG

~~Für die Zwecke dieses Übergangszeitraums werden die Geldeinheiten für Bulgarien und Rumänien nach Kapitel IV Abschnitt 4.8.1 des Anhangs zur Richtlinie 71/348/EWG wie folgt festgesetzt:~~

~~1 стотинка (1 stotinka)~~

~~1 neuer Leu.~~

⇩ neu

Artikel 49

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen die innerstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zu dem in [Artikel 51 Unterabsatz 2] genannten Datum sowie etwaige spätere Änderungen dieser Vorschriften unverzüglich mit.

Artikel 50

Übergangsbestimmungen

1. Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von Messgeräten, die der Richtlinie 2004/22/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem [in Artikel 51 Unterabsatz 2 genannten Datum] in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

   Gemäß der Richtlinie 2004/22/EG ausgestellte Konformitätsbescheinigungen gelten gemäß der vorliegenden Richtlinie weiter bis zum [in Artikel 51 zweiter Unterabsatz genannten Datum], sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ungültig werden.

2. Artikel 23 der Richtlinie 2004/22/EG bleibt bis zum 30. Oktober 2016 weiterhin wirksam.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~*Artikel 24*~~

~~**Umsetzung**~~

~~1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 30. April 2006 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.~~

~~Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.~~

~~Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab dem 30. Oktober 2006 an.~~

↓

Artikel 51

Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am [Datum einfügen: zwei Jahre nach Erlass] die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 4 Absätze 5 bis 22, Artikel 8, 9, 10, 11, 13, 14, [15], 20, 22, Artikel 23 Absätze 1, 3, 5 und 6, Artikel 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49 und 50 sowie Anhang II nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem [Tag nach dem in Absatz 1 genannten Datum] an.

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der ⌦ wichtigsten ⌫ innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel ~~22~~52

Aufhebung von Rechtsvorschriften

~~Unbeschadet des Artikels 23 werden folgende Richtlinien mit Wirkung vom 30. Oktober 2006 aufgehoben:~~

~~– Richtlinie 71/318/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Volumengaszähler[20];~~

[20] ~~ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 21. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 82/623/EWG der Kommission (ABl. L 252 vom 27.8.1982, S. 5).~~

- ~~Richtlinie 71/319/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zähler für Flüssigkeiten (außer Wasser)[21];~~

- ~~Richtlinie 71/348/EWG des Rates vom 12. Oktober 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzeinrichtungen zu Zählern für Flüssigkeiten (außer Wasser)[22];~~

- ~~Richtlinie 73/362/EWG des Rates vom 19. November 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über verkörperte Längenmaße[23];~~

- ~~Richtlinie 75/33/EWG des Rates vom 17. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kaltwasserzähler bezüglich der in Anhang MI-001 der vorliegenden Richtlinie definierten Messgeräte[24];~~

- ~~Richtlinie 75/410/EWG des Rates vom 24. Juni 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für selbsttätige Waagen zum kontinuierlichen Wägen (Förderbandwaagen)[25];~~

- ~~Richtlinie 76/891/EWG des Rates vom 4. November 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Elektrizitätszähler[26];~~

- ~~Richtlinie 77/95/EWG des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Taxameter[27];~~

- ~~Richtlinie 77/313/EWG des Rates vom 5. April 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Messanlagen für Flüssigkeiten (außer Wasser)[28];~~

- ~~Richtlinie 78/1031/EWG des Rates vom 5. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über selbsttätige Kontrollwaagen und Sortierwaagen[29];~~

- ~~Richtlinie 79/830/EWG des Rates vom 11. September 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Warmwasserzähler[30].~~

---

21 ~~ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 32.~~

22 ~~ABl. L 239 vom 25.10.1971, S. 9. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.~~

23 ~~ABl. L 335 vom 5.12.1973, S. 56. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 85/146/EWG der Kommission (ABl. L 54 vom 23.2.1985, S. 29).~~

24 ~~ABl. L 14 vom 20.1.1975, S. 1.~~

25 ~~ABl. L 183 vom 14.7.1975, S. 25.~~

26 ~~ABl. L 336 vom 4.12.1976, S. 30.~~

27 ~~ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 59.~~

28 ~~ABl. L 105 vom 28.4.1977, S. 18. Geändert durch die Richtlinie 82/625/EWG der Kommission (ABl. L 252 vom 27.8.1982, S. 10).~~

29 ~~ABl. L 364 vom 27.12.1978, S. 1.~~

30 ~~ABl. L 259 vom 15.10.1979, S. 1.~~

⇩ neu

Unbeschadet des Artikels 50 wird die Richtlinie 2004/22/EG in der Fassung der in Anhang XIII aufgeführten Rechtsakte ab dem [in Artikel 51 zweiter Unterabsatz genanntes Datum] aufgehoben, unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang XIII Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Anwendung dieser Richtlinien.

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

🡻 2004/22/EG

~~*Artikel 25*~~

~~**Überprüfung**~~

~~Das Europäische Parlament und der Rat ersuchen die Kommission, vor dem 30. April 2011 über die Durchführung dieser Richtlinie Bericht zu erstatten, und zwar auch auf der Grundlage von von den Mitgliedstaaten vorgelegten Berichten, und gegebenenfalls einen Änderungsvorschlag zu unterbreiten.~~

~~Das Europäische Parlament und der Rat ersuchen die Kommission, eine Bewertung durchzuführen, ob die Konformitätsbewertungsverfahren für industrielle Erzeugnisse ordnungsgemäß angewendet werden, und gegebenenfalls Änderungen vorzuschlagen, um eine einheitliche Zertifizierung zu gewährleisten.~~

🡻 2004/22/EG (angepasst)

Artikel ~~26~~53

Inkrafttreten

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

Die Artikel 1, 2, 3, 4 Absätze 1 bis 4, 5, 6, 7, 16, 17, 18, 19, 21, 23 Absatz 2, 23 Absatz 4 sowie die Anhänge I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII gelten ab dem [in Artikel 51 zweiter Unterabsatz genannten Datum].

↓ 2004/22/EG

Artikel ~~27~~54

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu […] am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

↓ 2004/22/EG (angepasst)

ANHANG I

~~GRUNDLEGENDE~~ ⌦ WESENTLICHE ⌫ ANFORDERUNGEN

Ein Messgerät muss ein hohes Niveau an Messsicherheit gewährleisten, damit die Betroffenen den Messergebnissen vertrauen können; Entwurf und Herstellung müssen hinsichtlich der Messtechnik und der Sicherheit der Messdaten ein hohes Qualitätsniveau aufweisen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Im Folgenden sind die ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen aufgeführt, die von den Messgeräten zu erfüllen sind, die gegebenenfalls durch gerätespezifische Anforderungen in den Anhängen ~~MI-001 bis MI-010~~ III bis XII ergänzt werden, in denen bestimmte Aspekte der allgemeinen Anforderungen ausführlicher beschrieben sind.

Die aufgrund der ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen gewählten Lösungen müssen der beabsichtigten Verwendung des Geräts und jeder vorhersehbaren unsachgemäßen Verwendung Rechnung tragen.

↓ 2004/22/EG

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Messgröße		Die Messgröße ist die Größe, die Gegenstand einer Messung ist.
Einflussgröße		Eine Einflussgröße ist eine Größe, die nicht die Messgröße ist, jedoch das Messergebnis beeinflusst.
Nennbetriebsbedingungen		Die Nennbetriebsbedingungen sind die Werte für die Messgröße und die Einflussgrößen für den normalen Betriebszustand eines Geräts.
Störgröße		Eine Störgröße ist eine Einflussgröße, deren Wert innerhalb der von der jeweiligen Anforderung vorgegebenen Grenzen, aber außerhalb der vorgegebenen Nennbetriebsbedingungen des Messgeräts liegt. Eine Einflussgröße ist eine Störgröße, wenn für diese Einflussgröße die Nennbetriebsbedingungen nicht angegeben sind.
Grenzwert		Der Grenzwert ist der Wert, bei dem die Veränderung des Messergebnisses als nicht wünschenswert erachtet wird.
Maßverkörperung		Eine Maßverkörperung ist eine Vorrichtung, mit der während ihrer Benutzung ein oder mehrere bekannte Werte einer gegebenen Größe permanent reproduziert oder bereitgestellt werden sollen.

Direktverkauf		Ein Geschäftsvorgang wird als Direktverkauf bezeichnet, wenn – das Messergebnis als Grundlage für den zu zahlenden Preis dient und – es sich mindestens bei einer der Parteien, die von dem mit einer Messung verbundenen Vorgang betroffen sind, um einen Verbraucher oder eine andere Partei handelt, die eines vergleichbaren Schutzes bedarf, und – alle von dem Vorgang betroffenen Parteien das Messergebnis an Ort und Stelle anerkennen.
Klimatische Umgebungsbedingungen		Die klimatischen Umgebungsbedingungen sind die Bedingungen, unter denen Messgeräte verwendet werden dürfen. Zur Berücksichtigung klimatischer Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten wurden verschiedene Temperaturgrenzen festgelegt.
Versorgungsunternehmen		Als Versorgungsunternehmen gelten Unternehmen, die die Versorgung mit Elektrizität, Gas, Fernwärme oder Wasser sicherstellen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

⌦WESENTLICHE ⌫ ANFORDERUNGEN

↓ 2004/22/EG

1. Fehlergrenzen

1.1. Unter Nennbetriebsbedingungen und ohne das Auftreten einer Störgröße darf die Messabweichung die in den entsprechenden gerätespezifischen Anforderungen zugelassenen äußersten Abweichungen (Fehlergrenzen) nicht überschreiten.

Sofern in den gerätespezifischen Anhängen nichts anderes bestimmt ist, wird eine Fehlergrenze als zweiseitiger Wert der Abweichung vom wahren Messwert ausgedrückt.

1.2. Unter Nennbetriebsbedingungen und bei Auftreten einer Störgröße entspricht die Leistungsanforderung für das Gerät der Festlegung in den entsprechenden gerätespezifischen Anforderungen.

Soll das Gerät in einem vorgegebenen kontinuierlichen elektromagnetischen Feld eingesetzt werden, so müssen die erlaubten Messeigenschaften während der Prüfung in einem amplitudenmodulierten elektromagnetischen HF-Feld innerhalb der Fehlergrenzen liegen.

1.3. Der Hersteller hat die klimatischen, mechanischen und elektromagnetischen Umgebungsbedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt werden soll, sowie die

Stromversorgung und andere Einflussgrößen, die seine Genauigkeit beeinträchtigen können, anzugeben und dabei die in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen festgelegten Anforderungen zu berücksichtigen.

1.3.1. Klimatische Umgebungsbedingungen

Der Hersteller legt unter Verwendung der in Tabelle 1 ausgewiesenen Werte die obere und die untere Temperaturgrenze fest, sofern in den Anhängen ~~MI-001 bis MI-010~~ III bis XII nichts anderes bestimmt ist, und gibt an, für welche Feuchtigkeitsbedingungen (Betauung bzw. keine Betauung) und welchen Einsatzort (offen bzw. geschlossen) das Gerät ausgelegt ist.

Tabelle 1				
	Temperaturgrenzen			
Obere Temperaturgrenze	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Untere Temperaturgrenze	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2. a) Die mechanischen Umgebungsbedingungen werden wie folgt in die Klassen M1 bis M3 unterteilt:

M1		Diese Klasse gilt für Geräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen unbedeutende Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, z. B. an leichten Stützkonstruktionen angebrachte Geräte, die geringfügigen, von örtlichen Spreng- oder Ramm-Arbeiten, zuschlagenden Türen usw. ausgehenden Schwingungen und Erschütterungen ausgesetzt sind.
M2		Diese Klasse gilt für Geräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen erhebliche bis starke Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, verursacht z. B. von in der Nähe befindlichen Maschinen und vorbeifahrenden Fahrzeugen oder ausgehend von angrenzenden Schwermaschinen, Förderbändern usw.
M3		Diese Klasse gilt für Geräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen starke bis sehr starke Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, z. B. bei Geräten, die direkt an Maschinen, Förderbändern usw. angebracht sind.

b) In Bezug auf die mechanischen Umgebungsbedingungen sind folgende Einflussgrößen zu berücksichtigen:

– Schwingungen;

– Erschütterungen.

1.3.3. Die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen werden wie folgt in die Klassen E1, E2 bzw. E3 unterteilt, sofern in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen nichts anderes festgelegt ist.

E1		Diese Klasse gilt für Geräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen elektromagnetische Störungen wie in Wohn- und Gewerbegebäuden sowie Gebäuden der Leichtindustrie auftreten können.
E2		Diese Klasse gilt für Geräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen elektromagnetische Störungen wie in anderen Industriegebäuden auftreten können.
E3		Diese Klasse gilt für Geräte mit Stromversorgung durch die Fahrzeugbatterie. Diese Geräte müssen den Anforderungen der Klasse E2 und folgenden zusätzlichen Anforderungen entsprechen: – Spannungsabfälle, die durch das Einschalten der Startermotor-Stromkreise von Verbrennungsmotoren verursacht werden; – Transienten bei Lastabfall, der dann auftritt, wenn eine entladene Batterie bei laufendem Motor abgeklemmt wird.

b) In Bezug auf die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen sind die folgenden Einflussgrößen zu berücksichtigen:

– Spannungsunterbrechungen;

– kurzzeitige Spannungsabfälle;

– Spannungstransienten in Versorgungs- und/oder Signalleitungen;

– Entladung statischer Elektrizität;

– elektromagnetische HF-Felder;

– leitungsgeführte elektromagnetische HF-Felder in Versorgungs- und/oder Signalleitungen;

– Stoßspannungen in Versorgungs- und/oder Signalleitungen.

1.3.4. Andere gegebenenfalls zu berücksichtigende Einflussgrößen sind:

– Spannungsschwankungen;

– Schwankungen der Netzfrequenz;

– netzfrequente magnetische Felder;

– sonstige Größen, die die Genauigkeit des Geräts erheblich beeinflussen können.

↓ 2004/22/EG

1.4. Für die Durchführung der Prüfungen gemäß dieser Richtlinie gelten folgende Vorschriften:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

1.4.1. Grundlegende Vorschriften für die Prüfung und die Bestimmung von Fehlern

Die ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen der Nummern 1.1 und 1.2 sind für jede relevante Einflussgröße zu überprüfen. Sofern in dem entsprechenden gerätespezifischen Anhang nichts anderes bestimmt ist, gelten diese ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen, wenn das Anlegen der Einflussgröße und die Bestimmung ihrer Wirkung für jede einzelne Einflussgröße gesondert erfolgen, wobei alle anderen Einflussgrößen relativ konstant auf ihrem Referenzwert gehalten werden.

Die messtechnische Prüfung ist während oder nach dem Anlegen der Einflussgröße auszuführen, wobei der Zustand zu berücksichtigen ist, der dem üblichen Betriebszustand des Geräts entspricht, bei dem die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Einflussgröße besteht.

1.4.2. Umgebungsfeuchte

a) In Abhängigkeit von der klimatischen Umgebung, in der das Gerät zum Einsatz kommen soll, kann entweder eine Prüfung bei feuchter Wärme und konstanter Temperatur (keine Betauung) oder eine Prüfung bei feuchter Wärme und zyklischer Temperaturänderung (Betauung) durchgeführt werden.

b) Die Prüfung bei feuchter Wärme und zyklischer Temperaturänderung ist dann geeignet, wenn die Betauung von Bedeutung ist oder das Eindringen von Dampf durch den Atmungseffekt beschleunigt wird. Unter Bedingungen, bei denen es auf eine betauungsfreie Feuchte ankommt, kann die Prüfung bei feuchter Wärme und konstanter Temperatur gewählt werden.

2. Reproduzierbarkeit

Die Bestimmung der identischen Messgröße an unterschiedlichen Orten und durch unterschiedliche Benutzer muss — unter ansonsten unveränderten Bedingungen — eine enge Übereinstimmung aufeinander folgender Messergebnisse ergeben. Im Vergleich ~~zu den~~ zur Fehlergrenze~~n~~ dürfen sich die einzelnen Messergebnisse nur geringfügig voneinander unterscheiden.

3. Wiederholbarkeit

Die Messung einer identischen Messgröße unter identischen Messbedingungen muss eine enge Übereinstimmung aufeinander folgender Messergebnisse ergeben. Im Vergleich ~~zu den~~ zur Fehlergrenze~~n~~ dürfen sich die einzelnen Messergebnisse nur geringfügig voneinander unterscheiden.

4. Ansprechschwelle und Empfindlichkeit

Ein Messgerät muss für die jeweils beabsichtigten Messungen ausreichend empfindlich sein und eine ausreichend niedrige Ansprechschwelle besitzen.

5. Beständigkeit

Ein Messgerät ist so auszulegen, dass seine messtechnischen Merkmale über einen vom Hersteller veranschlagten Zeitraum hinweg ausreichend stabil bleiben, sofern es ordnungsgemäß aufgestellt und gewartet sowie entsprechend der Bedienungsanleitung unter den vorgesehenen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird.

6. Zuverlässigkeit

Ein Messgerät ist so auszulegen, dass der Einfluss eines Defekts, der zu einem ungenauen Messergebnis führen würde, so weit wie möglich vermindert wird, sofern ein derartiger Defekt nicht offensichtlich ist.

7. Eignung

7.1. Ein Messgerät darf keine Merkmale aufweisen, die eine Benutzung in betrügerischer Absicht erleichtern, und die Möglichkeit der ungewollten Falschbedienung ist so gering wie möglich zu halten.

7.2. Ein Messgerät muss unter Berücksichtigung der praktischen Einsatzbedingungen für die beabsichtigte Benutzung geeignet sein und darf an den Benutzer keine unangemessen hohen Ansprüche stellen, um ein korrektes Messergebnis zu erhalten.

7.3. Bei Durchflüssen oder Strömen außerhalb des zulässigen Bereichs darf der Fehler eines Messgeräts für Versorgungsleistungen keine übermäßige einseitige Abweichung aufweisen.

7.4. Ist ein Messgerät für die Messung von Messgrößen ausgelegt, die im Zeitverlauf konstant sind, so muss das Messgerät gegenüber kleinen Schwankungen der Messgröße unempfindlich sein oder angemessen reagieren.

7.5. Ein Messgerät muss robust sein, und die Werkstoffe, aus denen es besteht, müssen für die beabsichtigten Einsatzbedingungen geeignet sein.

7.6. Ein Messgerät ist so auszulegen, dass die Messvorgänge kontrolliert werden können, nachdem das Messgerät in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wurde. Erforderlichenfalls muss das Messgerät eine spezielle Ausrüstung oder Software für diese Kontrolle besitzen. Das Prüfverfahren ist in der Bedienungsanleitung zu beschreiben.

Wenn ein Messgerät über zugehörige zusätzliche Software verfügt, die neben der Messfunktion weitere Funktionen erfüllt, muss die für die messtechnischen Merkmale entscheidende Software identifizierbar sein; sie darf durch die zugehörige zusätzliche Software nicht in unzulässiger Weise beeinflusst werden.

8. Schutz gegen Verfälschungen

8.1. Die messtechnischen Merkmale eines Messgeräts dürfen durch das Anschließen eines anderen Geräts, durch die Merkmale des angeschlossenen Geräts oder die Merkmale eines

abgetrennten Geräts, das mit dem Messgerät in Kommunikationsverbindung steht, nicht in unzulässiger Weise beeinflusst werden.

8.2. Eine für die messtechnischen Merkmale entscheidende Baueinheit ist so auszulegen, dass sie gesichert werden kann. Die vorgesehenen Sicherungsmaßnahmen müssen den Nachweis eventueller Eingriffe ermöglichen.

8.3. Software, die für die messtechnischen Merkmale entscheidend ist, ist entsprechend zu kennzeichnen und zu sichern.

Die Identifikation der Software muss auf einfache Weise vom Messgerät zur Verfügung gestellt werden.

Eventuelle Eingriffe müssen über einen angemessenen Zeitraum nachweisbar sein.

8.4. Messdaten, Software, die für die messtechnischen Merkmale entscheidend ~~sind~~ ist, und messtechnisch wichtige Parameter, die gespeichert oder übertragen werden, sind angemessen gegen versehentliche oder vorsätzliche Verfälschung zu schützen.

8.5. Im Falle von Sichtanzeigen von Messgeräten zur Messung von Versorgungsleistungen dürfen sich die Sichtanzeige der Gesamtliefermenge oder die Sichtanzeigen, aus denen die Gesamtliefermenge abgeleitet werden kann und die ganz oder teilweise als Grundlage für die Abrechnung dienen, während des Betriebs nicht zurücksetzen lassen.

9. Am Gerät anzubringende bzw. dem Gerät beizulegende Informationen

9.1. Auf einem Messgerät sind folgende Angaben zu machen:

a) Zeichen oder Name des Herstellers,

b) Angaben über die Messgenauigkeit,

↓ 2004/22/EG

sowie gegebenenfalls

↓ 2004/22/EG

c) Angaben zu den Einsatzbedingungen,

d) Messkapazität,

e) Messbereich,

(f) Identitätskennzeichnung,

↓ 2004/22/EG (angepasst)

(g) Nummer der ~~EG~~ ⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung oder der ~~EG~~⌦ EU ⌫-Entwurfsprüfbescheinigung,

↓ 2004/22/EG

(h) Angaben darüber, ob Zusatzeinrichtungen, die Messergebnisse liefern, den Bestimmungen dieser Richtlinie über die gesetzliche messtechnische Kontrolle genügen oder nicht.

9.2. Ist ein Gerät zu klein oder zu empfindlich, um die erforderlichen Angaben zu tragen, müssen die Verpackung (soweit vorhanden) und die gemäß dieser Richtlinie zu erstellenden Begleitunterlagen entsprechend gekennzeichnet sein.

9.3. Dem Messgerät müssen Informationen über seine Funktionsweise beiliegen, sofern sich dies wegen der Einfachheit des Messgeräts nicht erübrigt. Diese Informationen müssen leicht verständlich sein und gegebenenfalls folgende Angaben enthalten:

a) Nennbetriebsbedingungen;

b) Klassen der mechanischen und elektromagnetischen Umgebungsbedingungen;

c) obere und untere Temperaturgrenze, Kondenswasserbildung möglich/nicht möglich, offener bzw. geschlossener Einsatzort;

d) Anweisungen für Aufstellung, Wartung, Reparaturen und zulässige Einstellungen;

e) Anweisungen zur Gewährleistung eines fehlerfreien Betriebs sowie Angaben zu besonderen Einsatzbedingungen;

(f) Bedingungen für die Kompatibilität mit Schnittstellen, Teilgeräten oder Messgeräten.

9.4. Für Gruppen von identischen Messgeräten, die an ein und demselben Einsatzort verwendet werden, oder für Messgeräte zur Messung von Versorgungsleistungen sind individuelle Bedienungsanleitungen nicht unbedingt erforderlich.

9.5. Sofern in einem gerätespezifischen Anhang nichts anderes bestimmt ist, beträgt der Teilstrichabstand für einen Messwert 1×10^n, 2×10^n, oder 5×10^n, wobei n eine ganze Zahl oder Null ist. Die Maßeinheit oder ihr Symbol wird in unmittelbarer Nähe des Zahlenwertes angezeigt.

9.6. Eine Maßverkörperung wird mit einem Nennwert oder einer Skala und der verwendeten Maßeinheit markiert.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

9.7. Die verwendeten Maßeinheiten und ihre Symbole müssen den ~~gemeinschaftlichen~~ Rechtsvorschriften ⌦der Union ⌫ über die Einheiten im Messwesen und ihren Symbolen entsprechen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

9.8. Alle nach einer Anforderung erforderlichen Markierungen und Aufschriften müssen klar, unauslöschlich, eindeutig und nicht übertragbar sein.

10. Anzeige des Ergebnisses

10.1. Die Anzeige des Ergebnisses erfolgt in Form einer Sichtanzeige oder eines Papierausdrucks.

10.2. Die Anzeige des Ergebnisses muss klar und eindeutig sowie mit den nötigen Markierungen und Aufschriften versehen sein, um dem Benutzer die Bedeutung des Ergebnisses zu verdeutlichen. Unter normalen Einsatzbedingungen muss ein problemloses Ablesen des dargestellten Ergebnisses gewährleistet sein. Zusätzliche Anzeigen sind gestattet, sofern Verwechslungen mit den der messtechnischen Kontrolle unterliegenden Anzeigen ausgeschlossen sind.

10.3. Werden die Ergebnisse ausgedruckt oder aufgezeichnet, muss auch der Ausdruck bzw. die Aufzeichnung gut lesbar und unauslöschlich sein.

10.4. Ein Messgerät, das zur Abwicklung eines Direktverkaufs dient, ist so auszulegen, dass das Messergebnis bei bestimmungsgemäßer Aufstellung des Geräts beiden Parteien angezeigt wird. Soweit dies im Falle von Direktverkäufen von entscheidender Bedeutung ist, müssen Belegzettel, die von Peripheriegeräten, die den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie nicht genügen, für den Kunden ausgegeben werden, einen entsprechenden einschränkenden Hinweis tragen.

10.5. Messgeräte zur Messung von Versorgungsleistungen sind unabhängig davon, ob sie fernabgelesen werden können, auf jeden Fall mit einer der messtechnischen Kontrolle unterliegenden Sichtanzeige auszustatten, die für den Verbraucher ohne Hilfsmittel zugänglich ist. Der Anzeigewert dieser Sichtanzeige gilt als Messergebnis, das die Grundlage für den zu entrichtenden Preis darstellt.

11. Weiterverarbeitung von Daten zum Abschluss des Geschäftsvorgangs

11.1. Ein Messgerät, das nicht der Messung von Versorgungsleistungen dient, muss das Messergebnis und die zur Bestimmung eines bestimmten Geschäftsvorgangs erforderlichen Angaben dauerhaft aufzeichnen, wenn

a) die Messung nicht wiederholbar ist und

b) das Messgerät normalerweise dazu bestimmt ist, in Abwesenheit einer der Parteien benutzt ~~wird~~ zu werden.

11.2. Darüber hinaus muss bei Abschluss der Messung auf Anfrage ein dauerhafter Nachweis des Messergebnisses und der zur Bestimmung eines bestimmten Geschäftsvorgangs erforderlichen Angaben zur Verfügung stehen.

12. Konformitätsbewertung

Ein Messgerät ist so auszulegen, dass eine problemlose Bewertung seiner Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie möglich ist.

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

ANHANG ~~A~~II

⌦ 1. MODUL A: ⌫ ~~KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER~~ INTERNE~~N~~ FERTIGUNGSKONTROLLE

1. ~~Die „Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle“ ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.~~ ⌦ Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen. ⌫

2. TECHNISCHE UNTERLAGEN

~~2.~~ Der Hersteller erstellt die in Artikel ~~10~~19 beschriebenen technischen Unterlagen. ~~Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden betreffenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.~~ ⌦ Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; ⌫ ⇨ sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. ⇦ ~~Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.~~ ⌦ In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. ⌫

~~3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.~~

3. HERSTELLUNG

~~4.~~ Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, ~~um die Konformität der hergestellten Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen.~~⌦ damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den Anforderungen der für sie geltenden Richtlinien gewährleisten ⌫.

4. ~~SCHRIFTLICHE~~ ⌦ KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND ⌫ KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

~~5~~4.1. Der Hersteller bringt an jedem ⌦ einzelnen ⌫ Messgerät, das ~~die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt~~ ⌦ das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügt ⌫, die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.

~~5~~4.2. ⌦ Der Hersteller stellt für ein Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit ⌫. ~~Für ein Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde. ⌫

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

5. BEVOLLMÄCHTIGTER

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~6.~~ Die in ~~den~~ Nummern ~~3 und 5.2~~ ⌦ 4 ⌫ ~~festgelegten~~ ⌦ genannten ⌫ Verpflichtungen des Herstellers können ~~in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung~~ von seinem Bevollmächtigten ⌦ in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung ⌫ erfüllt werden, ⇨ falls sie im Auftrag festgelegt sind ⇦.

🡻 2004/22/EG

~~Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und verfügt er über keinen Bevollmächtigten, so fallen die in den Nummern 3 und 5.2 festgelegten Verpflichtungen der Person zu, die das Gerät in Verkehr bringt.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~ANHANG A1~~

⌦ 2. MODUL A2: ⌫ ~~KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE, ERGÄNZT DURCH PRODUKTPRÜFUNGEN DURCH EINE BENANNTE STELLE~~ ⌦ INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN GERÄTEPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN ⌫

↓ 2004/22/EG

~~1. Die „Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, ergänzt durch Produktprüfungen durch eine benannte Stelle“, ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.~~

⇩ neu

1. Bei der internen Fertigungskontrolle mit in unregelmäßigen Abständen erfolgenden überwachten Geräteprüfungen handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

2. TECHNISCHE UNTERLAGEN

~~2.~~ Der Hersteller erstellt die in Artikel ~~10~~19 beschriebenen technischen Unterlagen. ~~Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden betreffenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.~~ ⌦ Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; ⌫ ⇨ sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. ⇦~~Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.~~ ⌦ In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. ⌫

~~3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.~~

3. HERSTELLUNG

~~4.~~ Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, ~~um die Konformität der hergestellten Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen.~~ ⌦ damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den Anforderungen der für sie geltenden Richtlinien gewährleisten ⌫.

4. ~~PRODUKTPRÜFUNGEN~~⌦ GERÄTEPRÜFUNGEN ⌫

~~5.~~ Eine vom Hersteller gewählte ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt in den von dieser festgelegten angemessenen Abständen ~~Produktprüfungen~~ ⌦ Geräteprüfungen ⌫ durch oder lässt diese durchführen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei ~~sie~~ ⌦ die Stelle ⌫ unter anderem der technischen Komplexität der Geräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. ~~Eine von der benannten Stelle vor dem Inverkehrbringen vor Ort entnommene geeignete Probe der Endprodukte wird untersucht; ferner werden geeignete Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten Abschnitten der harmonisierten Norm, des normativen Dokuments und/oder der technischen Spezifikationen, oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen.~~ ⇨ Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der endgültigen Messgeräte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Norm, des normativen Dokuments und/oder der technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch, um die Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. ⇦ In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

Entspricht eine erhebliche Zahl der als Probe entnommenen Geräte nicht einem annehmbaren Qualitätsniveau, so trifft die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle die erforderlichen Maßnahmen.

⇩ neu

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer an.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

5. ~~SCHRIFTLICHE~~ ⌦ KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND ⌫ KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

~~6~~5.1. Der Hersteller bringt an jedem ⌦ einzelnen ⌫ ~~Messgerät~~ Gerät, das die aanwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung ⌦ gemäß dieser Richtlinie ⌫ ~~sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 5 genannten benannten Stelle — deren Kennnummer~~ an.

~~6~~5.2. ~~Für ein Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.~~ ⌦ Der Hersteller stellt für ein Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem ⌫ ⇨ Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit ⌫ . ~~In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell ⌫ sie ausgestellt wurde.

⇩ neu

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

6. Bevollmächtigter

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~7.~~ Die in ~~den~~ Nummer~~n 3 und 6.2~~ ⌦ 5 ⌫ festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können ~~in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung~~ von seinem Bevollmächtigten ⌦ in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung ⌫ erfüllt werden ⇨ ,falls sie im Auftrag festgelegt sind ⇦.

↓ 2004/22/EG

~~Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und verfügt er über keinen Bevollmächtigten, so fallen die in den Nummern 3 und 6.2 festgelegten Verpflichtungen der Person zu, die das Gerät in Verkehr bringt.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

3. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ B: ⌦ EU- ⌫BAUMUSTERPRÜFUNG

1. ~~Die~~ ⌦ Bei der „EU- ⌫Baumusterprüfung“ ~~ist der~~ ⌦ handelt es sich um den ⌫ Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle den technischen Entwurf eines Messgerätes ⌦ untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt ⌫ ~~prüft und sicherstellt und erklärt, dass der technische Entwurf den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie, die für das Messgerät gelten, entspricht~~.

2. ~~Baumusterprüfungen können in einer der folgenden Formen~~ ⌦ Eine EU-Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten ⌫ durchgeführt werden~~.~~:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle entscheidet über die entsprechende Form und die erforderlichen Muster:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

a) Prüfung eines für die ~~betreffende~~ ⌦ geplante ⌫ Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Messgerätes ⌦ (Baumuster) ⌫;

b) ~~Prüfung von für die betreffende Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wesentlicher Teile des Messgerätes, ergänzt durch die Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs der anderen Teile des Messgerätes anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise;~~⌦ Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Messgeräts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Geräts (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster); ⌫

c) Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des ~~Messgerätes~~ ⌦ Geräts ⌫ anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters ⌦ (Entwurfsmuster) ⌫.

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

Der Antrag ~~muss Folgendes enthalten~~ ⌦ enthält Folgendes ⌫ :

🡻 2004/22/EG

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

– eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle eingereicht worden ist;

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

– die in Artikel ~~10~~19 beschriebenen technischen Unterlagen. ~~Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden betreffenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.~~ ⌦ Anhand der technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; ⌫ ⇨ sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. ⇦ ~~Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab;~~ ⌦ In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. ⌫

⇨ Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente: ⇦

– ~~die von der benannten Stelle geforderten und~~ für die betreffende Produktion repräsentativen Muster~~.~~. ⇨ Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist ⇦;

– die zusätzlichen Nachweise für ~~die Angemessenheit des technischen Entwurfs~~ ⌦ eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf ⌫ ~~der Teile des Messgerätes, für die keine Muster erforderlich sind~~. ~~Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche einschlägigen Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt wurden,~~ ⌦ In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen

insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumenten und/oder technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. ⌫ ~~und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflaboratorium durchgeführt wurden.~~ ⌦ Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden. ⌫

🡻 2004/22/EG (angepasst)

4. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle hat folgende Aufgaben:

⇩ neu

Bezogen auf das Gerät:

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~In Bezug auf die Muster:~~ ⌦ Bezogen auf das/die Muster: ⌫

4.~~1~~2. ~~Sie prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob die Muster in Übereinstimmung mit diesen Unterlagen hergestellt wurden, und stellt fest, welche Bauteile nach den Bestimmungen der in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumente und welche nicht danach entworfen wurden;~~ ⌦ Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den anwendbaren Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumente und/oder technischen Spezifikationen entworfen wurden und welche Teile ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden; ⌫

4.~~2~~3. ~~sie führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die Lösungen in den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;~~ ⌦ Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumenten und/oder technischen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat; ⌫

4.~~3~~4. ~~sie führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen, sofern die in den in Artikel 13~~

~~genannten einschlägigen Dokumenten aufgeführten Lösungen nicht angewandt wurden;~~ ⌦ Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumenten und/oder den technischen Spezifikationen nicht angewandt hat; ⌫

4.~~4~~5. ~~sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.~~ ⌦ Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden. ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~In Bezug~~ ⌦ Bezogen ⌫ auf die anderen Teile des Messgerätes:

4.~~5~~6. ~~Sie prüft die technischen Unterlagen und die zusätzlichen Nachweise, um die Angemessenheit des technischen Entwurfs der anderen Teile des Messgerätes zu bewerten.~~ ⌦ Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf der anderen Teile des Messgerätes angemessen ist. ⌫

~~In Bezug auf die Herstellung:~~

~~4.6. Sie prüft die technischen Unterlagen, um sich zu überzeugen, dass der Hersteller die geeigneten Mittel besitzt, um eine einheitliche Herstellung zu gewährleisten.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

5.~~1.~~ Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ~~von Artikel 12 Nummer 8~~ ⌦ ihrer Verpflichtungen gegenüber den notifizierenden Behörden ⌫ veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

~~5.2~~6. Entspricht ~~der technische Entwurf~~ ⌦ das Baumuster ⌫ den für das ⌦ betreffende ⌫ Messgerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie, ~~so~~ stellt die ~~benannte~~ ⌦ ntotifizierte ⌫ Stelle dem Hersteller eine ~~EG~~ ⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung aus. ~~Die~~ ⌦ Diese ⌫ Bescheinigung enthält ⌦ den ⌫ Namen und ⌦ die ⌫ Anschrift des Herstellers ~~sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten~~, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ~~die~~ ⌦ ihre ⌫ Gültigkeit ~~der Bescheinigung und die für die Identifizierung des Gerätes zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben~~ ⌦ und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters ⌫. Der Bescheinigung können ~~einer~~ ⌦ ein ⌫ oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle ⌦ zweckdienlichen ⌫ Angaben, ~~die für die Konformitätsbewertung und die während des laufenden Betriebs erfolgenden Prüfungen relevant sind~~, ⌦ anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt ⌫. Um die Konformität der hergestellten Geräte, wenn sie

mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß eingestellt sind, hinsichtlich der Wiederholbarkeit ihrer Messleistungen, mit dem geprüften Baumuster bewerten zu können, ist insbesondere Folgendes anzugeben:

↓ 2004/22/EG

- die messtechnischen Merkmale des Baumusters des Gerätes;
- die zur Sicherstellung der Unversehrtheit des Gerätes (Verplombung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Maßnahmen;
- sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Gerätes und zur Sichtkontrolle in Bezug auf seine äußere Übereinstimmung mit dem Baumuster erforderlich sind;
- gegebenenfalls sonstige spezifische Angaben, die zur Verifizierung der Merkmale der hergestellten Geräte erforderlich sind;
- im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messgeräten.

Die Bescheinigung ist zehn Jahre ab ihrem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden.

⇩ neu

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

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

↓ 2004/22/EG

~~5.3. Die benannte Stelle erstellt diesbezüglich einen Bewertungsbericht und hält ihn für den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, bereit.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~6~~8. Der Hersteller unterrichtet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle, der die technischen Unterlagen zur ~~EG~~ ⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen

an dem ⌦ zugelassenen Baumuster ⌫ ~~Gerät~~, die ⌦ dessen Übereinstimmung ⌫ ~~die Konformität~~ mit den ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen ~~oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung~~ ⌦ dieser Richtlinie ⌫ beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine ~~neue Zulassung~~ ⌦ Zusatzgenehmigung ⌫ in Form einer Ergänzung der ursprünglichen ~~EG~~ ⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung.

~~7~~9. Jede ~~benannte Stelle unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über~~
~~– ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigungen und dazugehörige Anhänge;~~
~~– Ergänzungen und Änderungen früherer Bescheinigungen.~~ ⌦ notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt ⌫

⇩ neu

oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. 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.

🡻 2004/22/EG

~~Jede benannte Stelle unterrichtet unverzüglich den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, über jeden Widerruf einer EG-Baumusterprüfbescheinigung.~~

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~Die benannte Stelle bewahrt die technischen Unterlagen zusammen mit den vom Hersteller vorgelegten Unterlagen bis zum Ende der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung auf.~~ ⌦ Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet. ⌫

~~8~~9. ⇨ Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. ⇦

~~9~~10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern ~~6~~7 und ~~8~~9 genannten Verpflichtungen erfüllen ⌦ , falls sie im Auftrag festgelegt sind ⌫. ~~Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und verfügt er über keinen Bevollmächtigten, so fällt die Verpflichtung, die technischen~~

~~Unterlagen auf Verlangen zur Verfügung zu stellen, der vom Hersteller bezeichneten Person zu.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

4. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ C:

~~ERKLÄRUNG DER~~ KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE

1. ~~Die „Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle“ ist der~~ ⌦ Bei der „Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle“ handelt es sich um den ⌫ Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in ~~diesem Anhang~~ den Nummern 2 und 3 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie ~~sicherstellt~~ gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der ~~EG~~ ⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und ~~die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen~~ ⌦ den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen ⌫.

2. Herstellung

~~2.~~ Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, ~~um die Konformität der hergestellten Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen.~~ ⌦ damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten ⌫.

3. ~~Schriftliche~~ ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ Konformitätserklärung

3.1. Der Hersteller bringt an jedem ~~Messgerät, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an~~ ⌦ einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologiekennzeichnung an ⌫.

3.2. ⇨ Der Hersteller stellt für das Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. ⇦ ~~In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell ⌫ sie ausgestellt wurde.

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

4. Bevollmächtigter

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~4.~~ Die in ~~den~~ Nummer~~n 3.2~~ ⌦ 3 ⌫ festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können ~~in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung~~ von seinem Bevollmächtigten ⌦ in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung ⌫ erfüllt werden, ⇨ falls sie im Auftrag festgelegt sind ⇦.

🡻 2004/22/EG

~~Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und verfügt er über keinen Bevollmächtigten, so fällt die in Nummer 3.2 genannte Verpflichtung der Person zu, die das Gerät in Verkehr bringt.~~

🡻 2004/22/EG (angepasst)

5. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ C~~1~~2:

~~ERKLÄRUNG DER~~ KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE~~, ERGÄNZT DURCH~~ ⌦ MIT ÜBERWACHTEN GERÄTEPRÜFUNGEN ⌫ ~~DURCH EINE BENANNTE STELLE~~ ⌦ IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN ⌫

1. ~~Die „Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle“ ist der~~ ⌦ Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen handelt es sich um den ⌫ Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in ~~diesem Anhang~~ den Nummern 2, 3 und 4 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie ~~sicherstellt~~ gewährleistet und ⌦ auf eigene Verantwortung ⌫ erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der ~~EG~~ ⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung

beschriebenen Bauart entsprechen und ~~die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen~~ ⌦ den für sie geltenden Anforderungen ⌫ dieser Richtlinie genügen.

2. Herstellung

~~2.~~ Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, ~~um die Konformität der hergestellten Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen.~~ ⌦ damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten ⌫.

3. ~~Stichprobenartige Produktprüfungen~~⌦ Geräteprüfungen ⌫

~~3.~~ Eine vom Hersteller gewählte ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt in den von ihr festgelegten angemessenen Abständen ~~Produkt~~ ⌦ Geräte ⌫prüfungen durch oder lässt diese durchführen, um die Qualität der internen ~~Produkt~~ ⌦ Geräte ⌫prüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der ~~Geräte~~ ⌦ Messgeräte ⌫ und der Produktionsmenge Rechnung trägt. ~~Eine von der benannten Stelle vor dem Inverkehrbringen vor Ort entnommene geeignete Probe der Endprodukte wird untersucht; ferner werden geeignete Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten Abschnitten der harmonisierten Norm, des normativen Dokuments und/oder der technischen Spezifikationen, oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen.~~ ⌦ Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der für den Endnutzer bestimmten Messgeräte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen, der normativen Dokumenten und/oder der technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch, um die Konformität des Gerätes mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. ⌫ ~~In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.~~

Entspricht ~~eine erhebliche Zahl der als~~ ⌦ die ⌫ Probe ~~entnommenen Geräte~~ nicht einem annehmbaren Qualitätsniveau, so trifft die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle die erforderlichen Maßnahmen.

⇩ neu

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

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses deren Kennnummer an.

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

4. ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ ~~Schriftliche~~ Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das mit der in der ~~EG~~⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die ~~entsprechenden~~ ⌦ anwendbaren ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die ~~„~~CE~~“~~-Kennzeichnung~~,~~ und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung ~~sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten benannten Stelle — deren Kennnummer~~ an.

4.2. ~~Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist.~~ ⌦ Der Hersteller stellt für das Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach ⌫ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit. ~~In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.~~ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde. ⌫

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

5. Bevollmächtigter

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

5. Die in ~~den~~ Nummer~~n~~ 4~~.2~~ ~~festgelegten~~ ⌦ genannten ⌫ Verpflichtungen des Herstellers können ~~in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung~~ von seinem Bevollmächtigten ⌦ in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung ⌫ erfüllt werden ⇨ , falls sie im Auftrag festgelegt sind ⇦.

↓ 2004/22/EG

~~Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und verfügt er über keinen Bevollmächtigten, so fallen die in Nummer 2 genannten Verpflichtungen der Person zu, die das Gerät in Verkehr bringt.~~

↓ 2004/22/EG (angepasst)

6. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ D:

~~ERKLÄRUNG DER~~ KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE ~~DER~~ ⌦ EINER ⌫ QUALITÄTSSICHERUNG~~ FÜR DIE PRODUKTION~~ ⌦ BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS ⌫

1. Die ~~„Erklärung der~~ Konformität mit der Bauart auf der Grundlage ~~der~~ ⌦ einer ⌫ Qualitätssicherung ~~für die Produktion“~~ ⌦ bezogen auf den Produktionsprozess ⌫ ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die ~~in diesem Anhang genannten~~ ⌦ in den Nummern 2 und 5 festgelegten ⌫ Verpflichtungen erfüllt sowie ~~sicherstellt~~ ⌦ gewährleistet ⌫ und ⌦ auf eigene Verantwortung ⌫ erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der ~~EG~~⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und ~~die entsprechenden~~ ⌦ den für sie geltenden ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie ~~erfüllen~~ ⌦ genügen ⌫.

2. Herstellung

~~2.~~ Der Hersteller ~~unterhält~~ ⌦ betreibt ⌫ ~~ein zugelassenes Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle seiner Wahl die Bewertung seines ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte ⌫ .

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Der Antrag ~~muss enthalten~~ ⌦ enthält Folgendes ⌫:

⇩ neu

– Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,

– die schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag nicht auch bei einer anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

– die Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der ~~EG~~ ⌦ EU ⌫ -Baumusterprüfbescheinigung.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

3.2. Das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ muss die ~~Übereinstimmung~~ ⌦ Konformität ⌫ der ⌦ Messgeräte ⌫ ~~Geräte~~ mit der in der ~~EG~~⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und die ⌦ Übereinstimmung ⌫ mit den ~~entsprechenden~~ ⌦ für sie geltenden Anforderungen ⌫ dieser Richtlinie gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden ⌫ .

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

– Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die ~~Produktqualität~~⌦ Gerätequalität ⌫;

– ⌦ entsprechende ⌫ Fertigungs-, ~~Qualitätslenkungs~~ ⌦ Qualitätssteuerungs ⌫- und Qualitätssicherungstechniken ~~und andere systematische Maßnahmen, die angewandt werden~~, ⌦ angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen ⌫;

– Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, unter Angabe ihrer Häufigkeit;

– ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten,~~ ⌦ Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten ⌫,

Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

– Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten ~~Qualität~~ ⌦ Gerätequalität ⌫ und die ~~Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems ⌫ überwacht werden können.

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

~~Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.~~ ⌦ Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder die technischen Spezifikationen umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen der Richtlinie. ⌫ ~~Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie verfügen.~~ ~~Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Vor-Ort-Begutachtung des Herstellerwerks.~~ ⌦ Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. ⌫

⇩ neu

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 fünfter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung. ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, ~~die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.~~ ⌦ die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird ⌫.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle, die das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ ~~anerkannt~~ ⌦ zugelassen ⌫ hat, über alle geplanten Änderungen des ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems ⌫.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle ~~prüft~~ ⌦ beurteilt ⌫ die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

~~Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit.~~ ⌦ Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidungen bekannt. ⌫ Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung ⌫.

4. Überwachung unter der Verantwortung der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle

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

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~Qualitätssicherungssystem;

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

– ⌦ die ⌫ ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen~~ ⌦ Qualitätsberichte ⌫ wie ~~Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten~~ ⌦ Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten ⌫, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen ~~Bericht über das Audit~~ ⌦ entsprechenden Prüfbericht ⌫.

4.4. Darüber hinaus kann die ~~benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten~~ ⌦ notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen ⌫. Während dieser ~~Besuche~~ ⌦ Besichtigungen ⌫ kann die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle erforderlichenfalls ~~Produktprüfungen~~ ⌦ Geräteprüfungen ⌫ ~~zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems~~ durchführen oder durchführen lassen, ⌦ um sich des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern ⌫. ~~Sie~~ ⌦ Die notifizierte Stelle ⌫ übergibt dem Hersteller einen Bericht über ~~den Besuch~~ ⌦ die Besichtigung ⌫ und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. ~~Schriftliche~~ ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem ⌦ einzelnen ⌫~~Messgerät~~ ⌦ Gerät ⌫, das mit der in der ~~EG~~⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die ~~entsprechenden~~ ⌦ anwendbaren ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung ⌦ gemäß dieser Richtlinie ⌫ ~~sowie~~ ⌦ und ⌫ — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle — deren Kennnummer an.

5.2. ~~Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist~~ ⌦ Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach ⌫ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit ⌫ . ~~In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde. ⌫

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

6. Der Hersteller hält ⌦ mindestens ⌫ zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ des ~~letzten~~ Gerätes für die ~~nationalen~~ ⌦ einzelstaatlichen ⌫ Behörden folgende Unterlagen ~~zur Verfügung~~⌦ bereit ⌫:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 ~~zweiter Gedankenstrich~~;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– die Änderung gemäß Nummer 3.5 ⌦ in ihrer genehmigten Form ⌫;

– die Entscheidungen und Berichte der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

↓ 2004/22/EG

~~7. Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.~~

⇩ neu

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

8. Bevollmächtigter

~~8.~~ Die in ~~den Nummern~~ ⌦ Nummer ⌫ 3.1, 3.5, 5~~.2~~ und 6 ~~festgelegten~~ ⌦ genannten ⌫ Verpflichtungen des Herstellers können ⌦ von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung ⌫ ~~in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung~~ ~~von seinem Bevollmächtigten~~ erfüllt werden, ⇨ falls sie im Auftrag festgelegt sind ⇦.

7. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ D1:

~~KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE DER~~ QUALITÄTSSICHERUNG ~~FÜR DIE PRODUKTION~~ ⌦ BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS ⌫

1. ~~Die „Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion“~~ ⌦ Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um ⌫ das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in ~~diesem Anhang genannten~~ den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie ~~sicherstellt~~ ⌦ gewährleistet ⌫ und ⌦ auf eigene Verantwortung ⌫ erklärt, dass die betreffenden Messgeräte ~~die~~ den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie ~~erfüllen~~ ⌦ genügen ⌫.

2. Technische Unterlagen

~~2.~~ Der Hersteller erstellt die in Artikel ~~10~~19 beschriebenen technischen Unterlagen. ~~Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden betreffenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.~~ ⌦ Anhand der Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. ⌫ ~~Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.~~ ⌦ In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. ⌫

3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ des ~~letzten~~ Gerätes für die ~~zuständigen~~ nationalen Behörden bereit.

4. Herstellung

~~4.~~ Der Hersteller ~~unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem ⌫ für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

5. ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫

5.1. Der Hersteller beantragt bei einer ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle seiner Wahl die Bewertung seines ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte ⌫.

↓ 2004/22/EG

Der Antrag enthält Folgendes:

⇩ neu

– 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,

🡻 2004/22/EG (angepasst)

– alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

– die Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫;

– die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

5.2. Das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ ~~muss~~ ⌦ gewährleistet ⌫ die Übereinstimmung der ⌦ Messgeräte ⌫~~Geräte~~ mit den ~~entsprechenden~~ ⌦ für sie geltenden ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie ~~gewährleisten~~.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden ⌫ .

Sie ~~müssen~~ ⌦ enthalten ⌫ insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte ~~enthalten~~:

– Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die ~~Produktqualität~~⌦ Gerätequalität ⌫;

– ⌦ entsprechende ⌫ Fertigungs-, ~~Qualitätslenkungs~~ ⌦ Qualitätssteuerungs ⌫- und Qualitätssicherungstechniken ~~und andere systematische Maßnahmen, die angewandt werden~~, ⌦ angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen ⌫;

🡻 2004/22/EG

– Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, unter Angabe ihrer Häufigkeit;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

– Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten ~~Qualität~~ ⌦ Gerätequalität ⌫ und die ~~Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems ⌫ überwacht werden können.

5.3. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle bewertet das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

~~Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.~~ ⌦Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder die technischen Spezifikationen umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.⌫

⌦ Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen der Richtlinie. ⌫ ~~Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie verfügen.~~ ~~Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.~~ ⌦ Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. ⌫

⇩ neu

Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung ⌫.

5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, ~~die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.~~ ⌦ die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird ⌫.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

5.5. Der Hersteller unterrichtet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle, die das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ ~~zugelassen~~ ⌦ anerkannt ⌫ hat, über alle geplanten Änderungen des ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems ⌫ .

Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle ~~prüft~~ ⌦ beurteilt ⌫ die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ noch den in Nummer 5.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie ~~teilt ihre Entscheidung~~ ⌦ gibt ⌫ dem Hersteller ⌦ ihre Entscheidung bekannt ⌫ ~~mit~~. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung ⌫.

6. Überwachung unter der Verantwortung der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle

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

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫;

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

– die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;

– ⌦ die ⌫ ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen~~ ⌦ Qualitätsberichte ⌫ wie ~~Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten~~ ⌦ Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten ⌫, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

6.3. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen ~~Bericht über das Audit~~ ⌦ entsprechenden Prüfbericht ⌫.

6.4. Darüber hinaus kann die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle ~~dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten~~ ⌦ beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen ⌫. Während dieser ~~Besuche~~ ⌦ Besichtigungen ⌫ kann die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle erforderlichenfalls ~~Produktprüfungen~~ ⌦ Geräteprüfungen ⌫ ~~zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems~~ durchführen oder durchführen lassen, ⌦ um sich des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern ⌫. ~~Sie~~ ⌦Die notifizierte Stelle ⌫ übergibt dem Hersteller einen Bericht über ~~den Besuch~~ ⌦ die Besichtigung ⌫ und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

7. ~~Schriftliche~~ ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ Konformitätserklärung

7.1. Der Hersteller bringt an jedem ⌦ einzelnen ⌫ ~~Messgerät~~ ⌦ Gerät ⌫, das die ~~entsprechenden~~ ⌦ anwendbaren ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung ⌦ gemäß dieser Richtlinie ⌫ sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten ~~benannten~~ notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

7.2. ~~Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist~~ ⌦ Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach ⌫ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit ⌫. ~~In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde. ⌫

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EC (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

8. Der Hersteller hält ⌦ mindestens ⌫ zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ des ~~letzten~~ Gerätes für die ~~nationalen~~ ⌦ einzelstaatlichen ⌫ Behörden folgende Unterlagen ~~zur Verfügung~~ ⌦ bereit ⌫:

– die Unterlagen gemäß Nummer 5.1 ~~zweiter Gedankenstrich~~;

– die Änderung gemäß Nummer 5.5 ⌦ in ihrer genehmigten Form ⌫;

– die Entscheidungen und Berichte der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.

↓ 2004/22/EG

~~9. Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.~~

⇩ neu

9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden unverzüglich über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

10. Bevollmächtigter

10. Die in den Nummern 3, 5.1, 5.5, 7~~.2~~ und 8 ~~festgelegten~~ ⌦ genannten ⌫ Verpflichtungen des Herstellers können ⌦ von seinem Bevollmächtigten ⌫ in ~~dessen~~ ⌦ seinem ⌫ Auftrag und unter ~~dessen~~ ⌦ seiner ⌫ Verantwortung ~~von seinem Bevollmächtigten~~ erfüllt werden, ⇨ falls sie im Auftrag festgelegt sind ⇦.

8. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ E:

KONFORMITÄT~~SERKLÄRUNG~~ MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG ~~FÜR DAS PRODUKT~~ ⌦ BEZOGEN AUF DAS GERÄT ⌫

1. ⇨ Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Gerätequalität 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 Messgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen. ⇦

2. Herstellung

~~2.~~ Der Hersteller ~~unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem ⌫ für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle seiner Wahl die Bewertung seines ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte ⌫.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

Der Antrag ~~muss Folgendes enthalten~~ ⌦ enthält Folgendes ⌫:

⇩ neu

– 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,

---

🡻 2004/22/EG (angepasst)

– alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

– die Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem und ⌫;

– die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine ~~Kopie~~ ⌦ Abschrift ⌫ der ~~EG~~ ⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das ~~Qualitätsmanagementsystem muss~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem gewährleistet ⌫ die Übereinstimmung der ~~Geräte~~ ⌦ Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und den für sie geltenden ⌫ ~~und den entsprechenden~~ Anforderungen dieser Richtlinie ~~gewährleisten~~.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. ~~Diese Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen~~ ⌦ 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:

↓ 2004/22/EG

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

– nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen~~ ⌦ Qualitätsberichte ⌫ wie ~~Inspektionsberichte~~ ⌦ Prüfberichte ⌫, Prüf- und ~~Kalibrierdaten~~ ⌦ Eichdaten ⌫, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

– Mittel, mit denen die ~~Wirksamkeit~~ ⌦ wirksame Arbeitsweise ⌫ des ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems ⌫ überwacht ~~werden kann~~ ⌦ wird ⌫.

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

~~Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.~~ ⌦ Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm bzw. die technischen Spezifikationen umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus. ⌫

⌦ Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. ⌫ ~~Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie verfügen.~~ ~~Das Bewertungsverfahren~~

~~umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.~~ ⌦ Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. ⌫

⇩ neu

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 fünfter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit des Audit und die Begründung der Bewertungsentscheidung. ⌫

🡻 2004/22/EG (angepasst)

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, ~~die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.~~ ⌦ die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird ⌫.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

3.5. Der Hersteller unterrichtet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle, die das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ ~~anerkannt~~ ⌦ zugelassen ⌫ hat, über alle geplanten Änderungen des ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems ⌫ .

~~Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht~~ ⌦ Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt ⌫ oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie ~~teilt ihre Entscheidung~~ ⌦ gibt ⌫ dem Hersteller ⌦ ihre Entscheidung bekannt ⌫ ~~mit~~. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung ⌫.

4. Überwachung unter der Verantwortung der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem ~~anerkannten Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ zugelassenen Qualitätssicherungssystem ⌫ vorschriftsmäßig erfüllt.

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫;

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

– ⌦ die ⌫ ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen~~ ⌦ Qualitätsberichte ⌫ wie ~~Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten~~ ⌦ Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten ⌫, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen ~~Bericht über das Audit~~ ⌦ entsprechenden Prüfbericht ⌫.

4.4. Darüber hinaus kann die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle ~~dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten~~ ⌦ beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen ⌫. ~~Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen.~~ ⌦ Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. ⌫ ~~Sie~~ ⌦ Die notifizierte Stelle ⌫ übergibt dem Hersteller einen Bericht über ~~den Besuch~~ ⌦ die Besichtigung ⌫ und, im Falle einer Prüfung, einen Prüfbericht.

5. ~~Schriftliche~~ ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem ⌦ einzelnen ⌫~~Messgerät~~ ⌦ Gerät ⌫, das mit der in der ~~EG~~⌦ EU ⌫-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die ~~entsprechenden~~ ⌦ anwendbaren ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die ⌦ nach dieser Richtlinie vorgeschriebene ⌫ zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle — deren Kennnummer an.

5.2. ~~Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist~~

⌦ Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem ⌫ ⇨ Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit. ⌫ ~~In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde. ⌫

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

6. Der Hersteller hält ⌦ mindestens ⌫ zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ des ~~letzten~~ Gerätes ~~folgende Unterlagen~~ für die ~~nationalen~~ ⌦ einzelstaatlichen ⌫ Behörden folgende Unterlagen ~~zur Verfügung~~ ⌦ bereit ⌫:

– die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 ~~zweiter Gedankenstrich~~;

– die Änderung gemäß Nummer 3.5 ~~Absatz 2~~ in ihrer genehmigten Form;

– die Entscheidungen und Berichte der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle gemäß ~~Nummer~~ ⌦ den Nummern ⌫ 3.5 ~~letzter Absatz~~, ~~Nummer~~ 4.3 und ~~Nummer~~ 4.4.

🡻 2004/22/EG

~~7. Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.~~

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

8. Bevollmächtigter

~~8.~~ Die in ~~den Nummern~~ ⌦ Nummer ⌫ 3.1, 3.5, 5~~.2~~ und 6 ~~festgelegten~~ ⌦ genannten ⌫ Verpflichtungen des Herstellers können ⌦ von seinem Bevollmächtigten ⌫ in ~~dessen~~ ⌦ seinem ⌫ Auftrag und unter ~~dessen~~ ⌦ seiner ⌫ Verantwortung ~~von seinem Bevollmächtigten~~ erfüllt werden, ⇨ falls sie im Auftrag festgelegt sind ⇦.

9. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ E1:

~~KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE DER~~ QUALITÄTSSICHERUNG ~~FÜR DAS PRODUKT~~ ⌦ VON ENDABNAHME UND PRÜFUNG DER GERÄTE ⌫

1. ~~Die „Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt“ ist das Konformitätsbewertungsverfahren~~ ⌦ Bei der Qualitätssicherung der Endabnahme und Prüfung der Geräte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren ⌫, bei dem der Hersteller die in ~~diesem Anhang genannten~~ ⌦ den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten ⌫ Verpflichtungen erfüllt sowie ~~sicherstellt~~ ⌦ gewährleistet ⌫ und ⌦ auf eigene Verantwortung ⌫ erklärt, dass die betreffenden Messgeräte ~~die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen~~ ⌦ den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen ⌫.

2. Technische Unterlagen

~~2.~~ Der Hersteller erstellt die in Artikel ~~10~~19 beschriebenen technischen Unterlagen. ~~Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden betreffenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.~~ ⇨ Anhand der Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. ⇦ ~~Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.~~ ⌦ In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. ⌫

3. Der Hersteller ~~hält~~ ⌦ muss ⌫ die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ ⇨ Inverkehrbringen ⇦ des ~~letzten~~ Gerätes für die ⌦ zuständigen ⌫ nationalen Behörden ~~bereit~~ ⌦ bereithalten ⌫ .

4. Herstellung

~~4.~~ Der Hersteller unterhält ein ~~anerkanntes Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ zugelassenes Qualitätssicherungssystem ⌫ für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

5. ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫

5.1. Der Hersteller beantragt bei einer ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle seiner Wahl die Bewertung seines ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte ⌫.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

Der Antrag ~~muss Folgendes enthalten~~ ⌦ enthält Folgendes ⌫:

⇩ neu

– 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,

---

🡻 2004/22/EG (angepasst)

– alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie,

– die Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem und ⌫~~;~~

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

– die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

5.2. Das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungsystem ⌫ ~~muss~~ ⌦ gewährleistet ⌫ die Übereinstimmung der ⌦ Messgeräte ⌫ ~~Geräte~~ mit den ~~entsprechenden~~ ⌦ für sie geltenden ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie ~~gewährleisten~~.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. ~~Diese Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen~~ ⌦ Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem stellen

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

~~Diese Unterlagen müssen~~ ⌦ Sie enthalten ⌫ insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte ~~enthalten~~:

– Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des der Geschäftsleitung in Bezug auf die ~~Produktqualität~~ ⌦ Gerätequalität ⌫;

– nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

– ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten,~~ ⌦ Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten ⌫ , Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

– Mittel, mit denen die ~~Wirksamkeit~~ ⌦ wirksame Arbeitsweise ⌫ des ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems ⌫ überwacht ~~werden kann~~ ⌦ wird ⌫.

5.3. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle bewertet das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

~~Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.~~ ⌦ Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm bzw. die technischen Spezifikationen umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus. ⌫

~~Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie verfügen.~~ ⌦ Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. ⌫ ~~Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Vor-Ort-Begutachtung des Herstellerwerks~~ ⌦ Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. ⌫

⇩ neu

Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit.~~ ⌦ Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. ⌫ Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung. ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, ~~die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.~~ ⌦ die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird ⌫.

5.5. Der Hersteller unterrichtet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle, die das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems ⌫.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die ~~benannte~~ notifizierte Stelle ~~prüft~~ ⌦ beurteilt ⌫ die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ noch den in Nummer 5.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie ~~teilt ihre Entscheidung~~ ⌦ gibt ⌫ dem Hersteller ⌦ ihre Entscheidung bekannt ⌫ ~~mit~~. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung ⌫.

6. Überwachung unter der Verantwortung der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle

6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem ~~anerkannten Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ zugelassenen Qualitätssicherungssystem ⌫ vorschriftsmäßig erfüllt.

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫;

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

– die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;

– ⌦ die ⌫ ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen~~ ⌦ Qualitätsberichte ⌫ wie ~~Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten~~ ⌦ Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten ⌫, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

6.3. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen ~~Bericht über das Audit~~ ⌦ entsprechenden Prüfbericht ⌫.

6.4. Darüber hinaus kann die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle ~~dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten~~ ⌦ beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen ⌫. ~~Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen.~~ ⌦ Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. ⌫ ~~Sie~~ ⌦ Die notifizierte Stelle ⌫ übergibt dem Hersteller einen Bericht über ~~den Besuch~~ ⌦ die Besichtigung ⌫ und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

7. ~~Schriftliche~~ ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ Konformitätserklärung

7.1. Der Hersteller bringt an jedem ⌦ einzelnen ⌫ ~~Messgerät~~ ⌦ Gerät ⌫, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung ⌦ gemäß dieser Richtlinie ⌫ sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle — deren Kennnummer an.

7.2. ~~Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist~~ ⌦ Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach ⌫ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit ⌫ . ~~In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde. ⌫

⇩ neu

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie der Erklärung~~ ⌦ Ein Exemplar der Konformitätserklärung ⌫ wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

8. Der Hersteller hält ⌦ mindestens ⌫ zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ des ~~letzten~~ Gerätes ⌦ für die einzelstaatlichen Behörden ⌫ folgende Unterlagen ~~für die nationalen Behörden zur Verfügung~~ ⌦ bereit ⌫ :

– die Unterlagen gemäß Nummer 5.1 ~~zweiter Gedankenstrich~~;

– die Änderung gemäß Nummer 5.5 ⌦ in ihrer genehmigten Form ⌫;

– die Entscheidungen und Berichte der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.

↓ 2004/22/EG

~~9. Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.~~

⇩ neu

9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden unverzüglich über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

10. Bevollmächtigter

10. Die in ~~den Nummern~~ ⌦ Nummer ⌫ 3, 5.1, 5.5, 7~~.2~~ und 8 ~~festgelegten~~ ⌦ genannten ⌫ Verpflichtungen des Herstellers können ~~in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung~~

~~von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden~~ ⌦ von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden ⌫⇨ , falls sie im Auftrag festgelegt sind. ⇦

10. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ F:

~~ERKLÄRUNG DER~~ KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER ⌦ PRODUKTPRÜFUNG ⌫ ~~PRÜFUNG DER PRODUKTE~~

1. ~~Die „Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte“ ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die Messgeräte, die den Bestimmungen der Nummer 3 unterzogen wurden, der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.~~ ⌦ Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 5.1 und 6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Produkte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen. ⌫

2. Herstellung

~~2.~~ Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, ~~um die Konformität der hergestellten Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen.~~ ⌦ damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten ⌫.

3. Prüfung

Eine vom Hersteller gewählte ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Geräte mit der in der ~~EG-~~ ⌦ EU- ⌫Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität ⌦ der Messgeräte ⌫ mit den ~~messtechnischen~~ ⌦ einschlägigen ⌫ Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder ~~auf der Grundlage der Kontrolle~~ ⌦ mittels Prüfung ⌫ und Erprobung jedes einzelnen ~~Produkts~~ ⌦ Geräts ⌫ gemäß Nummer 4 oder ~~auf der Grundlage~~ ⌦ mittels ⌫ einer statistischen ~~Kontrolle~~ ⌦ Prüfung und Erprobung der Messgeräte ⌫ gemäß Nummer 5 durchgeführt.

4. ~~Kontrolle~~ ⌦ Überprüfung ⌫ der Konformität ~~mit den messtechnischen Anforderungen~~ durch ~~Untersuchung und~~ Prüfung ⌦ und Erprobung ⌫ jedes einzelnen Gerätes

4.1. Alle ~~Geräte~~ ⌦ Messgeräte ⌫ werden einzeln untersucht und ~~dabei entsprechenden Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.~~ ⇨ es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen

harmonisierten Norm/en, den normativen Dokumenten und/oder den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen ⇦.

In Ermangelung ~~eines einschlägigen~~ ⌦ einer harmonisierten Norm oder eines normativen ⌫ Dokuments entscheidet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

4.2. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem ~~zugelassenen~~ ⌦ genehmigten ⌫ Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach Zertifizierung des Geräts für Prüfungen durch die nationalen Behörden zur Verfügung.~~ ⇨ Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit. ⇦

5. ~~Statistische Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen~~ ⇨ Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln ⇦

5.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der ~~Herstellungsprozess~~ ⌦ Fertigungsprozess und seine Überwachung ⌫ die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine ~~Produkte~~ ⌦ Messgeräte ⌫ in einheitlichen Losen zur ~~Prüfung~~ ⌦ Überprüfung ⌫ vor.

5.2. Jedem Los wird gemäß ~~Nummer 5.3~~ ⌦ den Anforderungen dieser Richtlinie ⌫ eine beliebige Probe entnommen. ~~Alle Geräte der Probe werden einzeln geprüft und dabei angemessenen Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden messtechnischen Anforderungen zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los angenommen oder abgelehnt werden soll.~~ ⇨ Jedes Messgerät aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen, und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en, des/der normativen Dokuments/Dokumente und/oder den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um seine Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. ⇦ In Ermangelung ~~eines einschlägigen~~ ⌦ einer solchen harmonisierten Norm oder eines solchen normativen ⌫ Dokuments entscheidet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

↓ 2004/22/EG

5.3. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

Die statistische Kontrolle erfolgt auf der Grundlage von Funktionsmerkmalen. Der Probenahmeplan muss Folgendes gewährleisten:

– ein normales Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 1 %;

– ein Qualitätsgrenzniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 7 %.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

5.4. Wird ein Los angenommen, so gelten alle ~~Geräte~~ ⌦ Messgeräte ⌫ des Loses als zugelassen, ~~mit Ausnahme derjenigen~~ ⌦ außer der Stichprobe entstammende Messgeräte ⌫ mit negativem Prüfergebnis.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach ~~Zertifizierung des Geräts für eventuelle Prüfungen durch die nationalen Behörden zur Verfügung~~ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit. ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

5.5. Wird ein Los abgelehnt, so trifft die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

6. ~~Schriftliche~~ ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ Konformitätserklärung

6.1. ~~Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das mit der zugelassenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE"-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.~~ ⇨ Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an. ⇦

6.2. ~~Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist~~ ⌦ Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach ⌫ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit ⌫. ~~In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde. ⌫

⇩ neu

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~Wenn die in Nummer 3 genannte benannte Stelle ihre Zustimmung gibt, bringt der Hersteller unter der Verantwortung dieser Stelle auch deren Kennnummer auf den Messgeräten an.~~ ⇨ Stimmt die in Nummer 3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Produkten anbringen. ⇦

7. ~~Wenn die benannte Stelle ihre Zustimmung gibt, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser Stelle während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der~~

~~benannten Stelle auf den Messgeräten anbringen.~~ ⌦ Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Produkten anbringen. ⌫

8. Bevollmächtigter

8. ~~Mit Ausnahme der in den Nummer 2 und 5.1 festgelegten Verpflichtungen können die Verpflichtungen des Herstellers in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.~~ ⇨ 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. ⇦

11. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ F1:

KONFORMITÄT~~SERKLÄRUNG~~ AUF DER GRUNDLAGE EINER PRÜFUNG DER PRODUKTE

1. ~~Die „Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte“ ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die Messgeräte, die den Bestimmungen der Nummer 5 unterzogen wurden, die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.~~ ⇨ Bei der Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 6.1 und 7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4 unterworfenen betroffenen Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen. ⇦

2. Technische Unterlagen

2. Der Hersteller erstellt die in Artikel ~~10~~19 beschriebenen technischen Unterlagen. ~~Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden betreffenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.~~ ⇨ Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den geltenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. ⇦ ~~Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.~~ ⌦ In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. ⌫

~~3.~~ Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ ⇨ Inverkehrbringen ⇦ des ~~letzten~~ Gerätes für die ⌦ zuständigen ⌫ nationalen Behörden bereit.

3. Herstellung

~~4.~~ Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, ~~um die Konformität der hergestellten Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen.~~ ⌦ damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Messgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten ⌫.

4. ~~Kontrolle~~ ⇨ Überprüfung ⇦

~~5.~~ Eine vom Hersteller gewählte ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und ~~erforderlichen~~ Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der ~~Geräte~~ ⌦ Messgeräte ⌫ mit den ~~entsprechenden~~ ⌦ anwendbaren ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie zu ~~prüfen~~ ⌦ überprüfen ⌫.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit ~~den messtechnischen~~ ⌦ diesen ⌫ Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder ~~auf der Grundlage der Kontrolle~~ ⌦ mittels Prüfung ⌫ und Erprobung jedes einzelnen ~~Produkts~~ ⌦ Geräts ⌫ gemäß Nummer 5~~6~~ oder ~~auf der Grundlage~~ ⌦ mittels ⌫ einer statistischen ~~Kontrolle~~ ⌦ Prüfung und Erprobung der Messgeräte ⌫ gemäß Nummer 6~~7~~ durchgeführt.

~~6~~5. ~~Kontrolle~~ ⌦ Überprüfung ⌫ der Konformität ~~mit den messtechnischen Anforderungen~~ durch ~~Untersuchung und~~ Prüfung ⌦ und Erprobung ⌫ jedes einzelnen Geräts

~~6~~5.1. ~~Alle Geräte werden einzeln untersucht und dabei entsprechenden Prüfungen nach den in den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.~~ ⇨ Alle Messgeräte sind einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumenten und/oder den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden Anforderungen sicherzustellen. ⇦ In Ermangelung ~~eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte~~ ⌦ einer solchen harmonisierten Norm, eines solchen normativen Dokuments und/oder einer solchen technischen Spezifikation entscheidet die notifizierte ⌫ Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~6~~5.2. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle stellt auf der Grundlage ~~der~~ ⌦ dieser ⌫ Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem ~~zugelassenen~~ ⌦ genehmigten ⌫ Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach ~~Zertifizierung des Geräts für eventuelle Prüfungen durch die nationalen Behörden zur Verfügung.~~ ⇨ dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. ⇦

~~7~~6. ~~Statistische Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen~~ ⇨ Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln ⇦

~~7~~6.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der ~~Herstellungsprozess~~ ⌦ Fertigungsprozess ⌫ die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine ~~Produkte~~ ⌦ Messgeräte ⌫ in einheitlichen Losen zur ~~Prüfung~~ ⌦ Überprüfung ⌫ vor.

~~7~~6.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 7.3 eine beliebige Probe entnommen.

6.3. ~~Alle Geräte der Probe werden einzeln geprüft und dabei angemessenen Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden messtechnischen Anforderungen zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los angenommen oder abgelehnt werden soll.~~ ⌦ Jedes Messgerät aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumenten bzw. gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um seine Konformität mit den geltenden Anforderungen sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. ⌫ In Ermangelung ~~eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte~~ ⌦ einer solchen harmonisierten Norm, eines solchen normativen Dokuments und/oder einer solchen technischen Spezifikation entscheidet die notifizierte ⌫ Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

↓ 2004/22/EG

~~7.3~~6.4. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

Die statistische Kontrolle erfolgt auf der Grundlage von Funktionsmerkmalen. Der Probenahmeplan muss Folgendes gewährleisten:

- ein normales Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 1 %;

- ein Qualitätsgrenzniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 7 %.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~7.4~~6.5. Wird ein Los angenommen, so gelten alle ~~Geräte des Loses als zugelassen, mit Ausnahme derjenigen mit negativem Prüfergebnis.~~ ⌦ Messgeräte ⌫ des Loses als zugelassen, ~~mit Ausnahme derjenigen~~ ⌦ außer der Stichprobe entstammende Messgeräte ⌫ mit negativem Prüfergebnis.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach ~~Zertifizierung~~ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ des Geräts für ~~eventuelle Prüfungen durch die~~ nationalen Behörden ~~zur Verfügung~~ ⌦ bereit ⌫.

~~7.5.~~ Wird ein Los abgelehnt, so trifft die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

7. ~~Schriftliche~~ ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ Konformitätserklärung

~~8~~7.1. Der Hersteller bringt an jedem ~~Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE"-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an~~ ⌦ einzelnen Gerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an ⌫.

~~8~~7.2. ~~Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist.~~ ⌦ Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre langnach ⌫ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit ⌫. ~~In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde. ⌫

⇩ neu

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~Wenn die in Nummer 5 genannte benannte Stelle ihre Zustimmung gibt, bringt der Hersteller unter der Verantwortung dieser Stelle auch deren Kennnummer auf den Messgeräten an.~~ ⇨ Stimmt die in Nummer 5 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Produkten anbringen. ⇦

~~9~~8. ~~Wenn die benannte Stelle ihre Zustimmung gibt, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser Stelle während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der benannten Stelle auf den Messgeräten anbringen.~~ ⇨ Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Messgeräten anbringen. ⇦

9. Bevollmächtigter

~~10~~. ~~Mit Ausnahme der in den Nummern 4 und 7.1 festgelegten Verpflichtungen können die Verpflichtungen des Herstellers in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.~~ ⇨ 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 3 und 6.1 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen. ⇦

12. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ G:

KONFORMITÄT~~SERKLÄRUNG~~ AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG

1. ~~Die „Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Einzelprüfung“ ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass ein Messgerät, das den Bestimmungen der Nummer 4 unterzogen wurde, die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.~~ ⇨ Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterworfene Gerät den für es geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügt. ⇦

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die in Artikel ~~10~~19 beschriebenen technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 4 genannten ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle zur Verfügung. ~~Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen und, soweit dies für die Bewertung relevant ist, die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes abdecken.~~ ⌦ Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen

aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. ⌫

Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach ⇨ Inverkehrbringen des Gerätes ⇦ für die ⌦ zuständigen ⌫ nationalen Behörden bereit.

3. Herstellung

~~3.~~ Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, ~~um die Konformität der hergestellten Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen.~~ ⌦ damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Messgeräte mit den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten. ⌫

4. ~~Kontrolle~~ ⌦ Überprüfung ⌫

~~4.~~ Eine vom Hersteller gewählte ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den ~~in Artikel 13 genannten~~ einschlägigen ⌦ harmonisierten Normen, normativen ⌫ Dokumenten ⌦ und/oder technischen Spezifikationen ⌫ oder gleichwertige Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Geräts mit den ~~entsprechenden~~ ⌦ anwendbaren ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung ~~eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte~~ ⌦ einer solchen harmonisierten Norm, eines solchen normativen Dokuments und/oder einer solchen technischen Spezifikation entscheidet die notifizierte ⌫ Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an dem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach ~~Zertifizierung des Geräts für eventuelle Prüfungen durch die nationalen Behörden zur Verfügung.~~ ⇨ dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. ⇦

5. ~~Schriftliche~~ ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ Konformitätserklärung

5.1. ~~Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten benannten Stelle — deren Kennnummer an.~~ ⇨ Der Hersteller bringt an jedem Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Markierung und die nach der Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an. ⇦

5.2. ⇨ Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. ⇦ ~~In ihr ist anzugeben, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde. ⌫

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird dem Messgerät beigefügt.

6. Bevollmächtigter

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~6.~~ Die in den Nummern 2 ~~4.2,~~ und 5 ~~festgelegten~~ ⌦ genannten ⌫ Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden, ⇨ falls sie im Auftrag festgelegt sind ⇦.

13. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ H:

KONFORMITÄT~~SERKLÄRUNG~~ AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG

1. ~~Die „Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung“ ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.~~ ⌦ Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen. ⌫

2. Herstellung

~~2. Der Hersteller unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.~~ ⌦ Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 4. ⌫

3. ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle seiner Wahl die Bewertung seines ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte ⌫.

↓ 2004/22/EG

Der Antrag enthält Folgendes:

~~alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;~~

⇩ neu

– Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,

– die technischen Unterlagen jeweils für ein Modell jeder herzustellenden Kategorie von Messgeräten, die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

– eine allgemeine Beschreibung des Geräts,

– Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,

– Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind,

– eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, normativen Dokumente und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments in den Punkten genügt wurde, in denen diese Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,

– die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;

– die Prüfberichte,

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– die Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem und ⌫

⇩ neu

– eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

🡻 2004/22/EG (angepasst)

3.2. Das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ ~~muss~~ ⌦ gewährleistet ⌫ die Übereinstimmung der ⌦ Messgeräte ⌫ ~~Geräte~~ mit den ~~entsprechenden~~ ⌦ für sie geltenden ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie ~~gewährleisten~~.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem stellen sicher, dass die ⌫ ~~müssen eine einheitliche Auslegung der~~ Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte~~ ermöglichen~~ ⌦ einheitlich ausgelegt werden. ⌫

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

– Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die ⌦ Entwurfs- ⌫ und ~~Produktqualität~~ ⌦ Gerätequalität ⌫;

– technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie — wenn die ~~in Artikel 13 genannten~~ einschlägigen ⌦ harmonisierten Normen, normativen Dokumente und/oder technischen Spezifikationen ⌫ ~~Dokumente~~ nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die ~~Geräte~~ ⌦ Messgeräte ⌫ geltenden ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden;

– Techniken zur ~~Lenkung und Verifizierung der Entwicklung sowie~~ ⌦ Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, ⌫ Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Geräte angewandt werden;

🡻 2004/22/EG (angepasst)

– entsprechende Fertigungs-, ~~Qualitätslenkungs- und Qualitätssicherungstechniken sowie Verfahren und andere systematische Maßnahmen, die angewandt werden;~~ ⌦ Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen, ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

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

– ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten~~ ⌦ Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten ⌫, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

– Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten ~~Entwurfs- und Produktqualität sowie die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Entwicklungs- und Gerätequalität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems ⌫ überwacht werden.

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

~~Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.~~ ⌦Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder die technischen Spezifikationen umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.⌫

⌦ Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. ⌫ ~~Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Vor-Ort-Begutachtung des Herstellerwerks~~ ⌦ Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. ⌫

⇩ neu

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die Entscheidung wird dem Hersteller ~~mitgeteilt~~ ⌦ oder seinem Bevollmächtigten bekannt gegeben ⌫. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung. ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, ~~die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.~~ ⌦ die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird ⌫.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

3.5. Der Hersteller unterrichtet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle, die das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ ~~anerkannt~~ ⌦ zugelassen ⌫ hat, über alle geplanten Änderungen des ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems ⌫.

~~Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht~~ ⌦ Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt ⌫ oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie ~~teilt ihre Entscheidung~~ ⌦ gibt ⌫ dem Hersteller ⌦ ihre Entscheidung bekannt ⌫ ~~mit~~. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung ⌫.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

4. Überwachung unter der Verantwortung der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle

↓ 2004/22/EG (angepasst)

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem ~~anerkannten Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ zugelassenen Qualitätssicherungssystem ⌫ vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle ~~zu Inspektionszwecken~~ ⌦ für die Bewertung ⌫ Zugang zu den ⌦ Entwicklungs- ⌫, Herstellungs-, Abnahme-,

Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– ~~Unterlagen~~ ⌦ die Dokumentation ⌫ über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫;

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

– die im ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ für den Entwicklungsbereich vorgesehenen ~~Qualitätssicherungsunterlagen~~ ⌦ qualitätsbezogenen Aufzeichnungen ⌫ wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, ~~Prüfungen~~ ⌦ Tests ⌫ usw.;

– die im ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ für den Fertigungsbereich vorgesehenen ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen~~ ⌦ qualitätsbezogenen Aufzeichnungen ⌫ wie Inspektionsberichte, ~~Prüf- und Kalibrierdaten,~~ ⌦ Testdaten, Eichdaten, ⌫ Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen ~~Bericht über das Audit~~ ⌦ entsprechenden Prüfbericht ⌫.

4.4. Darüber hinaus kann die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle ~~dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten~~ ⌦ beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen ⌫. ~~Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen.~~ ⌦ Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. ⌫ Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über ~~den Besuch~~ ⌦ die Besichtigung ⌫ und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. ~~Schriftliche~~ ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem ⌦ einzelnen ⌫ ~~Messgerät~~ ⌦ Gerät ⌫, das die ~~entsprechenden~~ ⌦ anwendbaren ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung ⌦ gemäß dieser Richtlinie ⌫ ~~sowie~~ — ⌦ und ⌫ unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle —deren Kennnummer an.

5.2. ~~Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist~~ ⌦ Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus

und hält sie zehn Jahre lang nach ⌫ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit ⌫. ~~In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.~~ ⌦ Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde. ⌫

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

6. Der Hersteller hält ⌦ mindestens ⌫ zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ des ~~letzten~~ Gerätes ⌦ für die einzelstaatlichen Behörden ⌫ folgende Unterlagen ~~für die nationalen Behörden zur Verfügung~~ ⌦ bereit ⌫:

⇩ neu

– die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

🡻 2004/22/EG (angepasst)

– die ~~Unterlagen~~ ⌦ Dokumentation ⌫ über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ gemäß Nummer 3.1 ~~zweiter Gedankenstrich~~;

– die Änderung gemäß Nummer 3.5 ⌦ in ihrer genehmigten Form ⌫;

– die Entscheidungen und Berichte der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

🡻 2004/22/EG

~~7. Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung~~

~~und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.~~

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EG

8. Bevollmächtigter

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~8.~~ Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5~~.2~~ und 6 ~~festgelegten~~ ⌦ genannten ⌫ Verpflichtungen des Herstellers können ~~in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung~~ von seinem Bevollmächtigten ⌦ in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung ⌫ erfüllt werden~~.~~, ⇨ falls sie im Auftrag festgelegt sind ⇦.

14. ~~ANHANG~~ ⌦ MODUL ⌫ H1:

KONFORMITÄT~~SERKLÄRUNG~~ AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG~~, ERGÄNZT DURCH EINE~~ ⌦ MIT ⌫ ENTWURFSPRÜFUNG

1. ~~Die „Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, ergänzt durch eine Entwurfsprüfung“ ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.~~ ⇨ Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie genügen. ⇦

2. Herstellung

2. ~~Der Hersteller unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 5.~~ ⇨ Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung des betreffenden Messgeräts nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 5. ⇦

Die ~~Angemessenheit~~ ⌦ Eignung ⌫ des technischen Entwurfs der Messgeräte ~~ist~~ ⌦ muss ⌫ gemäß Nummer 4 geprüft worden ⌦ sein ⌫ .

3. ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle seiner Wahl die Bewertung seines ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte ⌫.

↓ 2004/22/EG

Der Antrag enthält Folgendes:

⇩ neu

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

– die Unterlagen über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫;

⇩ neu

– eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

3.2. Das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungsystem ⌫ ~~muss~~ ⌦ gewährleistet ⌫ die Übereinstimmung der ⌦ Messgeräte ⌫ ~~Geräte~~ mit den ~~entsprechenden~~ ⌦ für sie geltenden ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie ~~gewährleisten~~.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

– Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und ~~Produktqualität~~ ⌦ Gerätequalität ⌫;

– technische ~~Entwurfsspezifikationen~~ ⌦ Konstruktionsspezifikationen ⌫, einschließlich der ~~anzuwendenden~~ ⌦ angewandten ⌫ Normen, sowie — wenn die ~~in Artikel 13 genannten Dokumente~~ einschlägigen ⌦ harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen ⌫ nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die ~~Geräte~~ ⌦ Messgeräte ⌫ geltenden ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden;

– Techniken zur ⌦ Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, ⌫ ~~Lenkung und Verifizierung der Entwicklung sowie~~ Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden ~~Geräte~~ ⌦ Messgeräte ⌫ angewandt werden;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– entsprechende Fertigungs-, ~~Qualitätslenkungs- und Qualitätssicherungstechniken sowie Verfahren und andere systematische Maßnahmen, die angewandt werden;~~ ⌦ Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen, ⌫

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

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten~~ ⌦ Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten ⌫, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

– Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten ~~Entwurfs- und Produktqualität sowie die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Entwicklungs- und Gerätequalität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems ⌫ überwacht werden.

3.3. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle bewertet das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. ~~Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.~~ ⌦ Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm

erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm bzw. die technischen Spezifikationen umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus. ⌫

~~Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie verfügen.~~ ⌦ Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. ⌫ ~~Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Vor-Ort-Begutachtung des Herstellerwerks~~ ⌦ Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. ⌫

Die Entscheidung wird dem Hersteller ~~mitgeteilt~~ ⌦ oder seinem Bevollmächtigten bekannt gegeben ⌫. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung. ⌫

🡻 2004/22/EG (angepasst)

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, ~~die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.~~ ⌦ die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird ⌫.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle, die das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ ~~anerkannt~~ ⌦ zugelassen ⌫ hat, über alle geplanten Änderungen des ~~Qualitätsmanagementsystems~~ ⌦ Qualitätssicherungssystems ⌫ .

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht~~ ⌦ Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt ⌫ oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie ~~teilt ihre Entscheidung~~ ⌦ gibt ⌫ dem Hersteller ⌦ ihre Entscheidung bekannt ⌫ ~~mit~~. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung~~ ⌦ das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung ⌫.

3.6. ~~Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.~~ ⇨ Jede notifizierte Stelle unterrichtet unverzüglich ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen von

Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat. ⇦

4. Entwurfsprüfung

4.1. Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle die Prüfung des Entwurfs.

4.2. ~~Aus dem Antrag müssen Konzeption, Herstellungs- und Funktionsweise des Geräts ersichtlich und die Bewertung der Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie möglich sein.~~ ⇨ Der Antrag gibt Aufschluss über Konzeption, Herstellung und Funktionsweise des Geräts und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie. ⇦

🡻 2004/22/EG (angepasst)

Er muss Folgendes enthalten:

– Name und Anschrift des Herstellers;

– eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle eingereicht worden ist;

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

– die in Artikel ~~10~~19 beschriebenen technischen Unterlagen. ~~Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden betreffenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen~~ ⌦ Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. ⌫ ⌦ Sie erfassen den Entwurf und den Betrieb des Geräts, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. ⌫ ~~Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie den Entwurf und die Funktionsweise des Gerätes ab;~~

– die zusätzlichen Nachweise für ~~die Angemessenheit des technischen Entwurfs~~ ⌦ eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf ⌫ . Diese ⌦ zusätzlichen ⌫ Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die ~~in Artikel 13 genannten~~ einschlägigen ⌦ harmonisierten Normen, normativen ⌫ Dokumente ⌦ und/oder technischen Spezifikationen ⌫ nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in ~~geeigneten Laboratorien~~ ⌦ einem geeigneten Labor ⌫ des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflabor~~atorium~~ durchgeführt wurden.

4.3. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine ~~EG~~ ⌦ EU ⌫-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das ~~Messgerät geltenden Bestimmungen dieser Richtlinie~~ ⌦ Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie ⌫ erfüllt. ~~Die~~ ⌦ Diese ⌫ Bescheinigung enthält ⌦ den ⌫ Namen und ⌦ die ⌫ Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der ~~Prüfung~~ ⌦ Prüfungen ⌫, etwaige Bedingungen für ~~die~~ ⌦ ihre ⌫ Gültigkeit ~~der Bescheinigung~~ und die ⌦ erforderlichen Daten ⌫ für die Identifizierung des ~~anerkannten Gerätes~~ ⌦ zugelassenen Entwurfs ⌫ ~~erforderlichen Angaben~~. ⌦ Der Bescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden. ⌫

~~4.3.1. Alle relevanten Teile der technischen Unterlagen werden der Bescheinigung beigefügt.~~

~~4.3.2.~~ Die Bescheinigung ~~oder deren~~ ⌦ und ihre ⌫ Anhänge enthalten alle ~~Angaben,~~ ⌦ zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit dem geprüften Entwurf beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt ⌫~~ die für die Konformitätsbewertung und die während des laufenden Betriebs erfolgenden Prüfungen relevant sind~~. Um die Konformität der hergestellten Geräte, wenn sie mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß justiert sind, hinsichtlich der Wiederholbarkeit ihrer Messleistungen mit dem geprüften Entwurf bewerten zu können, ist insbesondere Folgendes anzugeben:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

- die messtechnischen Merkmale des Geräteentwurfs;
- die zur Sicherstellung der Unversehrtheit der Geräte (Verplombung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Maßnahmen;
- sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Geräts und zur Sichtkontrolle in Bezug auf seine äußere Übereinstimmung mit dem Entwurf erforderlich sind;
- gegebenenfalls sonstige spezifische Angaben, die zur Verifizierung der Merkmale der hergestellten Geräte erforderlich sind;
- im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messgeräten.

~~4.3.3.~~ Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle erstellt diesbezüglich einen ~~Bewertungsbericht~~ ⌦ Prüfungsbericht ⌫ und hält ihn für den Mitgliedstaat, der sie ~~benannt~~ ⌦ notifiziert ⌫ hat, bereit. Unbeschadet von Artikel ~~12 Nummer 8~~ 28 Absatz 10 veröffentlicht die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

Die Bescheinigung ist zehn Jahre ab ihrem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~Wird dem Hersteller die Entwurfsprüfbescheinigung verweigert, so legt die benannte Stelle eine ausführliche Begründung ihrer Entscheidung vor.~~ ⌦ Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet. ⌫

4.4. ⇨Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten sie darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den anwendbaren Anforderungen der Rechtsvorschrift entspricht, entscheidet sie, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis. ⇦

Der Hersteller unterrichtet die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle, die die ~~EG~~ ⌦ EU ⌫-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle ~~grundlegenden~~ Änderungen an dem zugelassenen Entwurf~~. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung durch die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Verwendung des Gerätes beeinträchtigen können.~~ ⌦ , die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. ⌫~~Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung durch die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Verwendung des Gerätes beeinträchtigen können.~~ ⌦ Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung. ⌫

4.5. ⇨ Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden unverzüglich über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat. ⇦

~~Jede benannte Stelle unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer EG-Entwurfsprüfbescheinigung.~~

⇩ neu

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. 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 ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

4.6. Der Hersteller ~~oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und ihrer Ergänzungen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messgerätes auf.~~ ⌦ hält ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach ⌫ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit ⌫.

🡻 2004/22/EG

~~Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft niedergelassen, so fällt die Verpflichtung, die technischen Unterlagen auf Verlangen zur Verfügung zu stellen, der vom Hersteller bezeichneten Person zu.~~

🡻 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

5. Überwachung unter der Verantwortung der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle

5.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem ~~anerkannten Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ zugelassenen Qualitätssicherungssystem ⌫ vorschriftsmäßig erfüllt.

5.2. Der Hersteller gewährt der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle ~~zu Inspektionszwecken~~ ⌦ für die Bewertung ⌫ Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

– ~~Unterlagen~~ ⌦ die Dokumentation ⌫ über das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫;

– die im ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ für den Entwicklungsbereich vorgesehenen ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen~~ ⌦ qualitätsbezogenen Aufzeichnungen ⌫ wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, ~~Prüfungen~~ ⌦ Tests ⌫ usw.;

– die im ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ für den Fertigungsbereich vorgesehenen ~~Qualitätssicherungsaufzeichnungen~~ ⌦ qualitätsbezogenen Aufzeichnungen ⌫ wie ~~Kontrollberichte~~ ⌦ Inspektionsberichte ⌫, ~~Prüf- und Eichdaten,~~ ⌦ Testdaten, Eichdaten, ⌫ Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

5.3. Die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das ~~Qualitätsmanagementsystem~~ ⌦ Qualitätssicherungssystem ⌫ aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen ~~Bericht über das Audit~~ ⌦ entsprechenden Prüfbericht ⌫.

5.4. Darüber hinaus kann die ~~benannte~~ ⌦ notifizierte ⌫ Stelle ~~dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten~~ ⌦ beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen ⌫. ~~Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen.~~ ⌦ Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. ⌫ Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über ~~den Besuch~~ ⌦ die Besichtigung ⌫ und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

6. ~~Schriftliche~~ ⌦ Konformitätskennzeichnung und ⌫ Konformitätserklärung

6.1. Der Hersteller bringt an jedem ⌦ einzelnen ⌫ ~~Messgerät~~ Gerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung ⌦ gemäß dieser Richtlinie ⌫ ~~sowie —~~ ⌦ und ⌫ unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle — deren Kennnummer an.

6.2. ~~Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist.~~ ⌦ Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre langnach ⌫ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ ⌦ des Geräts für die nationalen Behörden bereit ⌫. In ~~ihr~~ ⌦ der Konformitätserklärung ⌫ ist anzugeben, für welches ~~Modell eines Gerätes~~ ⌦ Gerätemodell ⌫ sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

⇩ neu

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

🡻 2004/22/EG (angepasst)

~~Eine Kopie~~ ⌦ Ein Exemplar ⌫ der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und

denselben ~~Benutzer~~ Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

7. Der Hersteller hält ⌦ mindestens ⌫ zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ ⇨ dem Inverkehrbringen ⇦ des ~~letzten~~ Gerätes ⌦ für die einzelstaatlichen Behörden ⌫ folgende Unterlagen ~~für die nationalen Behörden zur Verfügung~~ ⌦ bereit ⌫:

– die Unterlagen ⌦ über das Qualitätssicherungssystem ⌫ gemäß Nummer 3.1~~zweiter Gedankenstrich~~;

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– die Änderung gemäß Nummer 3.5 ⌦ in ihrer genehmigten Form ⌫;

– die Entscheidungen und Berichte der ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.

8. Bevollmächtigter

↓ 2004/22/EG (angepasst)
⇨ neu

~~8. Die in den Nummern 3.1, 3.5, 6.2 und 7 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.~~ ⇨ Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in den Nummern 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 und 7 genannten Verpflichtungen in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind. ⇦

↓ 2004/22/EG (angepasst)

ANHANG ~~MI-001~~ III

WASSERZÄHLER ⌦ (MI-001) ⌫

↓ 2004/22/EG

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für Wasserzähler, die für die Volumenmessung von

sauberem Kalt- oder Warmwasser bestimmt sind und im Haushalt, im Gewerbe oder in der Leichtindustrie verwendet werden.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Wasserzähler		Ein Gerät, das für das Messen, Speichern und Anzeigen der Menge des den Messwertaufnehmer durchströmenden Wassers bei Betriebsbedingungen ausgelegt ist.
Mindestdurchfluss (Q_1)		Der kleinste Durchfluss, bei dem der Wasserzähler Anzeigen liefert, die den Anforderungen hinsichtlich der Fehlergrenzen genügen.
Übergangsdurchfluss (Q_2)		Der Übergangsdurchfluss ist der Durchflusswert, der zwischen dem Dauer- und dem Mindestdurchfluss liegt und den Durchflussbereich in zwei Zonen, den oberen und den unteren Belastungsbereich, unterteilt, für die jeweils verschiedene Fehlergrenzen gelten.
Dauerdurchfluss (Q_3)		Der größte Durchfluss, bei dem der Wasserzähler unter normalen Einsatzbedingungen, d. h. unter gleichförmigen oder wechselnden Durchflussbedingungen, zufriedenstellend arbeitet.
Überlastdurchfluss (Q_4)		Der Überlastdurchfluss ist der größte Durchfluss, bei dem der Zähler für einen kurzen Zeitraum ohne Beeinträchtigung zufriedenstellend arbeitet.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

Nennbetriebsbedingungen

Der Hersteller muss die Nennbetriebsbedingungen für das Gerät angeben, insbesondere:

1. Den Durchflussbereich des Wassers.

Die Werte für den Durchflussbereich müssen folgende Bedingungen erfüllen:

$Q_3/Q_1 \geq 10$

$Q_2/Q_1 = 1{,}6$

$Q_4/Q_3 = 1{,}25$

~~Für einen Zeitraum von 5 Jahren nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie darf das Verhältnis Q2:Q1 1,5, 2,5, 4 oder 6,3 betragen.~~

2. Den Temperaturbereich des Wassers.

Die Werte für den Temperaturbereich müssen folgende Bedingungen erfüllen:

0,1 °C bis mindestens 30 °C oder

30 °C bis mindestens 90 °C.

Der Zähler kann so ausgelegt sein, dass er für beide Bereiche einsetzbar ist.

3. Den relativen Druckbereich des Wassers: 0,3 bar bis mindestens 10 bar bei Q_3.

4. Die Stromversorgung: Nennwert der Wechselspannungsversorgung und/oder die Grenzwerte der Gleichspannungsversorgung.

Fehlergrenzen

5. Die Fehlergrenzen, positiv oder negativ, für Volumen, die bei Durchflüssen zwischen dem Übergangsdurchfluss (Q_2) (eingeschlossen) und dem Überlastdurchfluss (Q_4) abgegeben werden, betragen:

2 % für Wassertemperaturen ≤ 30 °C,

3 % für Wassertemperaturen > 30 °C.

6. Die Fehlergrenzen, positiv oder negativ, für Volumen, die bei Durchflüssen zwischen dem Mindestdurchfluss (Q_1) und dem Übergangsdurchfluss (Q_2) (ausgenommen) abgegeben werden, betragen 5 %, unabhängig von der Wassertemperatur.

↓ 2009/137/EG

6a. Der Zähler darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

↓ 2004/22/EG

Zulässige Auswirkung von Störgrößen

7.1. Elektromagnetische Störfestigkeit

7.1.1. Eine elektromagnetische Störgröße darf sich auf einen Wasserzähler nur so weit auswirken, dass

– die Änderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der in Nummer ~~8.1.4~~ 7.1.3 festgelegte Grenzwert oder

– die Anzeige des Messergebnisses so erfolgt, dass es nicht als gültiges Ergebnis ausgelegt werden kann, wie dies bei einer kurzzeitigen Schwankung der Fall ist, die nicht als Messergebnis ausgelegt, gespeichert oder übertragen werden darf.

7.1.2. Nach der Einwirkung einer elektromagnetischen Störgröße muss der Wasserzähler

– seinen Betrieb innerhalb der Fehlergrenzen wieder aufnehmen und

– sämtliche Messfunktionen gesichert haben und

– eine Wiederherstellung aller unmittelbar vor dem Auftreten der Störgröße vorhandenen Messdaten ermöglichen.

7.1.3. Der Grenzwert ist der kleinere der beiden nachfolgenden Werte:

– das Volumen, das der Hälfte der Fehlergrenze im oberen Belastungsbereich in Bezug auf das gemessene Volumen entspricht;

– das Volumen, das der Fehlergrenze in Bezug auf das in einer Minute beim Durchfluss Q_3 durchgeflossene Volumen entspricht.

7.2. Beständigkeit

Nach der Durchführung einer geeigneten Prüfung unter Berücksichtigung des vom Hersteller veranschlagten Zeitraums müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

7.2.1. Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis folgende Werte nicht übersteigen:

– 3 % des gemessenen Volumens zwischen Q_1 (einschließlich) und Q_2 (ausschließlich);

– 1,5 % des gemessenen Volumens zwischen Q_2 (einschließlich) und Q_4 (einschließlich).

7.2.2. Die Messabweichung für das nach der Beständigkeitsprüfung gemessene Volumen darf folgende Werte nicht übersteigen:

– ± 6 % des gemessenen Volumens zwischen Q_1 (einschließlich) und Q_2 (ausschließlich);

– ± 2,5 % des gemessenen Volumens zwischen Q_2 (einschließlich) und Q_4 (einschließlich) für Wasserzähler, die für Wassertemperaturen zwischen 0,1 °C und 30 °C vorgesehen sind;

– ± 3,5 % des gemessenen Volumens zwischen Q_2 (einschließlich) und Q_4 (einschließlich) für Wasserzähler, die für Wassertemperaturen zwischen 30 °C und 90 °C vorgesehen sind.

Eignung

8.1. Sofern nicht anders gekennzeichnet, muss der Betrieb des Zählers in jeder Einbaulage möglich sein.

8.2. Der Hersteller muss angeben, ob der Zähler zum Messen von zurückströmendem Wasser ausgelegt ist. Ist dies der Fall, muss das rückströmende Volumen entweder vom kumulierten Volumen abgezogen oder getrennt aufgezeichnet werden. Für Vor- und Rückströmung muss dieselbe Fehlergrenze gelten.

Wasserzähler, die nicht für das Messen von zurückströmendem Wasser ausgelegt sind, müssen entweder ein Zurückströmen verhindern oder einem unbeabsichtigten Zurückströmen ohne Beschädigung oder Änderung ihrer metrologischen Eigenschaften standhalten.

Maßeinheiten

9. Die Anzeige des gemessenen Volumens muss in Kubikmetern erfolgen.

Inbetriebnahme

↓ 2004/22/EG

10. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anforderungen der Nummern 1, 2 und 3 vom Versorgungsunternehmen oder von der für den Einbau des Wasserzählers gesetzlich vorgesehenen Person so festgelegt werden, dass der Zähler den vorgesehenen oder voraussichtlichen Verbrauch präzise messen kann.

↓ 2004/22/EG

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

ANHANG ~~MI-002~~ IV

GASZÄHLER UND MENGENUMWERTER ⌦ (MI-002) ⌫

↓ 2004/22/EG

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für nachfolgend definierte Gaszähler und Mengenumwerter, die zur Verwendung im Haushalt, im Gewerbe und in der Leichtindustrie bestimmt sind.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Gaszähler		Ein Gerät, das für das Messen, Speichern und Anzeigen der das Gerät durchströmenden Menge Brenngas (Volumen oder Masse) ausgelegt ist.
Mengenumwerter		Eine am Gaszähler angebrachte Einrichtung, die automatisch die im Messzustand ermittelte Menge in eine Menge im Basiszustand

		umrechnet.
Mindestdurchfluss (Q_{min})		Der kleinste Durchfluss, bei dem der Gaszähler Messwerte anzeigt, die innerhalb der geforderten Fehlergrenzen liegen.
Höchstdurchfluss (Q_{max})		Der größte Durchfluss, bei dem der Gaszähler Messwerte anzeigt, die innerhalb der geforderten Fehlergrenzen liegen.
Übergangsdurchfluss (Q_t)		Der Übergangsdurchfluss ist der zwischen dem Höchst- und dem Mindestdurchfluss auftretende Durchfluss, bei dem der Durchflussbereich in zwei Zonen, den oberen Belastungsbereich und den unteren Belastungsbereich, getrennt wird, für die jeweils verschiedene Fehlergrenzen gelten.
Überlastdurchfluss (Q_r)		Der Überlastdurchfluss ist der höchste Durchfluss, bei dem der Zähler für einen kurzen Zeitraum ohne Beeinträchtigung arbeitet.
Basiszustand		Der festgelegte Zustand, auf den die gemessene Menge Brenngas umgerechnet wird.

TEIL I — SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN FÜR GASZÄHLER

1. Nennbetriebsbedingungen

Der Hersteller muss die Nennbetriebsbedingungen für den Gaszähler angeben, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

1.1. Der Durchflussbereich des Gases muss folgende Mindestbedingungen erfüllen:

Klasse	Q_{max}/Q_{min}	Q_{max}/Q_t	Q_r/Q_{max}
1,5	≥150	≥10	1,2
1,0	≥20	≥5	1,2

1.2. Temperaturbereich des Gases: Mindestbereich von 40 °C.

1.3. Bedingungen im Zusammenhang mit Brenngas

Der Gaszähler muss für die Gruppe von Gasen und die Versorgungsdrücke des Bestimmungslandes ausgelegt sein. Insbesondere muss der Hersteller Folgendes angeben:

– die Gasfamilie bzw. -gruppe;

– den höchsten Betriebsdruck.

1.4. Mindesttemperaturbereich von 50 °C für die klimatische Umgebung.

1.5. Nennwert der Wechselspannungsversorgung und/oder die Grenzwerte der Gleichspannungsversorgung.

2. Fehlergrenzen

2.1. Gaszähler, die das Volumen bei Messbedingungen oder die Masse anzeigen

Tabelle 1		
Klasse	1,5	1,0
$Q_{min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{max}$	1,5 %	1 %

↓ 2009/137/EG

Der Gaszähler darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

↓ 2004/22/EG

2.2. Bei Gaszählern mit Temperaturumwerter, die lediglich die umgerechnete Menge anzeigen, gilt innerhalb eines Temperaturbereichs von 30 °C, der sich symmetrisch um eine herstellerseitig angegebene Temperatur zwischen 15 und 25 °C erstreckt, eine um 0,5 % höhere Fehlergrenze des Zählers. Außerhalb dieses Bereichs ist ein zusätzlicher Anstieg von 0,5 % je Intervall von 10 °C zulässig.

3. Zulässige Auswirkung von Störgrößen

3.1. Elektromagnetische Störfestigkeit

3.1.1. Eine elektromagnetische Störgröße darf sich auf einen Gaszähler oder Mengenumwerter nur so weit auswirken, dass

– die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der in Abschnitt 3.1.3 festgelegte Grenzwert oder

– die Ausgabe des Messergebnisses so erfolgt, dass es nicht als gültiges Ergebnis ausgelegt werden kann, wie dies bei einer kurzzeitigen Schwankung der Fall ist, die nicht als Messergebnis ausgelegt, gespeichert oder übertragen werden darf.

3.1.2. Nach der Einwirkung einer Störgröße muss der Gaszähler

– seinen Betrieb innerhalb der Fehlergrenzen wieder aufnehmen und

– sämtliche Messfunktionen gesichert haben und

– eine Wiederherstellung aller unmittelbar vor dem Auftreten der Störgröße vorhandenen Messdaten ermöglichen.

3.1.3. Der Grenzwert ist der kleinere der beiden nachfolgenden Werte:

– die Menge, die durch die Hälfte der Fehlergrenze im oberen Belastungsbereich in Bezug auf die gemessene Menge bestimmt ist;

– die Menge, die durch die Fehlergrenze in Bezug auf die in einer Minute bei Höchstdurchfluss fließende Menge bestimmt ist.

3.2. Auswirkungen von stromaufwärts und stromabwärts auftretenden Strömungsstörungen

Unter den vom Hersteller angegebenen Einbaubedingungen dürfen die Auswirkungen von Strömungsstörungen ein Drittel der Fehlergrenze nicht überschreiten.

4. Beständigkeit

Nach der Durchführung einer geeigneten Prüfung unter Berücksichtigung des vom Hersteller veranschlagten Zeitraums müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

4.1. Zähler der Klasse 1,5

4.1.1. Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis für die Durchflussmengen Q_t bis Q_{max} höchstens 2 % betragen.

4.1.2. Der Fehler der Anzeige darf nach der Beständigkeitsprüfung höchstens doppelt so hoch wie die Fehlergrenze in Nummer 2 sein.

4.2. Zähler der Klasse 1,0

4.2.1. Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis höchstens ein Drittel der Fehlergrenze in Nummer 2 betragen.

4.2.2. Der Fehler der Anzeige darf nach der Beständigkeitsprüfung die Fehlergrenze in Nummer 2 nicht überschreiten.

5. Eignung

5.1. Ein aus dem Netz (Wechselstrom oder Gleichstrom) gespeister Gaszähler muss mit einer Notstromversorgungseinrichtung oder einer anderen Vorrichtung versehen sein, die bei einem Ausfall der Hauptstromversorgung die Durchführbarkeit sämtlicher Messfunktionen gewährleistet.

5.2. Eine gerätespezifische Stromquelle muss eine Lebensdauer von mindestens fünf Jahren aufweisen. Nach Ablauf von 90 % dieser Lebensdauer muss ein entsprechender Warnhinweis erscheinen.

5.3. Eine Anzeigeeinrichtung muss über eine ausreichende Zahl von Ziffernstellen verfügen, um zu gewährleisten, dass die in 8 000 Stunden bei Q_{max} durchgeströmte Menge nicht dazu führt, dass die Anzeige auf den Ausgangswert zurückspringt.

5.4. Der Gaszähler muss in jeder vom Hersteller in der Einbauanleitung angegebenen Einbaulage arbeiten können.

5.5. Der Gaszähler muss mit einer Prüfvorrichtung ausgestattet sein, die eine Durchführung von Prüfungen in einem angemessenen Zeitrahmen ermöglicht.

5.6. Der Gaszähler muss die Fehlergrenze in jeder Strömungsrichtung oder nur in einer vorgegebenen Strömungsrichtung, wenn diese eindeutig angegeben ist, einhalten.

6. Einheiten

Die Anzeige der gemessenen Menge muss in Kubikmetern oder in Kilogramm erfolgen.

TEIL II — SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN FÜR MENGENUMWERTER

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Ein Mengenumwerter ist ein Teilgerät ~~im Sinne des Artikels 4, Buchstabe b), zweiter Gedankenstrich.~~, ⌦ wenn er mit einem Messgerät verbunden ist, mit dem er kompatibel ist ⌫.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Für Mengenumwerter gelten, soweit zutreffend, die ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen für Gaszähler. Zusätzlich gelten folgende Anforderungen:

7. Basiszustand für umgerechnete Mengen

Der Hersteller muss den Basiszustand für umgerechnete Mengen angeben.

8. Fehlergrenzen

– 0,5 % bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C ± 3 °C, einer Umgebungsfeuchte von 60 % ± 15 % und den Nennwerten für die Stromversorgung;

– 0,7 % für Temperaturumwerter bei Nennbetriebsbedingungen;

– 1 % für andere Umwerter bei Nennbetriebsbedingungen.

Anmerkung:

Die Abweichung des Gaszählers wird nicht berücksichtigt.

↓ 2009/137/EG

Der Mengenumwerter darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

↓ 2004/22/EG

9. Eignung

9.1. Ein elektronischer Mengenumwerter muss feststellen können, wenn er außerhalb des bzw. der Betriebsbereiche arbeitet, deren Parameter vom Hersteller als für die Messgenauigkeit maßgeblich angegeben wurden. In diesem Fall muss der Mengenumwerter das Integrieren der umgerechneten Menge unterbrechen, und die umgerechnete Menge kann für die Zeit des Betriebs außerhalb des bzw. der Betriebsbereiche gesondert summiert werden.

9.2. Ein elektronischer Mengenumwerter muss in der Lage sein, alle für die Messung relevanten Daten ohne Zusatzausrüstung anzuzeigen.

TEIL III — INBETRIEBNAHME UND KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Inbetriebnahme

10. a) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Gasverbrauchs im Haushalt vor, muss er die Durchführung solcher Messungen mit einem Gaszähler der Klasse 1,5 erlauben sowie mit Gaszählern der Klasse 1,0, deren Verhältnis Q_{max}/Q_{min} mindestens 150 beträgt.

b) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Gasverbrauchs im gewerblichen Bereich und/oder der Leichtindustrie vor, muss er die Durchführung solcher Messungen mit einem Gaszähler der Klasse 1,5 erlauben.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

c) Die Mitgliedstaaten stellen in Bezug auf die Anforderungen in den Nummern 1.2 und 1.3 sicher, dass die Eigenschaften vom ~~Verteilerunternehmen~~ ⌦ Versorgungsunternehmen ⌫ oder der für den Einbau des Gaszählers gesetzlich vorgesehenen Person so bestimmt werden, dass der Zähler den geplanten oder voraussichtlichen Verbrauch präzise messen kann.

↓ 2004/22/EG

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

B + F oder B + D oder H1.

ANHANG ~~MI-003~~ V

ELEKTRIZITÄTSZÄHLER FÜR WIRKVERBRAUCH ⌦ (MI-003) ⌫

↓ 2004/22/EG

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch, die zur Verwendung in Privathaushalten, im Gewerbe und in der Leichtindustrie bestimmt sind.

Anmerkung:

Elektrizitätszähler können je nach angewandter Messtechnik zusammen mit externen Messwandlern betrieben werden. Dieser Anhang erstreckt sich jedoch nur auf Elektrizitätszähler und nicht auf Messwandler.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Ein Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch ist eine Einrichtung, die die in einem Stromkreis verbrauchte elektrische Wirkenergie misst.

I	=	den Zähler durchfließender elektrischer Strom;
I_n	=	angegebene Referenzstromstärke, für den der als Wandler arbeitende Zähler ausgelegt wurde;
I_{st}	=	niedrigster angegebener Wert von I, bei dem der Zähler bei Leistungsfaktor Eins (Mehrphasenzähler mit symmetrischer Last) eine elektrische Wirkenergie misst;
I_{min}	=	Wert von I, oberhalb dessen die Abweichung innerhalb der Fehlergrenzen liegt (Mehrphasenzähler mit symmetrischer Last);
I_{tr}	=	Wert von I, oberhalb dessen die Abweichung innerhalb der niedrigsten Fehlergrenzen liegt, die der für den Zähler angegebenen Genauigkeitsklasse entsprechen;
I_{max}	=	Höchstwert von I, bei dem die Abweichung innerhalb der Fehlergrenzen liegt;
U	=	an den Zähler angelegte elektrische Spannung;
U_n	=	angegebene Bezugsspannung;
f	=	Frequenz der an den Zähler angelegten Spannung;
f_n	=	angegebene Bezugsfrequenz;
PF	=	Leistungsfaktor = $\cos\varphi$ = Kosinus der Phasenverschiebung φ zwischen I und U.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

1. Genauigkeit

Der Hersteller muss die Genauigkeitsklasse des Zählers angeben. Die Klassen sind wie folgt festgelegt: Klasse A, B und C.

2. Nennbetriebsbedingungen

Der Hersteller muss insbesondere die folgenden Nennbetriebsbedingungen für den Zähler angeben:

Anzugeben sind die für den Zähler geltenden Werte von f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} und I_{max}. In Bezug auf die für den Strom angegebenen Werte muss der Zähler die in Tabelle 1 genannten Bedingungen erfüllen.

Tabelle 1			
	Klasse A	Klasse B	Klasse C
Direkt angeschlossene Zähler			
I_{st}	$\leq 0{,}05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Zähler für den Anschluss an Messwandler			
I_{st}	$\leq 0{,}06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$[31]	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$

Ferner ist für Spannung, Frequenz und Leistungsfaktor jeweils der Bereich anzugeben, in dem der Zähler die in Tabelle 2 angegebenen Anforderungen an die Fehlergrenzen erfüllt. Diese Bereiche müssen die typischen Merkmale des von den öffentlichen Stromnetzen gelieferten Stroms berücksichtigen.

Die Spannungs- und Frequenzbereiche müssen mindestens folgende Bedingungen erfüllen:

---

[31] Für elektromechanische Zähler der Klasse B: $I_{min} \leq 0{,}4$ ltr.

$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$;

$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$.

Der Leistungsfaktor liegt innerhalb eines Bereiches von cosφ = 0,5 induktiv bis cosφ = 0,8 kapazitiv.

3. Fehlergrenzen

Die Auswirkungen der verschiedenen Messgrößen und Einflussgrößen (a, b, c, …) werden jeweils gesondert bewertet, wobei alle übrigen Mess- und Einflussgrößen relativ konstant auf ihren Referenzwerten gehalten werden. Die Messabweichung, die die in Tabelle 2 angegebene Fehlergrenze nicht überschreiten darf, wird wie folgt berechnet:

Messabweichung = $\sqrt[2]{(a^2 + b^2 + c^2 \ldots)}$

Wird der Zähler unter wechselndem Laststrom betrieben, dürfen die prozentualen Abweichungen die in Tabelle 2 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Tabelle 2												
Fehlergrenzen in Prozent unter Nennbetriebsbedingungen und bei definiertem Laststrom und definierter Betriebstemperatur												
	Betriebstemperaturen			Betriebstemperaturen			Betriebstemperaturen			Betriebstemperaturen		
Zählerklasse	+ 5 °C … + 30 °C			- 10 °C … + 5 °C oder + 30 °C … + 40 °C			- 25 °C … - 10 °C oder + 40 °C … + 55 °C			- 40 °C … - 25 °C oder + 55 °C … + 70 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Einphasenzähler; Mehrphasenzähler bei symmetrischer Last												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Mehrphasenzähler bei einphasiger Last												

$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, siehe Ausnahme	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

Ausnahme: Für elektromechanische Mehrphasenzähler ist der Bereich der Stromstärke bei einphasiger Last auf $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$ begrenzt.

Wird ein Zähler in unterschiedlichen Temperaturbereichen eingesetzt, gelten die jeweiligen Werte für die Fehlergrenzen.

↓ 2009/137/EG

Der Zähler darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

↓ 2004/22/EG

4. Zulässige Auswirkung von Störgrößen

4.1. Allgemeines

Da Elektrizitätszähler direkt an das Netz angeschlossen sind und da der Netzstrom gleichzeitig eine der Messgrößen ist, gelten für Elektrizitätszähler besondere elektromagnetische Umgebungsbedingungen.

Der Zähler muss den elektromagnetischen Umgebungsbedingungen E2 und den zusätzlichen Anforderungen der Nummern 4.2 und 4.3 entsprechen.

Die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen und die zulässigen Auswirkungen tragen dem Umstand Rechnung, dass es lang einwirkende Störgrößen gibt, die die Genauigkeit nicht über die Grenzwerte hinaus beeinflussen dürfen, sowie transiente Störgrößen, die eine zeitweilige Beeinträchtigung oder einen zeitweiligen Ausfall der Funktion oder der Leistungsfähigkeit bewirken können; nach Abklingen der Störgrößen müssen Funktion und Leistungsfähigkeit des Zählers aber wiederhergestellt sein und die Genauigkeit darf nicht über die Grenzwerte hinaus beeinträchtigt sein.

Besteht ein vorhersehbares hohes Blitzschlagrisiko oder erfolgt die Versorgung vornehmlich über Freileitungsnetze, so ist der Zähler in Bezug auf seine messtechnischen Merkmale zu schützen.

4.2. Auswirkung lang einwirkender Störgrößen

Tabelle 3
Grenzwerte für lang einwirkende Störgrößen

Störgröße	Grenzwert in Prozent für Zähler der Klasse		
	A	B	C
Vertauschte Phasenfolge	1,5	1,5	0,3
Spannungsunsymmetrie (gilt nur für Mehrphasenzähler)	4	2	1
Harmonische Anteile in den Stromkreisen[32]	1	0,8	0,5
Gleichstrom und Harmonische im Stromkreis[33]	6	3	1,5
Schnelle transiente Störgrößen	6	4	2
Magnetfelder, elektromagnetisches HF-Feld, durch Hochfrequenzfelder induzierte Störgrößen in Leitungen und Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Schwingungen	3	2	1

4.3. Zulässige Auswirkung transienter elektromagnetischer Phänomene

4.3.1. Während des Auftretens einer elektromagnetischen Störgröße und unmittelbar danach

– darf kein zur Prüfung der Genauigkeit des Elektrizitätszählers bestimmter Ausgang (Output) Impulse oder Signale abgeben, die den Grenzwert der Energie überschreiten,

und innerhalb einer angemessenen Zeitspanne nach dem Auftreten der Störgröße

– muss der Betrieb des Elektrizitätszählers innerhalb der Fehlergrenzen wiederhergestellt werden,

– muss die Durchführbarkeit sämtlicher Messfunktionen gewährleistet sein,

– muss eine Wiederherstellung aller vor dem Einwirken der Störgröße vorhandenen Messdaten möglich sein,

– darf die Änderung der gemessenen Energie den Grenzwert nicht überschreiten.

Der in kWh ausgedrückte Grenzwert beträgt $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$

(m ist die Zahl der Messwerke des Zählers; die Einheiten sind Volt für U_n und Ampere für I_{max}).

4.3.2. Der Grenzwert für die zulässige Messabweichung bei Überstrom beträgt 1,5 %.

---

32 Bei elektromechanischen Elektrizitätszählern werden für harmonische Anteile in den Stromkreisen und für Gleichstrom und Harmonische im Stromkreis keine Grenzwerte festgelegt.

33 Bei elektromechanischen Elektrizitätszählern werden für harmonische Anteile in den Stromkreisen und für Gleichstrom und Harmonische im Stromkreis keine Grenzwerte festgelegt.

5. Eignung

5.1. Unterhalb der Nennbetriebsspannung darf die positive Messabweichung des Zählers 10 % nicht überschreiten.

5.2. Die Anzeigeeinrichtung für die Gesamtenergie muss über eine ausreichende Zahl von Ziffernstellen verfügen, damit sichergestellt ist, dass die Anzeige des Zählers bei 4000 Stunden Volllastbetrieb ($I = I_{max}$, $U = U_n$ und $PF = 1$) nicht auf den Ausgangswert zurückspringt; eine Rückstellung der Anzeige während des Betriebs darf nicht möglich sein.

5.3. Nach einem Stromausfall im Stromkreis müssen die gemessenen Mengen elektrischer Energie über einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten ablesbar bleiben.

5.4. Betrieb ohne Last

Liegt Spannung an, ohne dass Strom im Stromkreis fließt (der Stromkreis ist offen), darf der Zähler bei Spannungen zwischen 0,8 U_n und 1,1 U_n keine Energie messen.

5.5. Anlauf

Der Zähler muss bei U_n, PF = 1 (Mehrphasenzähler mit symmetrischer Last) und einer Stromstärke gleich I_{st} anlaufen und weitermessen.

6. Einheiten

Die Anzeige der gemessenen elektrischen Energie muss in Kilowattstunden (Symbol kWh) oder in Megawattstunden (Symbol MWh) erfolgen.

7. Inbetriebnahme

a) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Elektrizitätsverbrauchs im Haushalt vor, muss er die Durchführung solcher Messungen mit einem Zähler der Klasse A erlauben. Die Mitgliedstaaten sind befugt, für bestimmte Zwecke die Verwendung eines Zählers der Klasse B zu verlangen.

b) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Elektrizitätsverbrauchs im gewerblichen Bereich und/oder der Leichtindustrie vor, muss er die Durchführung solcher Messungen mit einem Zähler der Klasse B erlauben. Die Mitgliedstaaten sind befugt, für bestimmte Zwecke die Verwendung eines Zählers der Klasse C zu verlangen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

c) Der Mitgliedstaat stellt sicher, dass der Stromstärkemessbereich vom ~~Verteilerunternehmen~~ ⌦ Versorgungsunternehmen ⌫ oder der für den Einbau des Zählers gesetzlich vorgesehenen Person so bestimmt wird, dass der Zähler den geplanten oder voraussichtlichen Verbrauch präzise messen kann.

↓ 2004/22/EG

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

ANHANG ~~MI-004~~ VI

WÄRMEZÄHLER ⌦ (MI-004) ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für die nachfolgend definierten Wärmezähler, die zur Verwendung in Privathaushalten, im Gewerbe und in der Leichtindustrie bestimmt sind.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Ein Wärmezähler ist ein Gerät, das dafür auslegt ist, in einem Wärmetauscherkreislauf die Wärme zu messen, die von einer als Wärmeträgerflüssigkeit bezeichneten Flüssigkeit abgegeben wird.

Ein Wärmezähler ist entweder ein vollständiger Wärmezähler oder ein kombinierter Wärmezähler, der aus den Teilgeräten Durchflusssensor, Temperaturfühlerpaar und Rechenwerk nach Artikel 4 ~~Buchstabe b)~~ Absatz 2 oder einer Kombination davon besteht.

θ	=	Temperatur der Wärmeträgerflüssigkeit;
θ_{in}	=	Wert von θ am Vorlauf des Wärmetauscherkreislaufs;
θ_{out}	=	Wert von θ am Rücklauf des Wärmetauscherkreislaufs;
$\Delta\theta$	=	Temperaturdifferenz θ_{in} - θ_{out} mit $\Delta_\theta \geq 0$;
θ_{max}	=	obere Grenze von θ für die korrekte Funktion des Wärmezählers innerhalb der Fehlergrenzen;
θ_{min}	=	untere Grenze von θ für die korrekte Funktion des Wärmezählers innerhalb der Fehlergrenzen;

$\Delta\theta_{max}$	=	obere Grenze von $\Delta\theta$ für die korrekte Funktion des Wärmezählers innerhalb der Fehlergrenzen;
$\Delta\theta_{min}$	=	untere Grenze von $\Delta\theta$ für die korrekte Funktion des Wärmezählers innerhalb der Fehlergrenzen;
q	=	Durchfluss der Wärmeträgerflüssigkeit;
q_s	=	höchster Wert von q, der bei korrekter Funktion des Wärmezählers kurzzeitig zulässig ist;
q_p	=	höchster Wert von q, der bei korrekter Funktion des Wärmezählers dauerhaft zulässig ist;
q_i	=	niedrigster Wert von q, der für die korrekte Funktion des Wärmezählers zulässig ist;
P	=	ausgetauschte Wärmeleistung;
P_s	=	obere Grenze von P, die für die korrekte Funktion des Wärmezählers zulässig ist.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

1. Nennbetriebsbedingungen

Die Werte der Nennbetriebsbedingungen sind vom Hersteller wie folgt anzugeben:

1.1. Für die Temperatur der Flüssigkeit: θ_{max}, θ_{min},

– für die Temperaturdifferenz: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

wobei folgende Einschränkungen gelten: $\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min} = 3$ K oder 5 K oder 10 K.

1.2. Für den Druck der Flüssigkeit: Der höchste positive Innendruck, dem der Wärmezähler dauerhaft an der Temperaturobergrenze standhalten kann.

1.3. Für den Durchfluss der Flüssigkeit: q_s, q_p, q_i, wobei für die Werte für q_p und q_i folgende Einschränkung gilt: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Für die Wärmeleistung: P_s.

2. Genauigkeitsklassen

Folgende Genauigkeitsklassen werden für Wärmezähler festgelegt: 1, 2, 3.

3. Fehlergrenzen für vollständige Wärmezähler

Die relativen Fehlergrenzen für vollständige Wärmezähler, ausgedrückt in Prozent des wahren Wertes, lauten für jede Genauigkeitsklasse wie folgt:

– für Klasse 1: $E = E_f + E_t + E_c$, mit E_f, E_t, E_c entsprechend den Nummern 7.1 bis 7.3

– für Klasse 2: $E = E_f + E_t + E_c$, mit E_f, E_t, E_c entsprechend den Nummern 7.1 bis 7.3

– für Klasse 3: $E = E_f + E_t + E_c$, mit E_f, E_t, E_c entsprechend den Nummern 7.1 bis 7.3

↓ 2009/137/EG

Der vollständige Wärmezähler darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

4. Zulässige Einflüsse elektromagnetischer Störgrößen

4.1. Das Gerät darf nicht durch statische Magnetfelder oder durch elektromagnetische Felder bei Netzfrequenz beeinflusst werden.

4.2. Der Einfluss einer elektromagnetischen Störgröße darf nur dergestalt sein, dass die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der unter Nummer 4.3 festgelegte Grenzwert oder dass die Anzeige des Messergebnisses so erfolgt, dass es nicht als gültiges Ergebnis angesehen werden kann.

4.3. Der Grenzwert für vollständige Wärmezähler ist gleich dem absoluten Wert der für diesen Wärmezähler geltenden Fehlergrenze (siehe Nummer 3).

5. Beständigkeit

Nach der Durchführung einer geeigneten Prüfung unter Berücksichtigung des vom Hersteller veranschlagten Zeitraums müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

5.1. Durchflusssensoren: Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis den Grenzwert nicht überschreiten.

5.2. Temperaturfühler: Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis 0,1 °C nicht überschreiten.

6. Angaben auf dem Wärmezähler

– Genauigkeitsklasse

– Grenzwerte für den Durchfluss

– Grenzwerte für die Temperatur

– Grenzwerte der Temperaturdifferenz

– Installationsort für den Durchflusssensor: Vor- oder Rücklauf

– Angabe der Durchflussrichtung

7. Teilgeräte

Die Bestimmungen für Teilgeräte können für Teilgeräte gelten, die von ein und demselben oder von unterschiedlichen Herstellern hergestellt werden. Besteht ein Wärmezähler aus Teilgeräten, gelten, soweit zutreffend, die ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen für den Wärmezähler auch für die Teilgeräte. Zusätzlich gelten folgende Anforderungen:

7.1. Relative Fehlergrenze für den Durchflusssensor in % in den Genauigkeitsklassen:

– Klasse 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, jedoch höchstens 5 %,

– Klasse 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, jedoch höchstens 5 %,

– Klasse 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, jedoch höchstens 5 %,

wobei E_f die Abweichung des angezeigten Wertes zum wahren Wert für das Ausgangssignal des Durchflusssensors in Abhängigkeit von der Masse bzw. dem Volumen ist.

7.2. Relative Fehlergrenze des Temperaturfühlerpaares in %:

– $E_t = (0{,}5 + 3 \cdot \Delta\theta_{min}/\Delta\theta)$,

wobei E_t die Abweichung des angezeigten Wertes zum wahren Wert für das Ausgangssignal des Temperaturfühlerpaares und der Temperaturdifferenz ist.

7.3. Relative Fehlergrenze des Rechenwerks in %:

– $E_c = (0{,}5 + \Delta\theta_{min}/\Delta\theta)$,

wobei E_c die Abweichung der angezeigten thermischen Energie zum wahren Wert der thermischen Energie ist.

7.4. Der Grenzwert für ein Teilgerät eines Wärmezählers ist gleich dem jeweiligen absoluten Wert der für das Teilgerät geltenden Fehlergrenze (siehe Nummern 7.1, 7.2 oder 7.3).

7.5. Aufschriften auf den Teilgeräten	
Durchflusssensor:	Genauigkeitsklasse
	Grenzwerte für den Durchfluss
	Grenzwerte für die Temperatur
	Pulswertigkeit (z. B. Liter/Impuls) oder entsprechendes Ausgangssignal
	Angabe der Durchflussrichtung

Temperaturfühlerpaar:	Fühlerart (z. B. Pt 100)
	Grenzwerte für die Temperatur
	Grenzwerte der Temperaturdifferenz
Rechenwerk:	Art der Temperaturfühler – Grenzwerte für die Temperatur – Grenzwerte der Temperaturdifferenz – Impulswertigkeit (z. B. Liter/Impuls) oder entsprechendes Eingangssignal, das vom Durchflusssensor kommt – Einbauart des Durchflusssensors: Vor- oder Rücklauf

INBETRIEBNAHME

8. a) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Wärmeverbrauchs im Haushalt vor, muss er die Durchführung solcher Messungen mit einem Wärmezähler der Klasse 3 erlauben.

b) Schreibt ein Mitgliedstaat die Messung des Wärmeverbrauchs im gewerblichen Bereich und/oder in der Leichtindustrie vor, ist er befugt, die Verwendung eines Zählers der Klasse 2 zu verlangen.

↓ 2004/22/EG

c) Die Mitgliedstaaten stellen in Bezug auf die Anforderungen in den Nummern 1.1 bis 1.4 sicher, dass die Eigenschaften vom Versorgungsunternehmen oder der für den Einbau des Wärmezählers gesetzlich vorgesehenen Person so bestimmt werden, dass der Zähler den geplanten oder voraussichtlichen Verbrauch präzise messen kann.

↓ 2004/22/EG

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

ANHANG VII~~MI-005~~

MESSANLAGEN FÜR DIE KONTINUIERLICHE UND DYNAMISCHE MESSUNG VON MENGEN VON FLÜSSIGKEITEN AUSSER WASSER ⌦ (MI-005) ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die maßgeblichen ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für Messanlagen, die dazu bestimmt sind, Mengen (Volumen oder Massen) von Flüssigkeiten außer Wasser kontinuierlich und dynamisch zu messen. Die Begriffe „Volumen und l“ können in diesem Anhang ggf. als „Masse und kg“ gelesen werden.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Zähler		Ein Gerät, das für das kontinuierliche Messen, das Speichern und das Anzeigen der Menge einer den Messwertaufnehmer in einer geschlossenen, vollständig gefüllten Leitung durchfließenden Flüssigkeit bei Betriebsbedingungen ausgelegt ist.
Rechenwerk		Teil eines Zählers, das die Ausgangssignale des (der) Messwertaufnehmer(s) und etwaiger verbundener Messgeräte aufnimmt und die Messergebnisse anzeigt.
Verbundenes Messgerät		Ein Gerät, das mit dem Rechenwerk verbunden ist und zum Zwecke einer Korrektur und/oder Umwertung bestimmte für die Flüssigkeit charakteristische Größen misst.
Mengenumwerter		Teil des Rechenwerks, das unter Berücksichtigung der Eigenschaften der Flüssigkeit (Temperatur, Dichte usw.), die mittels verbundener Messgeräte ermittelt werden oder in einem Speicher gespeichert sind, automatisch – das im Messzustand ermittelte Volumen der Flüssigkeit in ein Volumen im Basiszustand und/oder in eine Masse oder – die im Messzustand ermittelte Masse der Flüssigkeit in ein Volumen im Messzustand und/oder in ein Volumen im Basiszustand umrechnet. **Anmerkung:** Ein Mengenumwerter umfasst die betreffenden

		verbundenen Messgeräte.
Basiszustand		Der festgelegte Zustand, in den die bei Messbedingungen gemessene Flüssigkeitsmenge umgewertet wird.
Messanlage		Eine Anlage, die den Zähler und alle Einrichtungen umfasst, die erforderlich sind, um eine korrekte Messung zu gewährleisten, oder dazu dienen, die Messvorgänge zu erleichtern.
Kraftstoffzapfanlage		Eine Messanlage zur Betankung von Kraftfahrzeugen, kleinen Booten und kleinen Luftfahrzeugen.
Selbstbedienungsanlage		Eine Anlage, die es dem Kunden gestattet, eine Messanlage zum Zwecke des Erwerbs einer Flüssigkeit für den Eigenbedarf zu nutzen.
Selbstbedienungskomponente		Eine spezielle Komponente, die zu einer Selbstbedienungsanlage gehört und es einer oder mehreren Messanlagen ermöglicht, in dieser Selbstbedienungsanlage ihre Funktion zu erfüllen.
Kleinste Messmenge (MMQ)		Die kleinste Flüssigkeitsmenge, für die die Messung mit der Messanlage messtechnisch zulässig ist.
Direktanzeige		Die Anzeige des Volumens oder der Masse, das bzw. die der Messgröße entspricht, für deren Messung das Messgerät physikalisch geeignet ist. **Anmerkung:** Die Direktanzeige kann mittels eines Mengenumwerters in eine andere Größe umgewertet werden.
Mit/ohne Unterbrechungsmöglichkeit		Bei einer Messanlage gilt eine Unterbrechungsmöglichkeit als gegeben, wenn der Flüssigkeitsstrom leicht und schnell unterbrochen werden kann; ist dies nicht der Fall, so gilt sie als Anlage ohne Unterbrechungsmöglichkeit.
Durchflussbereich		Der Bereich zwischen dem Mindestdurchfluss (Q_{min}) und dem Höchstdurchfluss (Q_{max}).

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

1. Nennbetriebsbedingungen

Der Hersteller muss insbesondere die folgenden Nennbetriebsbedingungen für das Gerät angeben:

1.1. den Durchflussbereich

In Bezug auf den Durchflussbereich sind folgende Bedingungen einzuhalten:

i) Der Durchflussbereich einer Messanlage muss im Durchflussbereich jedes ihrer Bestandteile — insbesondere des Zählers — liegen.

ii) Zähler und Messanlage:

Tabelle 1		
Art der Messanlage	Art der Flüssigkeit	Mindestverhältnis $Q_{max} : Q_{min}$
Kraftstoffzapfanlagen	Kein Flüssiggas	10 : 1
	Flüssiggas	5 : 1
Messanlage	Kryogene Flüssigkeiten	5 : 1
Messanlagen in Fernleitungen und Messanlagen zur Schiffsbeladung	Alle Flüssigkeiten	Bedarfsgerecht
Alle übrigen Messanlagen	Alle Flüssigkeiten	4 : 1

1.2. die Eigenschaften der mit dem Gerät zu messenden Flüssigkeit, indem die Bezeichnung oder die Art der Flüssigkeit oder ihre maßgeblichen Merkmale angegeben werden, beispielsweise:

– Temperaturbereich,

– Druckbereich,

– Dichtebereich,

– Viskositätsbereich;

1.3. den Nennwert der Wechselspannungsversorgung und/oder die Grenzwerte der Gleichspannungsversorgung;

1.4. den Basiszustand für umgewertete Mengen.

Anmerkung:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Nummer 1.4 lässt die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, gemäß Artikel 12~~3~~ Absatz 2~~1~~ der Richtlinie ~~92/81/EWG~~ 2003/96/EG des Rates vom ~~19. Oktober 1992~~ 27. Oktober 2003 ~~zur Harmonisierung der Struktur der Verbrauchsteuern auf Mineralöle~~ ⌦ zur Restrukturierung der gemeinschaftlichen Rahmenvorschriften zur

Besteuerung von Energieerzeugnissen und elektrischem Strom ⌫[34] eine Temperatur von 15 °C oder gemäß Artikel 3 Absatz 2 jener Richtlinie für schweres Heizöl, Flüssiggas und Methan eine andere Temperatur vorzuschreiben, unberührt.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

2. Genauigkeitsklassen und Fehlergrenzen

2.1. Für Mengen von mindestens zwei Litern lauten die Fehlergrenzen für Anzeigen wie folgt:

Tabelle 2					
	Genauigkeitsklasse				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Messanlagen (A)	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
Zähler (B)	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

2.2. Für Mengen unter zwei Litern lauten die Fehlergrenzen für Anzeigen wie folgt:

Tabelle 3	
Messvolumen V	Fehlergrenzen
V < 0,1 l	das Vierfache des Wertes der Tabelle 2, bezogen auf 0,1 l
0,1 l ≤ V < 0,2 l	Das Vierfache des Wertes der Tabelle 2
0,2 l ≤ V < 0,4 l	Das Doppelte des Wertes der Tabelle 2, bezogen auf 0,4 l
0,4 l ≤ V < 1 l	Das Doppelte des Wertes der Tabelle 2
1 l ≤ V < 2 l	Der Wert der Tabelle 2, bezogen auf 2 l

2.3. Unabhängig von der Messmenge wird der Absolutbetrag der Fehlergrenze durch den größeren der beiden folgenden Werte angegeben:

---

[34] ~~ABl. L 316 vom 31.10.1992, S. 12. Aufgehoben durch die Richtlinie 2003/96/EG (~~ABl. L 283 vom 31.10.2003, S. 51~~)~~.

– der Absolutbetrag der in Tabelle 2 oder Tabelle 3 angegebenen Fehlergrenzen,

– der Absolutbetrag der Fehlergrenzen für die kleinste Messmenge (E_{min}).

2.4.1. Für kleinste Messmengen ab 2 Liter gelten die folgenden Bedingungen:

Bedingung 1

E_{min} erfüllt die Bedingung: $E_{min} \geq 2$ R, wobei R der kleinste Teilungswert der Anzeigeeinrichtung ist.

Bedingung 2

E_{min} wird nach folgender Gleichung errechnet: $E_{min} = (2MMQ) \times (A/100)$, wobei gilt:

– MMQ = kleinste Messmenge,

– A = Zahlenwert aus Zeile A der Tabelle 2.

2.4.2. Für kleinste Messmengen unter zwei Liter gilt Bedingung 1 der Nummer 2.4.1, und E_{min} ist gleich dem Doppelten des in Tabelle 3 festgelegten Wertes, der sich auf Zeile A in Tabelle 2 bezieht.

2.5. Umgewertete Anzeige

Im Falle einer umgewerteten Anzeige gelten die Fehlergrenzen der Zeile A in Tabelle 2.

2.6. Mengenumwerter

Die auf einen Mengenumwerter zurückzuführenden Fehlergrenzen bei umgewerteten Anzeigen betragen ± (A — B), wobei A und B die in Tabelle 2 festgelegten Werte sind.

Teile von Umwertern, die getrennt geprüft werden können:

a) *Rechenwerk*

Auf Rechenwerke anwendbare positive oder negative Fehlergrenzen für die Anzeigen von Flüssigkeitsmengen betragen ein Zehntel der in Zeile A der Tabelle 2 angegebenen Fehlergrenzen.

b) *Verbundene Messgeräte*

Die Genauigkeit verbundener Messgeräte muss mindestens die Werte in Tabelle 4 erreichen:

Tabelle 4					
Fehlergrenzen für die Messung von	Genauigkeitsklassen der Messanlagen				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatur	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C

Druck	Unter 1 MPa: ± 50 kPa Zwischen 1 und 4 MPa: ± 5 % Mehr als 4 MPa: ± 200 kPa		
Dichte	± 1 kg/m^3	± 2 kg/m^3	± 5 kg/m^3

Diese Werte gelten für die Anzeige der charakteristischen Größen der Flüssigkeit auf dem Mengenumwerter.

c) *Genauigkeit für die Berechnung*

Die positiven oder negativen Fehlergrenzen für die Berechnung jeder charakteristischen Größe der Flüssigkeit betragen zwei Fünftel der unter Buchstabe b~~)~~ festgelegten Werte.

2.7. Die Anforderung der Nummer 2.6 Buchstabe a~~)~~ gilt für jede Berechnung, nicht nur für die Umwertung.

↓ 2009/137/EG

2.8. Die Messanlage darf weder die Fehlergrenzen ausnutzen noch eine der beteiligten Parteien systematisch begünstigen.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

3. Höchstzulässige Auswirkung von Störgrößen

3.1. Eine elektromagnetische Störgröße darf sich auf eine Messanlage nur so weit auswirken, dass:

– die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der in Nummer 3.2 festgelegte Grenzwert oder

– die Anzeige des Messergebnisses eine kurzzeitige Änderung zeigt, die nicht als Messergebnis interpretiert, gespeichert oder übertragen werden kann. Bei einer Messanlage mit Unterbrechungsmöglichkeit kann dies außerdem die Unmöglichkeit der Durchführung einer Messung bedeuten; oder

– die Veränderung des Messergebnisses höher ausfällt als der Grenzwert, wobei es dann möglich sein muss, an der Messanlage das unmittelbar vor dem Auftreten des Grenzwertes erfasste Messergebnis wiederherzustellen und den Flüssigkeitsstrom zu unterbrechen.

3.2. Der Grenzwert ist der jeweils größere der folgenden Werte: ein Fünftel der Fehlergrenze für eine bestimmte Messmenge oder E_{min}.

4. Beständigkeit

Nach der Durchführung einer geeigneten Prüfung unter Berücksichtigung des vom Hersteller veranschlagten Zeitraums muss folgendes Kriterium erfüllt sein:

Nach der Beständigkeitsprüfung darf die Abweichung des Messergebnisses vom Ausgangsmessergebnis den in Zeile B der Tabelle 2 für den Zähler angegebenen Wert nicht überschreiten.

5. Eignung

5.1. Für alle Messmengen, die sich auf die gleiche Messung beziehen, dürfen die von verschiedenen Einrichtungen gelieferten Anzeigen nur um höchstens einen Teilungswert voneinander abweichen, wenn der Teilungswert dieser Einrichtungen gleich groß ist. Sind die Teilungswerte der Einrichtungen unterschiedlich groß, so darf die Abweichung nicht größer sein als der größte Teilungswert.

Bei Selbstbedienungsanlagen müssen die Teilungswerte der Hauptanzeige der Messanlage und die Teilungswerte der Selbstbedienungskomponente jedoch gleich sein, und die Messergebnisse dürfen nicht voneinander abweichen.

5.2. Es darf nicht möglich sein, die gemessene Menge unter normalen Einsatzbedingungen umzuleiten, sofern diese Umleitung nicht ohne weiteres ersichtlich ist.

5.3. Anteile von Luft oder Gas in der Flüssigkeit dürfen nicht zu einer Fehlabweichung führen, die die folgenden Werte überschreitet:

– 0,5 % für Flüssigkeiten außer genießbaren Flüssigkeiten und für Flüssigkeiten mit einer Viskosität von höchstens 1 mPa.s oder

– 1 % für genießbare Flüssigkeiten und für Flüssigkeiten mit einer Viskosität von über 1 mPa.s.

In keinem Falle darf die zulässige Abweichung kleiner sein als 1 % der kleinsten Messmenge. Dieser Wert gilt für Luft- oder Gaseinschlüsse.

5.4. Geräte für Direktverkäufe

5.4.1. Eine Messanlage für Direktverkäufe muss mit einer Einrichtung zur Nullstellung der Anzeige ausgestattet sein.

Eine Umleitung der gemessenen Menge darf nicht möglich sein.

5.4.2. Die Menge, die Grundlage für den Geschäftsvorgang ist, muss ständig angezeigt werden, bis alle von dem Vorgang betroffenen Parteien das Messergebnis anerkannt haben.

5.4.3. Messanlagen für Direktverkäufe müssen eine Unterbrechungsmöglichkeit bieten.

5.4.4. Anteile von Luft oder Gas in der Flüssigkeit dürfen nicht zu einer Fehlabweichung führen, die die in Nummer 5.3 festgelegten Werte überschreitet.

5.5. Kraftstoffzapfanlagen

5.5.1. Anzeigen an Kraftstoffzapfanlagen dürfen während einer Messung nicht auf Null gestellt werden können.

5.5.2. Der Beginn einer neuen Messung darf erst dann möglich sein, nachdem die Anzeige auf Null gestellt worden ist.

5.5.3. Wenn eine Messanlage mit einer Preisanzeige ausgestattet ist, darf die Differenz zwischen dem angezeigten Preis und dem aus dem Grundpreis und der angezeigten Menge errechneten Preis den E_{min} entsprechenden Preis nicht überschreiten. Jedoch braucht diese Differenz nicht kleiner zu sein als der kleinste Geldwert.

6. Ausfall der Stromversorgung

Eine Messanlage muss entweder mit einer Notstromversorgung ausgerüstet sein, die bei einem Ausfall der Hauptstromversorgung die Durchführbarkeit aller Messfunktionen gewährleistet, oder sie muss mit einer Vorrichtung zur Sicherung und Anzeige der vorhandenen Daten ausgerüstet sein, um den Abschluss des laufenden Geschäftsvorgangs zu ermöglichen, und zudem mit einer Vorrichtung, die den Durchfluss im Moment des Ausfalls der Hauptstromversorgung unterbricht.

7. Inbetriebnahme

Tabelle 5	
Genauigkeitsklasse	Arten von Messanlagen
0,3	Messanlagen in Fernleitungen
0,5	Alle Messanlagen, die nicht an anderer Stelle in dieser Tabelle genannt werden, insbesondere: – Kraftstoffzapfanlagen (außer Flüssiggas) – Messanlagen auf Straßentankwagen für Flüssigkeiten mit niedriger Viskosität (≤ 20 mPa.s) – Messanlagen zur Be- oder Entladung von Schiffen, Kesselwagen und Tankwagen[35] – Messanlagen für Milch – Messanlagen zur Betankung von Flugzeugen
1,0	Messanlagen für verflüssigtes unter Druck stehendes Gas für Messungen bei Temperaturen gleich oder größer als – 10 °C

[35] Die Mitgliedstaaten können jedoch für Messanlagen zur Be- oder Entladung von Schiffen, Kesselwagen und Tankwagen, die zur Erhebung von Verbrauchsteuern auf Mineralöle verwendet werden, eine der Genauigkeitsklassen 0,3 und 0,5 vorschreiben.

	Messanlagen, die üblicherweise zur Klasse 0,3 oder 0,5 gehören, jedoch für Flüssigkeiten verwendet werden – deren Temperatur ~~kleiner~~ niedriger als - 10 °C oder ~~größer~~ höher als 50 °C – deren Viskosität höher als 1000 mPa.s – deren maximaler Volumendurchfluss nicht höher als 20 l/h ist
1,5	Messanlagen für verflüssigtes Kohlendioxid
	Messanlagen für verflüssigtes unter Druck stehendes Gas, gemessen bei einer Temperatur unter – 10 °C (außer kryogene Flüssigkeiten)
2,5	Messanlagen für kryogene Flüssigkeiten (Temperaturen unter – 153 °C)

Anmerkung:

Der Hersteller kann jedoch für einen bestimmten Messanlagentyp eine bessere Genauigkeit angeben.

8. Maßeinheiten

Die Anzeige der gemessenen Menge muss in Millilitern, Kubikzentimetern, Litern, Kubikmetern, Gramm, Kilogramm oder Tonnen erfolgen.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1 oder G.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

ANHANG ~~MI-006~~ VIII

SELBSTTÄTIGE WAAGEN ⌦ (MI-006) ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die maßgeblichen ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die in Kapitel I des vorliegenden Anhangs aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für nachfolgend definierte

selbsttätige Waagen, die dazu bestimmt sind, die Masse eines Körpers unter Nutzung der Wirkung der Schwerkraft auf diesen Körper zu bestimmen.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Selbsttätige Waage		Ein Gerät, das die Masse eines Erzeugnisses ohne Eingreifen von Bedienungspersonal bestimmt und dabei einem vorgegebenen automatischen, für das Gerät charakteristischen Programmablauf folgt.
Selbsttätige Waage für Einzelwägungen		Eine selbsttätige Waage, die die Masse von vorgegebenen einzelnen Lasten (z. B. Fertigpackungen) oder von Einzellasten losen Materials bestimmt.
Selbsttätige Kontrollwaage		Eine selbsttätige Waage für Einzelwägungen, die Güter unterschiedlicher Masse anhand des Wertes der Differenz ihrer Massen und eines nominalen Sollwerts in zwei oder mehr Teilgruppen aufteilt.
Gewichtsauszeichnungsw aage		Eine selbsttätige Waage für Einzelwägungen, die einzelne Güter mit Etiketten versieht, auf denen das Gewicht angegeben ist.
Preisauszeichnungswaage		Eine selbsttätige Waage für Einzelwägungen, die einzelne Güter mit Etiketten versieht, auf denen Gewicht und Preis angegeben sind.
Selbsttätige Waage zum Abwägen		Eine selbsttätige Waage, die Behälter mit einer vorgegebenen und effektiv gleich bleibenden Masse eines Schüttguts füllt.
Selbsttätige Waage zum Totalisieren (totalisierende Behälterwaage)		Eine selbsttätige Waage, die ein Massengut durch Teilung in einzelne Lasten nacheinander wägt. Dabei wird die Masse jeder einzelnen Last nacheinander bestimmt, die Wägeergebnisse summiert und die einzelnen Lasten zur bereits abgewogenen Menge hinzugegeben.
Selbsttätige Waage zum kontinuierlichen Totalisieren		Eine selbsttätige Waage, die ein Massengut auf einem Förderband kontinuierlich wägt, ohne systematische Unterteilung der Masse und ohne Unterbrechung der Bewegung des Förderbandes.
Gleiswaage		Eine selbsttätige Waage, die einen Lastträger einschließlich Schienen für das Befahren mit Schienenfahrzeugen besitzt.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

KAPITEL I — Für alle Arten selbsttätiger Waagen geltende Anforderungen

1. Nennbetriebsbedingungen

Der Hersteller muss die Nennbetriebsbedingungen für das Gerät wie folgt angeben:

1.1. Für die Messgröße:

Messbereich als Höchst- und Mindestlast.

1.2. Für die Einflussgrößen der Stromversorgung:

Bei Wechselstromversorgung	:	Nennwert der Wechselspannungsversorgung oder Grenzwerte der Wechselspannung.
Bei Gleichstromversorgung	:	Nennwert und Mindestwert der Gleichspannungsversorgung und die Mindestgleichspannung oder Grenzwerte der Gleichspannung.

1.3. Für die mechanischen und klimatischen Einflussgrößen:

Sofern in den folgenden Kapiteln dieses Anhangs nichts anderes bestimmt ist, beträgt der Temperaturmindestbereich 30 °C.

Die mechanischen Umgebungsklassen gemäß Anhang I Nummer 1.3.2 sind nicht anwendbar. Für Geräte, die besonderen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind, wie zum Beispiel in Fahrzeugen eingebaute Geräte, legt der Hersteller die mechanischen Einsatzbedingungen fest.

1.4. Für andere Einflussgrößen (soweit zutreffend):

Betriebsgeschwindigkeit(en).

Merkmale der Wägegüter.

2. Zulässige Wirkung von Störgrößen — Elektromagnetische Umgebungsbedingungen

Die geforderte Leistung und der Grenzwert sind im entsprechenden Kapitel dieses Anhangs für jeden Gerättyp angegeben.

3. Eignung

3.1. Es sind Maßnahmen vorzusehen, die die Auswirkungen der Schrägstellung, der Belastung und der Betriebsgeschwindigkeit in der Weise begrenzen, dass bei normalem Betrieb die Fehlergrenzen eingehalten werden.

3.2. Es sind geeignete Güterfördereinrichtungen vorzusehen, um zu gewährleisten, dass das Gerät während des normalen Betriebs innerhalb der Fehlergrenzen arbeitet.

3.3. Alle Bedienfelder müssen eindeutig untergliedert und deutlich erkennbar sein.

3.4. Die Integrität der Anzeige (soweit vorhanden) muss durch das Bedienungspersonal nachprüfbar sein.

3.5. Um zu gewährleisten, dass das Gerät während des normalen Betriebs innerhalb der Fehlergrenzen arbeitet, ist eine entsprechende Nullstelleinrichtung vorzusehen.

3.6. Jedes Ergebnis außerhalb des Messbereichs muss als solches gekennzeichnet sein, soweit ein Ausdruck möglich ist.

4. Konformitätsbewertung

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

Für mechanische Geräte:

B + D oder B + E oder B + F oder D1 oder F1 oder G oder H1.

Für elektromechanische Geräte:

B + D oder B + E oder B + F oder G oder H1.

Für elektronische Geräte oder Software enthaltende Geräte:

B + D oder B + F oder G oder H1.

KAPITEL II — Selbsttätige Mengenwaagen

1. Genauigkeitsklassen

1.1. Die Geräte werden in folgende Hauptkategorien eingeteilt:

X oder Y

entsprechend der Angabe des Herstellers.

1.2. Diese Hauptkategorien werden wiederum in vier Genauigkeitsklassen unterteilt:

XI, XII, XIII und XIV

sowie

Y (I), Y (II), Y (a) und Y (b),

die vom Hersteller festzulegen sind.

2. Geräte der Kategorie X

↓ 2004/22/EG (angepasst)

2.1. Zur Kategorie X gehören Geräte, mit denen Fertigpackungen kontrolliert werden, die entsprechend den für Fertigpackungen geltenden Anforderungen der Richtlinie~~n 75/106/EWG~~

~~des Rates vom 19. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Flüssigkeiten nach Volumen in Fertigpackungen[36] und~~ 76/211/EWG des Rates vom 20. Januar 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht und Volumen in Fertigpackungen[37] hergestellt wurden.

↓ 2004/22/EG

2.2. Die Genauigkeitsklassen werden durch einen Faktor (x) ergänzt, der die höchstzulässige Standardabweichung gemäß Nummer 4.2 beziffert.

Der Hersteller gibt den Faktor (x) an, der ≤ 2 sein und der Form 1×10^k, 2×10^k oder 5×10^k entsprechen muss, wobei k eine negative ganze Zahl oder Null ist.

3. Geräte der Kategorie Y

Zur Kategorie Y gehören alle anderen selbsttätigen Mengenwaagen.

4. Fehlergrenzen

4.1. Mittlerer Fehler bei Geräten der Kategorie X / Fehlergrenze bei Geräten der Kategorie Y

Tabelle 1									
Nettolast (m) in Eichwerten (e)								Maximal zulässiger mittlerer Fehler	Fehlergrenze
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50000		0 < m ≤ 5000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50000 < m ≤ 200 000		5000 < m ≤ 200 00		500 < m ≤ 2000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200000 < m		20000 < m ≤ 10 0000		2000 < m ≤ 100 00		200 < m ≤ 100 0		± 1,5 e	± 2 e

---

36 ~~ABl. L 42 vom 15.2.1975, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/676/EWG (ABl. L 398 vom 30.12.1989, S. 18).~~

37 ABl. L 46 vom 21.2.1976, S. 1. ~~Zuletzt geändert durch das EWR-Abkommen.~~

4.2. Standardabweichung

Der zulässige Höchstwert für die Standardabweichung von Geräten der Klasse X(x) ist das Ergebnis der Multiplikation des Faktors (x) mit dem Wert in Tabelle 2.

Tabelle 2	
Nettolast (m)	Höchstzulässige Standardabweichung bei Klasse X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1.000 g	0,8 g
1.000 g < m ≤ 10.000 g	0,08 %
10.000 g < m ≤ 15.000 g	8 g
15000 g < m	0,053 %

Für die Klassen XI und XII muss (x) kleiner 1 sein.

Für die Klasse XIII darf (x) nicht größer 1 sein.

Für die Klasse XIV muss (x) größer 1 sein.

4.3. Eichwert — Einteilungswaagen

Tabelle 3				
Genauigkeitsklassen		Eichwert	Anzahl der Eichwerte n = Max/e	
			Mindestwert	Höchstwert
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100000
		0,1 g ≤ e	5000	100000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10000
		5 g ≤ e	500	10000

XIV	Y(b)	5 g ≤ e	100	1000

4.4. Eichwert — Mehrteilungswaagen

Tabelle 4				
Genauigkeitsklassen		Eichwert	Anzahl der Eichwerte n = Max/e	
			Mindestwert[38] $n = Max_i/e_{(i+1)}$	Höchstwert $n = Max_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5000	100000
		0,1 g ≤ e_i	5000	100000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e_i	500	10000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1000

Dabei gilt:

i	=	1, 2, … r
i	=	Teilwägebereich
r	=	Gesamtzahl der Teilbereiche

5. Messbereich

Bei den Angaben zum Messbereich für Geräte der Klasse Y muss der Hersteller berücksichtigen, dass die Mindestlast nicht geringer sein darf als die folgenden Werte:

Klasse Y(I)	:	100 e
Klasse Y(II)	:	20 e für 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, und 50 e für 0,1 g ≤ e
Klasse Y(a)	:	20 e
Klasse Y(b)	:	10 e
Sortierwaagen, z. B. Briefwaagen und Abfallwaagen	:	5 e

[38] Für i = r gilt die entsprechende Spalte der Tabelle 3, wobei e durch e_r ersetzt wird.

6. Dynamisches Justieren

6.1. Die dynamische Justiereinrichtung muss innerhalb eines vom Hersteller angegebenen Gewichtsbereichs arbeiten.

6.2. Nach der Einstellung darf eine dynamische Justiereinrichtung, die die dynamischen Effekte infolge der sich in Bewegung befindlichen Last ausgleicht, nicht außerhalb des Gewichtsbereichs arbeiten können und muss gesichert werden können.

7. Leistung bei Einwirkung von Einflussgrößen und elektromagnetischen Störgrößen

7.1. Fehlergrenzen aufgrund von Einflussgrößen:

7.1.1. Für Geräte der Kategorie X:

– Bei selbsttätigem Betrieb gelten die Werte der Tabellen 1 und 2.

– Bei statischem Wägen im nichtselbsttätigen Betrieb gelten die Werte der Tabelle 1.

7.1.2. Für Geräte der Kategorie Y:

– Für jede Last im selbsttätigen Betrieb gelten die Werte der Tabelle 1.

– Bei statischem Wägen im nichtselbsttätigen Betrieb gelten die für die Klasse X angegebenen Werte der Tabelle 1.

7.2. Der Grenzwert aufgrund einer Störgröße ist gleich einem Eichwert.

7.3. Temperaturbereich:

– Für die Klassen XI und Y(I) beträgt der Mindestbereich 5 °C.

– Für die Klassen XII und Y(II) beträgt der Mindestbereich 15 °C.

KAPITEL III — Selbsttätige Waagen zum Abwägen (SWA)

1. Genauigkeitsklassen

1.1. Der Hersteller muss sowohl die Referenzgenauigkeitsklasse Ref (x) als auch die Betriebsgenauigkeitsklasse(n) X(x) angeben.

1.2. Eine Gerätebauart wird einer Referenzgenauigkeitsklasse Ref (x) zugeordnet, die der höchstmöglichen Genauigkeit für Geräte dieser Bauart entspricht. Nach dem Einbau werden die einzelnen Geräte unter Berücksichtigung des jeweiligen Wägeguts einer oder mehreren Betriebsgenauigkeitsklassen X(x) zugeordnet. Der Klassenbezeichnungsfaktor (x) muss ≤ 2 sein und der Form 1×10^k, 2×10^k oder 5×10^k entsprechen, wobei k eine negative ganze Zahl oder Null ist.

1.3. Die Referenzgenauigkeitsklasse Ref (x) gilt für statische Lasten.

1.4. Für die Betriebsgenauigkeitsklasse X(x) ist X ein Bereich, der die Genauigkeit in Bezug zum Lastgewicht setzt, und ist (x) ein Multiplikator für die für Klasse X(1) in Nummer 2.2 angegebenen Fehlergrenzen.

2. Fehlergrenzen

2.1. Fehlergrenzen beim statischen Wägen

2.1.1. Bei statischen Lasten unter Nennbetriebsbedingungen beträgt die Fehlergrenze für die Referenzgenauigkeitsklasse Ref (x) das 0,312-fache der höchstzulässigen Abweichung des jeweiligen Füllstands von dem in Tabelle 5 angegebenen Mittelwert, multipliziert mit dem Klassenbezeichnungsfaktor (x).

2.1.2. Bei Geräten, deren Füllung aus mehr als einer Last besteht (z. B. addierende selbsttätige Waagen zum Abwägen oder Teilmengenkombinationswaagen), ist die Fehlergrenze für statische Lasten die für die Füllung gemäß Nummer 2.2 geforderte Genauigkeit (d. h. nicht die Summe der maximal zulässigen Abweichung für die Einzellasten).

2.2. Abweichung vom mittleren Füllgewicht

Tabelle 5	
Wert der Masse der Füllungen — m(g)	Maximal zulässige Abweichung der jeweiligen Füllung vom Mittelwert für Klasse X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1000$	12 g
$1000 < m \leq 10000$	1,2 %
$10000 < m \leq 15000$	120 g
$15000 < m$	0,8 %

Anmerkung:

Die für die jeweilige Füllung berechnete Abweichung vom Mittelwert kann angepasst werden, um der Auswirkung der Partikelgröße des Materials Rechnung zu tragen.

2.3. Abweichung in Bezug auf einen Sollwert (Einstellfehler)

Für Geräte, bei denen ein Füllgewicht vorgegeben werden kann, darf die Höchstdifferenz zwischen dem Vorgabewert und dem Mittelwert der Füllungen nicht größer als das 0,312-

fache der höchstzulässigen Abweichung der jeweiligen Füllung vom Mittelwert gemäß den Angaben in Tabelle 5 sein.

3. Leistung bei Einwirkung von Einflussgrößen und elektromagnetischen Störgrößen

3.1. Für die Fehlergrenzen aufgrund von Einflussgrößen gilt Nummer 2.1.

3.2. Der Grenzwert aufgrund einer Störgröße ist gleich einer Veränderung der statischen Gewichtsanzeige um die für die Mindestnennfüllung berechnete Fehlergrenze gemäß Nummer 2.1 oder bei Geräten, bei denen die Füllung aus mehreren Mengen besteht, gleich einer Veränderung, die einen gleich starken Einfluss auf die Füllung ergäbe. Der berechnete Grenzwert wird auf den nächsthöheren Teilungswert (d) gerundet.

3.3. Der Hersteller gibt den Wert der Mindestnennfüllung an.

KAPITEL IV — Selbsttätige Waagen zum diskontinuierlichen Totalisieren (SWT)

1. Genauigkeitsklassen

Die Geräte werden in die folgenden vier Genauigkeitsklassen eingeteilt: 0,2, 0,5, 1, 2.

2. Fehlergrenzen

Tabelle 6	
Genauigkeitsklasse	Fehlergrenze der totalisierten Last
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. Summenteilwert

Der Summenteilwert (d_t) muss in folgenden Grenzen liegen:

0,01 % Max $\leq d_t \leq$ 0,2 % Max.

4. Kleinste Abgabemenge (Σ_{min})

Die kleinste Abgabemenge (Σ_{min}) darf nicht kleiner sein als die Menge, bei der die Fehlergrenze gleich dem Summenteilwert (d_t) ist, und nicht kleiner als die vom Hersteller angegebene Mindestlast.

5. Nullstellung

Geräte, die nicht nach jeder Entleerung eine Tarawägung durchführen, müssen eine Nullstelleinrichtung besitzen. Der selbsttätige Betrieb muss unterbrochen werden, wenn sich die Anzeige bei Null um folgende Werte geändert hat:

– 1 d_t bei Geräten mit automatischer Nullstelleinrichtung;

– 0,5 d_t bei Geräten mit halbautomatischer oder nichtautomatischer Nullstelleinrichtung.

6. Bedieneinrichtung

Während des selbsttätigen Betriebs muss eine Sperre Justierungen und ein Zurücksetzen seitens des Bedienpersonals verhindern.

7. Ausdruck

Bei Geräten, die mit einer Druckeinrichtung ausgestattet sind, muss die Rücksetzung der Gesamtmenge blockiert sein, bis die Gesamtmenge ausgedruckt ist. Bei einer Unterbrechung des selbsttätigen Betriebs muss ein Ausdruck der Gesamtmenge erfolgen.

8. Leistung bei Auftreten von Einflussgrößen und elektromagnetischen Störgrößen

8.1. Für die Fehlergrenzen aufgrund von Einflussgrößen gilt Tabelle 7.

Tabelle 7	
Last (m) in Summenteilungswerten (d_t)	Fehlergrenze
$0 < m \leq 500$	$\pm$ 0,5 d_t
$500 < m \leq 2000$	$\pm$ 1,0 d_t
$2000 < m \leq 10000$	$\pm$ 1,5 d_t

8.2. Der Grenzwert aufgrund einer Störgröße ist ein Summenteilungswert für jedes angezeigte Gewicht und jede gespeicherte Gesamtmenge.

KAPITEL V — Selbsttätige Waage zum kontinuierlichen Totalisieren

1. Genauigkeitsklassen

Die Geräte werden in die folgenden drei Genauigkeitsklassen eingeteilt: 0,5, 1, 2.

2. Messbereich

2.1. Der Hersteller gibt den Messbereich, das Verhältnis zwischen der Mindestnettolast der Wägezelle und der Höchstlast sowie die kleinste Abgabemenge an.

2.2. Die kleinste Abgabemenge Σ_{min} darf nicht kleiner sein als

800 d in Klasse 0,5;

400 d in Klasse 1;

200 d in Klasse 2.

Dabei ist d der Summenteilungswert der Gesamtsummiereinrichtung.

3. Fehlergrenze

Tabelle 8	
Genauigkeitsklasse	Fehlergrenze der summierten Last
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. Geschwindigkeit des Bandes

Die Geschwindigkeit des Bandes ist vom Hersteller anzugeben. Bei Bandwaagen mit fest eingestellter Geschwindigkeit und bei Bandwaagen mit variabler Geschwindigkeit und manueller Geschwindigkeitseinstellung darf die Geschwindigkeit um nicht mehr als 5 % vom Nennwert abweichen. Das Messgut darf keine andere Geschwindigkeit aufweisen als das Band.

5. Gesamtsummiereinrichtung

Es darf nicht möglich sein, das Gesamtsummierwerk auf Null zurückzustellen.

6. Leistung bei Auftreten von Einflussgrößen und elektromagnetischen Störgrößen

6.1. Die Fehlergrenze aufgrund von Einflussgrößen beträgt für Lasten von nicht weniger als Σ_{min} das 0,7-fache des entsprechenden Wertes aus Tabelle 8, gerundet auf den nächsten Teilungswert (d).

6.2. Der Grenzwert aufgrund einer Störgröße beträgt für eine Last gleich Σ_{min} das 0,7-fache des der angegebenen Klasse der Bandwaage entsprechenden Wertes aus Tabelle 8, gerundet auf den nächsthöheren Teilstrichabstand (d).

KAPITEL VI — Selbsttätige Gleiswaagen

1. Genauigkeitsklassen

Die Geräte werden in die folgenden vier Genauigkeitsklassen eingeteilt:

0,2, 0,5, 1, 2.

2. Fehlergrenze

2.1. Die Fehlergrenzen für das Wägen eines rollenden einzelnen Güterwagens oder eines gesamten Zuges sind in Tabelle 9 angegeben.

Tabelle 9	
Genauigkeitskla	Fehlergr

sse	enze
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. Die Fehlergrenze für das Wägen rollender gekuppelter oder ungekuppelter Güterwaggons ist einer der folgenden Werte (es gilt der höchste Wert):

– der gemäß Tabelle 9 berechnete Wert, gerundet auf den nächsten Teilungswert;

– der gemäß Tabelle 9 berechnete Wert, gerundet auf den nächsten Teilungswert, für ein Gewicht von 35 % des Waggonhöchstgewichts (laut Aufschrift);

– ein Teilungswert (d).

2.3. Die Fehlergrenze für das Wägen rollender Züge ist einer der folgenden Werte (es gilt der höchste Wert):

– der gemäß Tabelle 9 berechnete Wert, gerundet auf den nächsten Teilungswert;

– der gemäß Tabelle 9 berechnete Wert für einen einzelnen Waggon mit einem Gewicht von 35 % des Waggonhöchstgewichts (laut Aufschrift), multipliziert mit der Anzahl der Referenzwaggons (höchstens 10) im Zug und gerundet auf den nächsten Teilungswert;

– ein Teilungswert (d) für jeden Waggon, jedoch höchstens 10 d.

2.4. Beim Wägen gekoppelter Güterwagen dürfen die Fehler von höchstens 10 % der Wägeergebnisse, die bei einer oder mehreren Durchfahrten des Zuges erhalten wurden, die in Nummer 2.2 angegebenen Fehlergrenzen überschreiten, jedoch darf das Zweifache der Fehlergrenze nicht überschritten werden.

3. Teilungsschritt (d)

Die Beziehung zwischen Genauigkeitsklasse und Teilstrichabstand ist in Tabelle 10 angegeben.

Tabelle 10	
Genauigkeitskla sse	Teilstrichabstand (d)
0,2	d ≤ 50 kg
0,5	d ≤ 100 kg
1	d ≤ 200 kg

2	d ≤ 500 kg

4. Messbereich

4.1. Die Mindestlast darf nicht kleiner als 1 t sein; sie darf nicht größer sein als das Ergebnis der Division des minimalen Waggongewichts durch die Anzahl der Teilwägungen.

4.2. Das minimale Waggongewicht darf nicht kleiner als 50 d sein.

5. Leistung bei Einwirkung von Einflussgrößen und elektromagnetischen Störgrößen

5.1. Die Fehlergrenze aufgrund einer Einflussgröße ist in Tabelle 11 angegeben.

Tabelle 11	
Last (m) in Teilungswerten von Summierzählern (d)	Fehlergrenze
0 < m ≤ 500	± 0,5 d
500 < m ≤ 2000	± 1,0 d
2000 < m ≤ 10000	± 1,5 d

5.2. Der Grenzwert aufgrund einer Störgröße beträgt einen Teilungswert.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

ANHANG ~~MI-007~~ IX

TAXAMETER ⌦ (MI-007) ⌫

↓ 2004/22/EG

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für Taxameter.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Taxameter

Ein Taxameter ist ein Gerät, das zusammen mit einem Signalgeber[39] betrieben wird und mit diesem ein Messgerät bildet.

Dieses Gerät misst die Fahrtdauer und errechnet die Wegstrecke auf der Grundlage eines von einem Wegstreckensignalgeber übermittelten Signals. Außerdem errechnet es den für eine Fahrt zu entrichtenden Fahrpreis auf der Grundlage der errechneten Wegstrecke und/oder der gemessenen Fahrtdauer und zeigt diesen Preis an.

Fahrpreis

Der Fahrpreis ist der für eine Fahrt geschuldete Geldbetrag, der anhand eines festen Grundpreises und/oder der Wegstrecke und/oder der Fahrtdauer ermittelt wird. Der Fahrpreis umfasst keine Zuschläge für besonderen Aufwand.

Umschaltgeschwindigkeit

Die Umschaltgeschwindigkeit ist die Geschwindigkeit, die sich aus der Division eines Zeittarifs durch einen Wegtarif ergibt.

Standardberechnungsmodus S (einfache Tarifberechnung)

Fahrpreisberechnung in der Weise, dass unterhalb der Umschaltgeschwindigkeit der Zeittarif und oberhalb der Umschaltgeschwindigkeit der Wegtarif zugrunde gelegt wird.

Standardberechnungsmodus D (doppelte Tarifberechnung)

Fahrpreisberechnung in der Weise, dass während der gesamten Fahrt gleichzeitig sowohl der Zeittarif als auch der Wegtarif zugrunde gelegt wird.

Betriebseinstellung

Die unterschiedlichen Einstellungen, bei denen ein Taxameter in jeweils unterschiedlichen Betriebsarten arbeitet. Die Betriebseinstellungen unterscheiden sich durch folgende Anzeigen:

„Frei“	:	In dieser Betriebseinstellung ist die Fahrpreisberechnung deaktiviert.
„Besetzt“	:	In dieser Betriebseinstellung wird der Fahrpreis auf der Grundlage eines eventuellen Grundpreises und eines Weg- und/oder Zeittarifs berechnet.
„Kasse“	:	In dieser Betriebseinstellung wird der für die Fahrt geschuldete Fahrpreis angezeigt und gleichzeitig mindestens die zeitbezogene Fahrpreisberechnung deaktiviert.

[39] Der Wegstreckensignalgeber fällt nicht in den Geltungsbereich dieser Richtlinie.

KONSTRUKTIONSANFORDERUNGEN

1. Ein Taxameter muss so konstruiert sein, dass es die Wegstrecke errechnet und die Fahrtdauer misst.

2. Ein Taxameter muss so konstruiert sein, dass der Fahrpreis wie folgt berechnet und angezeigt wird: In der Betriebseinstellung „Besetzt“ wird der in Stufen entsprechend dem vom jeweiligen Mitgliedstaat festgelegten Fortschaltbetrag steigende Fahrpreis angezeigt. In der Betriebseinstellung „Kasse“ wird der für die Fahrt errechnete Endbetrag angezeigt.

3. Ein Taxameter muss die Normalberechnungsmodi S und D verarbeiten können. Es muss möglich sein, zwischen diesen Berechnungsmodi mit gesicherter Betriebsstellung zu wählen.

4. Ein Taxameter muss über eine (oder mehrere) geeignete gesicherte Schnittstelle(n) folgende Daten übertragen können:

– Betriebseinstellung: „Frei“, „Besetzt“ oder „Kasse“;

– Zählwerksdaten gemäß Nummer 15.1;

– allgemeine Daten: Konstante des Wegstreckensignalgebers, Datum der Sicherung, Taxikennung, Echtzeit, Tarifkennung;

– Preisdaten einer Fahrt: in Rechnung gestellte Gesamtsumme, Fahrpreis, Berechnung des Fahrpreises, Zuschlag, Datum, Fahrtbeginn, Fahrtende, zurückgelegte Strecke;

– Tarifdaten: Parameter des bzw. der Tarife.

Aufgrund nationaler Rechtsvorschriften besteht möglicherweise die Pflicht, bestimmte Geräte an die Schnittstelle(n) eines Taxameters anzuschließen. In diesem Fall muss es möglich sein, mittels einer Sicherheitseinstellung den Betrieb des Taxameters automatisch zu verhindern, wenn das erforderliche Gerät nicht vorhanden ist oder nicht vorschriftsmäßig funktioniert.

5. Es muss gegebenenfalls möglich sein, ein Taxameter auf die Konstante des Wegstreckensignalgebers anzupassen, an den es angeschlossen werden soll, und diese Einstellung zu sichern.

NENNBETRIEBSBEDINGUNGEN

6.1. Es gilt die mechanische Umgebungsklasse M3.

6.2. Der Hersteller muss die Nennbetriebsbedingungen für das Gerät angeben und dabei insbesondere Folgendes festlegen:

– einen Mindesttemperaturbereich von 80 °C für die klimatische Umgebung;

– die Grenzen der Gleichstromversorgung, für die das Gerät ausgelegt ist.

FEHLERGRENZEN

7. Die Fehlergrenzen — ausgenommen Fehler aufgrund des Einsatzes des Taxameters in einem Taxi — betragen:

– für die verstrichene Zeit: ± 0,1 %

  mindestens: 0,2 s;

– für die zurückgelegte Strecke: ± 0,2 %

  mindestens: 4 m;

– für die Berechnung des Fahrpreises: ± 0,1 %

  Mindestwert, einschließlich Rundung: entsprechend der niedrigstwertigen Ziffernstelle der Fahrpreisanzeige

ZULÄSSIGE AUSWIRKUNGEN VON STÖRGRÖSSEN

8. Elektromagnetische Störfestigkeit

8.1. Es gilt die elektromagnetische Umgebungsklasse E3.

8.2. Die in Nummer 7 festgelegten Fehlergrenzen sind auch bei Auftreten einer elektromagnetischen Störung einzuhalten.

AUSFALL DER STROMVERSORGUNG

9. Bei Abfall der Stromversorgung unter den vom Hersteller angegebenen unteren Betriebsgrenzwert muss das Taxameter

– ordnungsgemäß weiterarbeiten oder den ordnungsgemäßen Betrieb ohne Verlust der vor dem Spannungsabfall verfügbaren Daten wieder aufnehmen, wenn der Spannungsabfall vorübergehend auftritt, d. h. durch das Wiederanlassen des Motors verursacht ist;

– einen laufenden Messvorgang abbrechen und zur Betriebsstellung „Frei“ zurückkehren, wenn der Spannungsabfall länger andauert.

SONSTIGE ANFORDERUNGEN

10. Die Bedingungen für die Kompatibilität zwischen dem Taxameter und dem Wegstreckensignalgeber werden vom Hersteller des Taxameters festgelegt.

11. Zuschläge für besonderen Aufwand, die vom Fahrer manuell eingegeben werden, dürfen nicht im angezeigten Fahrpreis eingeschlossen sein. In diesem Fall ist es jedoch gestattet, dass ein Taxameter den Wert des Fahrpreises einschließlich des Zuschlags zeitweilig anzeigt.

12. Erfolgt die Berechnung des Fahrpreises nach Berechnungsmodus D, so darf das Taxameter über einen zusätzlichen Anzeigemodus verfügen, bei dem lediglich die Gesamtstrecke und -dauer der Fahrt in Echtzeit angezeigt werden.

13. Alle für den Fahrgast angezeigten Werte müssen anhand entsprechender Bezeichnungen identifizierbar sein. Sowohl die Werte als auch die Identifizierungsangaben müssen bei Tageslicht- und Nachtverhältnissen deutlich lesbar sein.

14.1. Können der zu zahlende Fahrpreis oder die Maßnahmen gegen betrügerische Verwendung durch Auswahl aus einer Reihe von vorprogrammierten Funktionen oder durch freie Dateneingabe beeinflusst werden, so muss es möglich sein, die Geräteeinstellungen und die Dateneingaben zu sichern.

14.2. Die Sicherungsmöglichkeiten in einem Taxameter sind so auszulegen, dass eine getrennte Sicherung der Einstellungen möglich ist.

14.3. Die in Anhang I Nummer 8.3 enthaltenen Vorschriften gelten auch für die Tarife.

15.1. Ein Taxameter muss mit nicht rückstellbaren Zählwerken für alle folgenden Werte ausgestattet sein:

– gesamte vom Taxi zurückgelegte Wegstrecke;

– gesamte mit Fahrgästen zurückgelegte Wegstrecke;

– Gesamtzahl der ausgeführten Fahrgast-Übernahmen;

– Gesamtsumme der in Rechnung gestellten Zuschläge;

– Gesamtsumme der als Fahrpreis in Rechnung gestellten Beträge.

In den aufsummierten Werten müssen die nach Nummer 9 unter den Bedingungen eines Ausfalls der Stromversorgung gesicherten Werte enthalten sein.

15.2. Wenn das Taxameter von der Stromversorgung getrennt wird, muss die Möglichkeit bestehen, die darin aufsummierten Werte ein Jahr lang zu speichern, damit sie in ein anderes Medium ausgelesen werden können.

15.3. Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, dass die Anzeige von aufsummierten Werten zur Täuschung von Fahrgästen verwendet werden kann.

16. Ein automatischer Tarifwechsel ist zulässig auf der Grundlage

– der Wegstrecke;

– der Fahrtdauer;

– der Tageszeit;

– des Datums;

– des Wochentags.

17. Wenn bestimmte Merkmale des Taxis für den fehlerfreien Betrieb des Taxameters von Bedeutung sind, muss das Taxameter Mittel umfassen, um die Verbindung des Taxameters mit dem Taxi, in dem es eingebaut ist, zu sichern.

18. Nach Einbau des Taxameters muss es zu Prüfzwecken möglich sein, die Genauigkeit der Zeit- und Wegstreckenmessung und die Genauigkeit der Berechnung jeweils gesondert zu prüfen.

19. Ein Taxameter ist so auszulegen und die Herstelleranweisungen für den Einbau sind so zu gestalten, dass bei Einbau nach den Herstelleranweisungen betrügerische Veränderungen des Messsignals für die zurückgelegte Wegstrecke hinreichend ausgeschlossen sind.

20. Die allgemeine grundlegende Anforderung für den Schutz vor betrügerischer Verwendung ist so zu erfüllen, dass die Interessen des Fahrgastes, des Fahrers, des Unternehmers und der Steuerbehörden geschützt sind.

21. Ein Taxameter ist so auszulegen, dass die Fehlergrenzen ohne Justierung über einen Zeitraum von einem Jahr bei normaler Verwendung eingehalten werden können.

22. Das Taxameter ist mit einer Echtzeituhr auszustatten, die die Tageszeit und das Datum erfasst, wobei einer dieser Werte oder beide Werte für den automatischen Tarifwechsel verwendet werden können. Für die Echtzeituhr gelten folgende Anforderungen:

– Die Zeiterfassung muss mit einer Genauigkeit von 0,02 % erfolgen.

– Die Korrekturmöglichkeit beträgt maximal 2 Minuten pro Woche. Die Einstellung auf Sommer- und Winterzeit muss automatisch erfolgen.

– Eine automatische oder manuelle Korrektur während einer Fahrt muss verhindert werden.

23. Die Werte für die zurückgelegte Wegstrecke und die verstrichene Zeit müssen gemäß dieser Richtlinie unter Verwendung folgender Einheiten angezeigt bzw. ausgedruckt werden:

Zurückgelegte Wegstrecke:

↓ 2004/22/EG (angepasst)

– Im Vereinigten Königreich und Irland: ~~bis zu dem Tag, den diese Mitgliedstaaten nach Artikel 1 Buchstabe b) der Richtlinie 80/181/EWG festlegen:~~ in Kilometern oder Meilen;

↓ 2004/22/EG

– in allen übrigen Mitgliedstaaten: in Kilometern.

Verstrichene Zeit:

– Sekunden, Minuten oder Stunden, je nach Zweckmäßigkeit im Hinblick auf die notwendige Auflösung und die Vermeidung von Missverständnissen.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

ANHANG ~~MI-008~~ X

MASSVERKÖRPERUNGEN ⌦ (MI-008) ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

KAPITEL I — VERKÖRPERTE LÄNGENMAßE

Die maßgeblichen ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die in diesem Kapitel aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für die nachfolgend definierten verkörperten Längenmaße. Die Anforderung hinsichtlich der Beifügung einer Kopie der Konformitätserklärung kann jedoch in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für die Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Verkörpertes Längenmaß		Ein Gerät mit Einteilungsmarken, deren Abstände in gesetzlichen Längenmaßeinheiten angegeben sind.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

Referenzbedingungen

1.1. Bei Messbändern mit einer Länge ab fünf Metern sind die Fehlergrenzen einzuhalten, wenn eine Zugkraft von fünfzig Neuton oder andere vom Hersteller angegebene und entsprechend auf dem Messband vermerkte Zugkräfte wirken oder im Falle von starren oder halbstarren Längenmaßen keine Zugkraft zu berücksichtigen ist.

1.2. Die Referenztemperatur beträgt 20 °C, sofern vom Hersteller nicht anders angegeben und auf dem Längenmaß entsprechend vermerkt.

Fehlergrenzen

2. Die Fehlergrenzen (positiv oder negativ in mm) zwischen zwei nicht aufeinander folgenden Einteilungsmarken werden durch die Formel (a + bL) ausgedrückt; hierbei gilt:

– L ist die auf den nächsten vollen Meter aufgerundete Größe der zu messenden Länge;

– a und b sind der Tabelle 1 zu entnehmen.

Ist der begrenzende Teilungsschritt eine Fläche, so wird die Fehlergrenze für einen beliebigen Abstand beginnend an diesem Punkt um den in Tabelle 1 angegebenen Wert c erhöht.

Tabelle 1			
Genauigkeitsklasse	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D: Spezialklasse für Peilbänder[40] Bis einschließlich 30 m[41]	1,5	Null	Null
S: Spezialklasse für Tankbandmaße Für jeweils 30 m Länge, wenn das Band auf einer ebenen Fläche aufliegt	1,5	Null	Null

Peilbänder der Klasse I oder II sind ebenfalls zulässig; in diesem Fall beträgt die Fehlergrenze für jede Länge zwischen zwei Teilungsmarken, von denen sich die eine auf dem Senkgewicht und die andere auf dem Messband befindet, ± 0,6 mm, wenn sich aus der Berechnung der Formel ein Wert unter 0,6 mm ergibt.

Die Fehlergrenze für die Länge zwischen zwei aufeinander folgenden Teilungsmarken und die Fehlergrenzen zwischen zwei aufeinander folgenden Teilungsschritten sind in Tabelle 2 angegeben.

Tabelle 2			
Länge i des Teilungsschrittes	Fehlergrenze oder höchstzulässige Abweichung in mm nach Genauigkeitsklasse		
	I	II	III
i ≤ 1 mm	0,1	0,2	0,3

[40] Gilt für Kombinationen aus Messband und Senkgewicht.

[41] Bei einer Nennlänge des Messbandes von über 30 m darf die Fehlergrenze für jeweils 30 m Bandlänge um 0,75 mm erhöht werden.

1 mm < i ≤ 1 cm	0,2	0,4	0,6

Die Gelenke von Gliedermaßstäben sind so auszulegen, dass zusätzlich zu den oben genannten Abweichungen keine Abweichungen über 0,3 mm bei Klasse II und über 0,5 mm bei Klasse III auftreten.

Werkstoffe

3.1. Die für verkörperte Längenmaße verwendeten Werkstoffe sind so zu wählen, dass bei Längenänderungen aufgrund von Abweichungen von der Referenztemperatur von bis zu ± 8 °C die Fehlergrenze nicht überschritten wird. Dies gilt nicht für Maße der Klassen S und D, wenn seitens des Herstellers vorgesehen ist, dass die ermittelten Messwerte erforderlichenfalls zwecks Berücksichtigung der Wärmedehnung korrigiert werden müssen.

3.2. Längenmaße aus Werkstoffen, deren Abmessungen sich unter dem Einfluss unterschiedlichster relativer Luftfeuchtigkeit wesentlich verändern können, dürfen nur den Klassen II oder III zugeordnet werden.

Markierungen

4. Der Nennwert ist auf dem Längenmaß zu markieren. Bei Millimetermaßstäben sind alle Zentimetermarkierungen zu nummerieren; bei Längenmaßen mit Teilungsschritt über 2 cm sind alle Teilungsmarken zu nummerieren.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

F1 oder D1 oder B + D oder H oder G.

KAPITEL II — AUSSCHANKMAßE

Die maßgeblichen ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen dieses Kapitels und die in diesem Kapitel aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für die nachstehend definierten Ausschankmaße. Die Anforderung hinsichtlich der Beifügung einer Kopie der Konformitätserklärung kann jedoch in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für jedes Einzelgerät gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung. Die Anforderung, wonach das Gerät Angaben zu seiner Genauigkeit aufweisen muss, gilt ebenfalls nicht.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Ausschankmaß		Ein Hohlmaß (beispielsweise ein Maß in Form eines Trinkglases, Kruges oder Bechers), das für die Bestimmung eines festgelegten Volumens einer zum sofortigen Verbrauch verkauften Flüssigkeit (ausgenommen Arzneimittel) ausgelegt ist.
Strichmaß		Ein Ausschankmaß mit einer Strichmarkierung zur Anzeige des Nennfassungsvermögens.

Randmaß		Ein Ausschankmaß, bei dem das Innenvolumen gleich dem Nennfassungsvermögen ist.
Umfüllmaß		Ein Ausschankmaß, aus dem die Flüssigkeit vor dem Verbrauch ausgeschenkt wird.
Fassungsvermö gen		Das Fassungsvermögen ist bei Randmaßen das Innenvolumen bzw. bei Strichmaßen das Innenvolumen bis zur Füllstandmarkierung.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

1. Referenzbedingungen

1.1. Temperatur: Die Referenztemperatur für die Messung des Fassungsvermögens beträgt 20 °C.

1.2. Lage für korrekte Anzeige: Freistehend auf ebener Fläche.

2. Fehlergrenzen

Tabelle 1		
	Strichmaß	Randmaß
Füllmaß		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Ausschankmaß		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± 5 ml + 2,5 %	– 0 + 10 ml + 5 %

3. Werkstoffe

Ausschankmaße müssen aus einem Werkstoff bestehen, der ausreichend formstabil und maßhaltig ist, damit das Fassungsvermögen die Fehlergrenzen nicht überschreitet.

4. Form

4.1. Umfüllmaße müssen so ausgelegt sein, dass eine den Fehlergrenzen entsprechende Veränderung des Inhalts eine Höhenänderung von mindestens 2 mm am Rand bzw. an der Füllstandsmarkierung bewirkt.

4.2. Umfüllmaße müssen so ausgelegt sein, dass das vollständige Entleeren der gemessenen Flüssigkeit nicht behindert wird.

5. Markierungen

5.1. Die Nennfüllstandsmenge ist deutlich sichtbar und dauerhaft auf dem Maß anzugeben.

5.2. Ausschankmaße können außerdem mit bis zu drei deutlich voneinander unterscheidbaren Füllstandsmengen gekennzeichnet sein, von denen keine mit einer der anderen verwechselt werden darf.

5.3. Sämtliche Füllhöhenmarkierungen müssen ausreichend deutlich und dauerhaft sein, um sicherzustellen, dass die Fehlergrenzen während des Gebrauchs nicht überschritten werden.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

~~A1~~A2 oder F1 oder D1 oder E1 oder B + E oder B + D oder H.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

ANHANG ~~MI-009~~ XI

GERÄTE ZUR MESSUNG VON LÄNGEN UND IHRER KOMBINATIONEN ⌦ (MI-009) ⌫

↓ 2004/22/EG (angepasst)

Die maßgeblichen ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für Längenmessgeräte der definierten Arten.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Längenmessgerät		Ein Längenmessgerät dient zur Bestimmung der Länge von länglichen Gebilden (z. B. Stoffen, Bändern und Kabeln) während einer Vorschubbewegung des Messguts.
Flächenmessgeräte		Ein Flächenmessgerät dient zur Bestimmung der Fläche

		unregelmäßig begrenzter Objekte, z. B. Leder.
Mehrdimensionale Messgeräte		Ein mehrdimensionales Messgerät dient zur Bestimmung der Kantenlänge (Länge, Höhe, Breite) des kleinsten umhüllenden Quaders eines Messguts.

KAPITEL I — FÜR ALLE LÄNGENMESSGERÄTE GELTENDE ANFORDERUNGEN

Elektromagnetische Störfestigkeit

1. Eine elektromagnetische Störgröße darf sich auf ein Gerät zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen nur so weit auswirken, dass

– die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der in Nummer 2~~3~~ festgelegte Grenzwert oder

– es unmöglich ist, eine Messung durchzuführen oder

– beim Messergebnis kurzzeitige Schwankungen auftreten, die nicht als Messergebnis ausgelegt, gespeichert und übertragen werden können oder

– beim Messergebnis Schwankungen auftreten, die so gravierend sind, dass sie von allen am Messergebnis Interessierten wahrgenommen werden.

2. Der Grenzwert entspricht einem Teilungswert.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

Für mechanische oder elektromechanische Geräte:

F1 oder E1 oder D1 oder B + F oder B + E oder B + D oder H oder H1 oder G.

Für elektronische Geräte oder Geräte, die Software enthalten:

B + F oder B + D oder H1 oder G.

KAPITEL II — LÄNGENMESSGERÄTE

Merkmale des Messguts

1. Textile Flächengebilde sind durch den charakteristischen Faktor K gekennzeichnet. Dieser Faktor berücksichtigt die Dehnbarkeit und die Festigkeit des Messguts und bestimmt sich nach folgender Formel:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$; darin ist ε die relative Dehnung einer 1 m breiten Gewebeprobe bei einer Zugkraft von

		10 N, G_A die Festigkeit einer Gewebeprobe in N/m^2.

Betriebsbedingungen

2.1. Bereich

Abmessungen und gegebenenfalls K-Faktor innerhalb der herstellerseitig für das Gerät angegebenen Bereiche. Die Bereiche für den K-Faktor sind in Tabelle 1 angeführt:

Tabelle 1		
Gruppe	Bereich von K	Messgut
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}$ N/m^2	Geringe Dehnbarkeit
II	2×10^{-2} $N/m^2 < K < 8 \times 10^{-2}$ N/m^2	Mittlere Dehnbarkeit
III	8×10^{-2} $N/m^2 < K < 24 \times 10^{-2}$ N/m^2	Hohe Dehnbarkeit
IV	24×10^{-2} $N/m^2 < K$	Sehr hohe Dehnbarkeit

2.2. Wird das Messgut nicht vom Messgerät vorwärtsbewegt, so muss seine Geschwindigkeit in dem vom Hersteller für das Gerät festgelegten Bereich liegen.

2.3. Ist das Messergebnis abhängig von der Dicke, der Oberflächenbeschaffenheit und der Art der Zuführung (z. B. von einer großen Rolle oder einem Stapel), so werden die entsprechenden Beschränkungen vom Hersteller angegeben.

Fehlergrenzen

3. Gerät

Tabelle 2	
Genauigkeitsklasse	Fehlergrenze
I	0,125 %, aber nicht weniger 0,005 L_m
II	0,25 %, aber nicht weniger 0,01 L_m
III	0,5 %, aber nicht weniger 0,02 L_m

Hierbei ist L_m die kleinste messbare Länge, d. h. die geringste vom Hersteller angegebene Länge, für deren Messung das Gerät bestimmt ist.

Die wahre Länge der verschiedenen Arten von Materialien ist mit geeigneten Geräten (z. B. mit Messbändern) zu messen. Das Messgut ist dabei gerade und ungedehnt auf einer geeigneten Unterlage (z. B. auf einem geeigneten Tisch) auszulegen.

Sonstige Anforderungen

4. Die Geräte müssen gewährleisten, dass das Messgut entsprechend der vorgesehenen Dehnbarkeit, für die das Gerät ausgelegt ist, ungedehnt vermessen wird.

KAPITEL III — FLÄCHENMESSGERÄTE

Betriebsbedingungen

1.1. Bereich

Die Abmessungen müssen innerhalb des vom Hersteller für das Gerät angegebenen Bereichs liegen.

1.2. Beschaffenheit des Messguts

Der Hersteller muss gegebenenfalls die Einschränkungen für die Geräte im Zusammenhang mit der Geschwindigkeit, der Dicke und der Oberflächenbeschaffenheit des Messguts angeben.

Fehlergrenzen

2. Gerät

Die Fehlergrenze beträgt 1,0 %, jedoch nicht weniger als 1 dm^2.

Sonstige Anforderungen

3. Vorlage des Messguts

Im Falle eines Zurückziehens oder Anhaltens des Messguts darf sich keine Messabweichung ergeben, oder die Anzeige ist zu löschen.

4. Teilungswert

Der Teilungswert der Geräte muss bei 1,0 dm^2 liegen. Ferner muss es möglich sein, für Prüfzwecke auf einen Teilungswert von 0,1 dm^2 zurückzugreifen.

KAPITEL IV — MEHRDIMENSIONALE MESSGERÄTE

Betriebsbedingungen

1.1. Bereich

Die Abmessungen müssen innerhalb des vom Hersteller für das Gerät angegebenen Bereichs liegen.

1.2. Mindestabmessung

Die Untergrenze der Mindestabmessung für alle Werte des Teilungsschrittes ist in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1	
Teilungsschritt (d)	Mindestabmessung (Untergrenze)
d ≤ 2 cm	10 d
2 cm < d ≤ 10 cm	20 d
10 cm < d	50 d

1.3. Geschwindigkeit des Messguts

Die Geschwindigkeit muss innerhalb des vom Hersteller für das Gerät angegebenen Bereichs liegen.

Fehlergrenze

2. Gerät:

Die Fehlergrenze beträgt ± 1,0 d.

↓ 2004/22/EG (angepasst)

ANHANG ~~MI-010~~ XII

ABGASANALYSATOREN ⌦ (MI-010) ⌫

↓ 2004/22/EG

Die maßgeblichen Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die im vorliegenden Anhang aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für die nachstehend definierten Abgasanalysatoren, die zur Prüfung und fachgerechten Wartung von im Gebrauch befindlichen Kraftfahrzeugen bestimmt sind.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Abgasanalysator		Ein Abgasanalysator ist ein Messgerät, das zur Ermittlung der Volumenanteile bestimmter Bestandteile des Abgases eines Kraftfahrzeugmotors mit Fremdzündung bei vorhandener Feuchtigkeit der analysierten Probe dient.

		Bei diesen Abgasbestandteilen handelt es sich um Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO_2), Sauerstoff (O_2) und Kohlenwasserstoffe (HC). Der Kohlenwasserstoff-Anteil ist als Konzentration an n-Hexan (C_6H_{14}) auszudrücken; die Messung erfolgt mit Nahinfrarot-Absorptionstechniken. Die Volumenanteile der Abgasbestandteile CO, CO_2 und O_2 werden als Prozentsatz (% vol) ausgedrückt, die Volumenanteile der HC-Abgasbestandteile als Teile pro Million (ppm vol). Darüber hinaus errechnet ein Abgasanalysator den Lambda-Wert aus den Volumenanteilen der Abgasbestandteile.
Lambda-Wert		Der Lambda-Wert ist ein dimensionsloser Wert zur Darstellung des Verbrennungswirkungsgrades eines Motors als Luft/Kraftstoff-Verhältnis in den Abgasen. Er wird mit einer genormten Referenzformel bestimmt.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

Geräteklassen

1. Für Abgasanalysatoren sind zwei Geräteklassen (0 und I) definiert. Die jeweiligen Mindestmessbereiche für diese Klassen sind in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1	
Geräteklassen und Messbereiche	
Parameter	Klasse 0 und I
CO-Anteil	von 0 bis 5 % vol
CO_2-Anteil	von 0 bis 16 % vol
Kohlenwasser stoff-Anteil	von 0 bis 2000 ppm vol
O_2-Anteil	von 0 bis 21 % vol
λ	von 0,8 bis 1,2

Nennbetriebsbedingungen

2. Die Werte der Nennbetriebsbedingungen sind vom Hersteller wie folgt anzugeben:

2.1. Für die klimatischen und mechanischen Einflussgrößen:

– Mindesttemperaturbereich von 35 °C für die klimatische Umgebung.

– Es gilt die mechanische Umgebungsklasse M1.

2.2. Für die Einflussgrößen der elektrischen Leistung:

– Spannungs- und Frequenzbereich für die Wechselspannungsversorgung;

– Grenzwerte der Gleichspannungsversorgung.

2.3. Für den Umgebungsdruck:

– Die Mindest- und Höchstwerte des Umgebungsdrucks betragen für beide Klassen: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1060$ hPa.

Fehlergrenzen

3. Es gelten folgende Fehlergrenzen:

3.1. Für jeden gemessenen Anteil ist der unter Nennbetriebsbedingungen gemäß Anhang I Nummer 1.1 zugelassene Wert der höchsten Abweichung der größere der beiden in Tabelle 2 dargestellten Werte. Absolute Werte werden in % vol oder ppm vol, Prozentanteile werden in Prozent des wahren Wertes ausgedrückt.

Tabelle 2		
Fehlergrenzen		
Parameter	Klasse 0	Klasse I
CO-Anteil	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
CO_2-Anteil	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
Kohlenwasser stoff-Anteil	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
O_2-Anteil	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2. Die Fehlergrenze bei der Berechnung des Lambda-Werts beträgt 0,3 %. Die Berechnung des konventionellen wahren Werts erfolgt nach der Formel in Abschnitt 5.3.7.3 von Anhang I der Richtlinie 98/69/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen gegen die Verunreinigung der Luft durch Emissionen von Kraftfahrzeugen und zur Änderung der Richtlinie 70/220/EWG des Rates[42].

Die von dem Gerät angezeigten Werte werden zu diesem Zweck für die Berechnung verwendet.

[42] ABl. L 350 vom 28.12.1998, S. 17.

Zulässige Auswirkung von Störgrößen

4. Für jeden durch das Gerät gemessenen Volumenanteil entspricht der Grenzwert der Fehlergrenze für den betreffenden Parameter.

5. Eine elektromagnetische Störgröße darf sich nur so weit auswirken, dass

– die Veränderung des Messergebnisses nicht höher ausfällt als der in Nummer 4 festgelegte Grenzwert

– oder die Ausgabe des Messergebnisses so erfolgt, dass es nicht als gültiges Ergebnis ausgelegt werden kann.

Sonstige Anforderungen

6. Die Auflösung muss den in Tabelle 3 angegebenen Werten entsprechen bzw. darf um eine Größenordnung über diesen Werten liegen.

Tabelle 3				
Auflösung				
	CO	CO_2	O_2	HC
Klassen 0 und I	0,01 % vol	0,1 % vol	[43]	1 ppm vol

Der Lambda-Wert ist mit einer Auflösung von 0,001 anzuzeigen.

7. Die Standardabweichung von 20 Messungen darf ein Drittel der Fehlergrenze des jeweiligen Abgasvolumenanteils nicht überschreiten.

8. Bei der Messung von CO, CO_2 und HC muss das Gerät unter Einschluss des vorgegebenen Gaszuführungssystems 95 % des mit Kalibriergasen ermittelten Endwerts innerhalb von 15 Sekunden nach Umschalten von einem Nullgas, z. B. Frischluft, anzeigen. Bei der Messung von O_2 muss das Gerät unter vergleichbaren Bedingungen einen um weniger als 0,1 % vol von Null abweichenden Wert innerhalb von 60 Sekunden nach Umschalten von Frischluft auf ein sauerstofffreies Gas anzeigen.

9. Abgasbestandteile, die neben den zu messenden Bestandteilen im Abgas enthalten sind, dürfen das Messergebnis um höchstens die Hälfte der Fehlergrenze beeinträchtigen, wenn diese Bestandteile in folgenden Höchstvolumenanteilen vorliegen:

6 % vol CO,

16 % vol CO_2,

10 % vol O_2,

5 % vol H_2,

[43] 0,01 % vol bei Messgrößenwerten kleiner gleich 4 % vol, sonst 0,1 vol.

0,3 % vol NO,

2000 ppm vol HC (als n-Hexan),

Wasserdampf bis zur Sättigung.

10. Ein Abgasanalysator muss über eine Justiereinrichtung für das Nullstellen, die Gaskalibrierung und die interne Justierung verfügen. Das Nullstellen und die interne Justierung müssen automatisch erfolgen.

11. Bei automatischen oder halbautomatischen Justiereinrichtungen darf das Gerät eine Messung erst ausführen, nachdem die Justierungen vorgenommen worden sind.

12. Ein Abgasanalysator muss Kohlenwasserstoffrückstände im Gaszuführungssystem erkennen. Die Durchführung einer Messung darf nicht möglich sein, wenn die Konzentration der vor einer Messung vorhandenen Kohlenwasserstoffrückstände 20 ppm vol überschreitet.

13. Ein Abgasanalysator muss über eine Einrichtung verfügen, die eine Funktionsstörung des Sensors des Sauerstoffkanals aufgrund von Verschleiß oder Beschädigung der Anschlussleitung erkennt.

14. Kann ein Abgasanalysator für verschiedene Kraftstoffe verwendet werden (z. B. Benzin oder Flüssiggas), muss es möglich sein, die geeigneten Koeffizienten für die Lambda-Berechnung so zu wählen, dass keine Unklarheit in Bezug auf die anzuwendende Formel besteht.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel ~~9~~18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

B + F oder B + D oder H1.

↑

ANHANG XIII

TEIL A

Aufgehobene Richtlinie mit dem Verzeichnis ihrer nachfolgenden Änderungen	
(gemäß Artikel 52)	
Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 135 vom 30.4.2004, S. 1)	
Richtlinie 2006/96/EG des Rates	

(ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81)	
Richtlinie 2009/137/EG der Kommission (ABl. L 294 vom 11.11.2009, S. 7)	

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Anwendung		
(gemäß Artikel 19)		
Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
2004/22/EG	30. April 2006	30. Oktober 2006
2006/96/EG		
2009/137/EG	1. Dezember 2010	1. Juni 2011

↑

ANHANG XIV

ENTSPRECHUNGSTABELLE	
Richtlinie 2004/22/EG	Diese Richtlinie
Artikel 1	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3 erster Absatz	Artikel 1
Artikel 3 zweiter Absatz	Artikel 2 Absatz 2
Artikel 4	Artikel 4 Absätze 1 bis 5
___	Artikel 4 Absätze 6 bis 22
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6 Absatz 1	Artikel 6
Artikel 6 Absatz 2	___

Artikel 7 Absatz 1	Artikel 21
Artikel 7 Absatz 2	Artikel 23 Absatz 4
Artikel 7 Absatz 3	___
Artikel 7 Absatz 4	___
Artikel 8	Artikel 7
___	Artikel 8
___	Artikel 9
___	Artikel 10
___	Artikel 11
___	Artikel 12
___	Artikel 13
___	[Artikel 15]
Artikel 9	Artikel 18
Artikel 10	Artikel 19
Artikel 11 Absatz 1	___
Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 1	___
Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 2	Artikel 24 Absatz 2
Artikel 12	___
Artikel 13 Absatz 1	___
Artikel 13 Absatz 2	___
___	Artikel 14 Absatz 1
___	Artikel 14 Absatz 2
Artikel 13 Absatz 3	Artikel 14 Absatz 3
Artikel 13 Absatz 4	Artikel 14 Absatz 4
Artikel 14	___
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 46 Absatz 1
Artikel 15 Absatz 2	Artikel 46 Absatz 2

Artikel 15 Absatz 3	___
Artikel 15 Absatz 4	___
Artikel 15 Absatz 5	___
Artikel 16 Absatz 1	Artikel 16
Artikel 16 Absatz 2	Artikel 47
Artikel 16 Absatz 3	Artikel 17
Artikel 16 Absatz 4	___
Artikel 17 Absatz 1	___
Artikel 17 Absatz 2	Artikel 22 Unterabsatz 2
Artikel 17 Absatz 3	
Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 1	Artikel 23 Absatz 2
Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 2	___
Artikel 17 Absatz 5	___
Artikel 18	___
___	Artikel 20
___	Artikel 22 Unterabsatz 1
___	Artikel 23 Absatz 1
___	Artikel 23 Absatz 3
___	Artikel 23 Absatz 5 Unterabsatz 2
___	Artikel 23 Absatz 5 Unterabsatz 3
___	Artikel 23 Absatz 6
___	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 19 Absatz 1	___
Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a Unterabsatz 1	___
Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a Unterabsatz 2	___
Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a Unterabsatz 3	Artikel 43 Absatz 4
Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b	___
Artikel 20	___
Artikel 21	___
Artikel 22	___
Artikel 23	___
___	Artikel 41
___	Artikel 42
___	Artikel 43 Absatz 1
___	Artikel 43 Absatz 2
___	Artikel 43 Absatz 3
___	Artikel 44
___	Artikel 45

___	Artikel 48
___	Artikel 49
___	Artikel 50
Artikel 24	___
___	Artikel 51
Artikel 25	___
___	Artikel 52
Artikel 26	Artikel 53 Unterabsatz 1
___	Artikel 53 Unterabsatz 2
Artikel 27	Artikel 54
Anhang I	Anhang I
Anhang A	Anhang II Nummer 1
Anhang A1	Anhang II Nummer 2
Anhang B	Anhang II Nummer 3
Anhang C	Anhang II Nummer 4
Anhang C1	Anhang II Nummer 5
Anhang D	Anhang II Nummer 6
Anhang D1	Anhang II Nummer 7
Anhang E	Anhang II Nummer 8
Anhang E1	Anhang II Nummer 9
Anhang F	Anhang II Nummer 10
Anhang F1	Anhang II Nummer 11
Anhang G	Anhang II Nummer 12
Anhang H	Anhang II Nummer 13
Anhang H1	Anhang II Nummer 14
Anhang MI-001	Anhang III
Anhang MI-002	Anhang IV

Anhang MI-003	Anhang V
Anhang MI-004	Anhang VI
Anhang MI-005	Anhang VII
Anhang MI-006	Anhang VIII
Anhang MI-007	Anhang IX
Anhang MI-008	Anhang X
Anhang MI-009	Anhang XI
Anhang MI-010	Anhang XII
___	Anhang XIII
___	Anhang XIV