EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 21.11.2011
KOM(2011) 772 endgültig

2011/0356 (COD)

NEUER RECHTSRAHMEN - ANGLEICHUNGSPAKET (Umsetzung des Binnenmarktpakets für Waren)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

(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 94/9/EG (ATEX-Richtlinie) ist ein Beispiel für diese EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften; durch sie wird der freie Warenverkehr für Produkte gewährleistet. Sie enthält die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen, denen Produkte genügen müssen, damit sie auf dem EU-Markt bereitgestellt werden dürfen. Die Hersteller müssen nachweisen, dass bei Entwurf und Herstellung eines Produkts die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen eingehalten wurden, und die CE-Kennzeichnung an ihm 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,

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

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

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

– dass die nationalen Behörden bei der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen unterschiedlich vorgehen

– und 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 (New 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 Beschluss zum neuen Rechtsrahmen, 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 94/9/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 ATEX-Richtlinie 94/9/EG an den NLF-Beschluss wurde mit den nationalen Sachverständigen, die für die Umsetzung dieser Richtlinie zuständig sind, der Gruppe notifizierter Stellen, der Gruppe für die Verwaltungszusammenarbeit sowie den Vertretern von Industrieverbänden in den einschlägigen Sachverständigengruppen 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/new-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/new-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.

Es wurde externes Fachwissen eingeholt, um Grunddaten für bestimmte Sektoren zu erhalten. Für den ATEX-Sektor wurde die folgende Studie erstellt: „Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres“ („Marktbeschreibung, Analyse der Wettbewerbsfähigkeit im Bereich von Produkten und Schutzsystemen, die zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen sind”); sie ist unter folgender Internetadresse veröffentlicht:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

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

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 Pflichten 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

Mit diesem Vorschlag werden harmonisierte Definitionen der Begriffe eingeführt, die in allen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union einheitlich verwendet werden und deshalb eine übereinstimmende Bedeutung in allen diesen Vorschriften erhalten sollten.

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 Produkte korrekt gekennzeichnet und ihnen die erforderlichen Unterlagen, die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt werden. 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 Produkte 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 Produkte abgegeben haben.

Es werden für alle Wirtschaftsakteure **verschärfte Auflagen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit** eingeführt. Die Produkte müssen den Namen und die Anschrift des Herstellers sowie eine Nummer tragen, durch die sie identifiziert und ihren technischen Unterlagen zugeordnet werden können. Ein Produkt, 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 Produkt bezogen oder an den er ein Produkt 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[2] 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 die Europäischen Normungsgremien richtet, über das Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen und die Einbindung von Interessengruppen in den Normungsprozess. Deshalb wurden die Bestimmungen der Richtlinie 94/9/EG, die ebendiese Aspekte regeln, aus Gründen der Rechtssicherheit aus dem Vorschlag gestrichen.

Die Bestimmungen, denen zufolge die Einhaltung harmonisierter Normen eine Konformitätsvermutung begründet, wurden 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 94/9/EG wurden die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren ausgesucht, die die Hersteller anwenden müssen, um nachzuweisen, dass ihre Produkte den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen genügen. In diesem Vorschlag werden diese Verfahren an ihre aktualisierten Fassungen angepasst, die im Beschluss über den neuen Rechtsrahmen aufgeführt sind. Sektorspezifische Elemente der Verfahren wurden beibehalten.

Die allgemeinen Grundsätze der CE-Kennzeichnung sind in Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt, wohingegen die ausführlichen Bestimmungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und des speziellen Kennzeichens zur Verhütung von Explosionen an Produkten 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 Produkt erkannt wird. Ein echtes Schutzklauselverfahren (das dazu führt, dass die Kommission

---

[2] KOM(2011) 315 endg.

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 Produkt 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 Ständiger Ausschüsse 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[3] enthaltenen neuen Bestimmungen über Durchführungsrechtsakte angepasst werden.

Durch die Richtlinie 94/9/EG wurde ein Ständiger Ausschuss vorgesehen. Da dieser Ständige Ausschuss nicht an der Annahme von Durchführungsrechtsvorschriften gemäß Artikel 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union beteiligt ist und es unter der neuen Richtlinie nicht erforderlich ist, Durchführungsrechtsvorschriften zu erlassen, wurde diese Bestimmung aus dem Vorschlag gestrichen.

Die Kommission richtet eine Expertengruppe ein, die im Einklang steht mit der Mitteilung der Kommission – „Rahmenregelung für Expertengruppen der Kommission: horizontale Bestimmungen und öffentliches Register“ (K(2010) 7649 endg.), die die Aufgaben des durch die Richtlinie 94/9/EG vorgesehenen Ständigen Ausschusses durchführt, um etwaige Fragen zur Anwendung der Richtlinie zu behandeln.

4. RECHTLICHE ASPEKTE

Rechtsgrundlage

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

Subsidiaritätsprinzip

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 94/9/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

---

[3] 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.

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 94/9/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[4] gewählt.

Die Änderungen an den Bestimmungen der Richtlinie 94/9/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.

Der Geltungsbereich der Richtlinie und die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen werden durch diesen Vorschlag nicht geändert.

5. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keinerlei Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

---

[4] ABl. C 77 vom 28.3.2002.

6. WEITERE ANGABEN

Aufhebung geltender Rechtsvorschriften

Mit Erlass der vorgeschlagenen Richtlinie wird die Richtlinie 94/9/EG aufgehoben.

Europäischer Wirtschaftsraum

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

↓ 94/9/EG (angepasst)

2011/0356 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur ~~Angleichung~~ ⌦ Harmonisierung ⌫ der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag ~~zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft~~ ⌦ über die Arbeitsweise der Europäischen Union ⌫, insbesondere auf Artikel ~~100a~~ ⌦ 114 ⌫,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[5],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

⇩ neu

(1) Die Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen[6] ist 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

[5] ABl. C […] vom […], S. […].

[6] ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1.

Verordnung (EWG) Nr. 339/93[7] 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[8] des Rates 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 94/9/EG sollte daher an diesen Beschluss angepasst werden.

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 1

(4) Die Mitgliedstaaten haben die Aufgabe, in ihrem Hoheitsgebiet für die Sicherheit und den Schutz der Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren sowie für die Sicherheit von Gütern zu sorgen. Dies gilt insbesondere für den Schutz von Arbeitskräften vor den Gefahren, die durch die Verwendung von Geräten und Schutzvorrichtungen in explosionsgefährdeten Bereichen entstehen.

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 2 (angepasst)

~~Das Sicherheitsniveau in den einzelnen Mitgliedstaaten wird durch zwingende Vorschriften bestimmt, denen Geräte und Schutzvorrichtungen zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen entsprechen müssen. Dabei handelt es sich im allgemeinen um technische Vorschriften auf dem Gebiet der Elektrik und auch auf anderen Gebieten, die Konzeption und Bau solcher Geräte beeinflussen.~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 3 (angepasst)

~~Innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich umfangreiche Anforderungen und Abweichungen bei den vorgeschriebenen Prüfverfahren führen zu Ungleichheiten, die den freien Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft hemmen.~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 4 (angepasst)

~~Nur durch eine Harmonisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften können diese Hindernisse des freien Warenverkehrs beseitigt werden. Dieses Ziel kann durch die einzelnen Mitgliedstaaten nicht erreicht werden. In dieser Richtlinie werden lediglich die für den freien Warenverkehr der ihr unterfallenden Produkte unerläßliche Anforderungen festgelegt.~~

---

[7] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.
[8] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 5 (angepasst)

~~Die gesetzlichen Vorschriften zur Beseitigung dieser technischen Handelshemmnisse müssen sich in die neue Konzeption einfügen, die der Rat in seiner Entschließung vom 7. Mai 1985[9] beschlossen hat; darin wird die Definition der grundlegenden Sicherheitsanforderungen und anderen Anforderungen im allgemeinen Interesse ohne Beeinträchtigung des in den Mitgliedstaaten bereits bestehenden und begründeten Sicherheitsniveaus gefordert. Die Entschließung sieht vor, die Vorschriften für zahlreiche Erzeugnisse in einer einzigen Richtlinie zu erfassen, um zu vermeiden, daß Richtlinien zu häufig geändert oder übermäßig viele neue erlassen werden.~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 6 und 8 (angepasst)

(5) ⌦ Mit der ⌫ ~~Die bestehenden~~ Richtlinie~~n~~ ⌦ 94/9/EG ⌫ ⌦ wurde ⌫ ~~zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen haben durch die Einführung von Bauvorschriften für solche Geräte~~ eine positive Entwicklung auf dem Gebiet ~~des~~ ⌦ eines wirksamen ⌫ Explosionsschutzes ~~eingeleitet~~ ~~und so zum Abbau von Handelshemmnissen in diesem Bereich beigetragen. Gleichzeitig müssen bestehende Richtlinien überprüft und erweitert werden, um ganz allgemein alle potentiellen Gefahren, die von diesen Geräten ausgehen können, auszuschalten. Dies bedeutet insbesondere, daß bereits bei der Konzeption und während der Bauphase Maßnahmen vorzusehen sind, um einen wirksamen Schutz der Benutzer und dritter Personen zu gewährleisten.~~ ⌦ für Untertageanlagen und Übertageanlagen ⌫ eingeleitet. Beide Arten von Geräten spielen für eine ganze Anzahl von Bereichen des Handels und der Industrie eine wichtige Rolle und haben eine beträchtliche wirtschaftliche Bedeutung.

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 7 (angepasst)

~~Art der Gefahren, Schutzmaßnahmen und Prüfverfahren sind bei Untertageanlagen und Übertageanlagen oft sehr ähnlich oder gar identisch. whereas it is, therefore, absolutely necessary to cover by a single Directive protective equipment and systems falling within both groups;~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 9 (angepasst)

(6) Die Betriebssicherheit der Geräte und Schutzvorrichtungen ist nur gewährleistet, wenn die ~~grundlegenden~~ Anforderungen für Sicherheit und Gesundheitsschutz beachtet werden.~~-~~Die Anforderungen, denen Geräte und Schutzvorrichtungen genügen müssen, ~~wurden~~ ⌦ sollten ⌫ in einen allgemeinen Teil und einen Teil mit weitergehenden Anforderungen unterteilt ⌦ werden ⌫.~~, wobei~~ ~~v~~Vor allem die weitergehenden Anforderungen ⌦ sollten ⌫ sowohl bestehende als auch potentielle Gefahren

[9] ~~ABl. Nr. C 136 vom 4. 6. 1985, S. 1. 1.~~

berücksichtigen ~~sollen~~. Dies bedeutet, da~~ß~~ss die Geräte und Schutzvorrichtungen eine oder mehrere Anforderungen gleichzeitig erfüllen ⌦ sollten ⌫, soweit dies für ihren ordnungsgemäßen Betrieb oder ihre bestimmungsgemäße Verwendung erforderlich ist. Die bestimmungsgemäße Verwendung ist Grundvoraussetzung für die Explosionssicherheit der Geräte und Schutzvorrichtungen. Hierfür mu~~ß~~ss der Hersteller umfassende Informationen zur Verfügung stellen. Darüber hinaus ist eine spezielle und eindeutige Kennzeichnung dieser Geräte, die sie für die Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen ausweisen, erforderlich.

🡻 94/9/E EG Erwägungsgrund 10 (angepasst)

~~Die Ausarbeitung einer Richtlinie nach Artikel 118a des Vertrages über Arbeiten in explosionsgefährdeten Bereichen ist vorgesehen. Diese ergänzende Richtlinie wird sich insbesondere mit der Gefahr durch Explosionen aufgrund der Verwendung und/oder der Art und Weise der Installation der Geräte befassen.~~

🡻 94/9/EG Erwägungsgrund 11 (angepasst)

(7) Die Einhaltung der ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Anforderungen des Sicherheits- und Gesundheitsschutzes ist zwingend erforderlich, um die Sicherheit der Geräte und Vorrichtungen zu gewährleisten. ⌦ Bei der Umsetzung ⌫ dieser~~Diese~~ Anforderungen ~~müssen mit Umsicht umgesetzt werden,~~ ⌦ sollten sowohl ⌫ ~~um dem~~ ⌦ der ⌫ zum Zeitpunkt des Baus der Geräte erreichte~~n~~ Stand der Technik ⌦ als auch übergeordnete technische und wirtschaftliche Anforderungen berücksichtigt ⌫ ~~gerecht zu~~ werden.

🡻 94/9/EG Erwägungsgrund 12 (angepasst)

~~Diese Richtlinie definiert daher nur die grundlegenden Anforderungen. Um den Nachweis zu erleichtern, daß ein Gerät diesen Anforderungen entspricht, müssen auf europäischer Ebene einheitliche Normen geschaffen werden, und zwar insbesondere für den nichtelektrischen Bereich des Explosionsschutzes; diese Normen müssen Konzeption, Bau und Prüfungen der Geräte und Vorrichtungen umfassen, und ihre Einhaltung stellt sicher, daß bei einem Produkt von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen für die Konformitätsbescheinigung ausgegangen werden kann. Die Ausarbeitung dieser europaweit geltenden harmonisierten Normen, die nach wie vor nicht zwingend vorgeschrieben werden dürfen, erfolgt durch private Organisationen. Das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) wurden gemäß den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Organisationen als zuständige Stellen für die Festlegung der harmonisierten Normen anerkannt. Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die von einer dieser Organisationen oder beiden im Auftrag der Kommission gemäß der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet~~

~~der Normen und technischen Vorschriften[10] oder aufgrund der allgemeinen Leitlinien festgesetzt wird.~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 13 (angepasst)

~~Zur Sicherstellung eines wirksamen und angemessenen Beitrags der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer an Normungsverfahren sollte der gesetzliche Rahmen verbessert werden. Dieser sollte spätestens zum Zeitpunkt der Anwendung dieser Richtlinie fertiggestellt sein.~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 14 (angepasst)

~~Angesichts der Art der Gefahren, die mit der Verwendung von Geräten und Vorrichtungen in explosionsgefährdeten Bereichen verbunden sind, müssen Verfahren zur Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie eingeführt werden. Diese Verfahren müssen sich an dem Grad der Gefahr, die von einem Gerät ausgehen kann und/oder vor der eine Vorrichtung die unmittelbare Umgebung schützen soll, ausrichten. Folglich muß jede Konformitätskategorie von Geräten durch ein angemessenes Verfahren ergänzt werden oder die Wahl zwischen mehreren gleichwertigen Verfahren möglich sein. Die vorgesehenen Verfahren stehen völlig in Einklang mit dem Beschluß 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung[11].~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 15 (angepasst)

~~Der Rat hat vorgesehen, daß die CE-Kennzeichnung vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten angebracht wird. Diese Kennzeichnung bestätigt die Konformität des Produktes mit allen in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für dieses Produkt festgelegten grundlegenden Anforderungen und Bewertungsverfahren.~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 16 (angepasst)

~~Es ist angebracht, daß die Mitgliedstaaten im Einklang mit Artikel 100a Absatz 5 des Vertrages vorläufige Maßnahmen treffen können, durch die das Inverkehrbringen und die Verwendung von Geräten und Schutzsystemen im Fall eines besonderen Risikos für die Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern beschränkt oder untersagt werden, vorausgesetzt, daß diese Maßnahmen einem gemeinschaftlichen Kontrollverfahren unterliegen.~~

---

10 ~~ABl. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/182/EWG (ABl. L 81 vom 26. 3. 1988, S. 75).~~

11 ~~ABl. L 220 vom 30. 8. 1993, S. 23.~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 17 (angepasst)

~~Jede Entscheidung im Rahmen dieser Richtlinie muß demjenigen, an den sie gerichtet ist, unter Angabe der Einspruchsmöglichkeiten begründet werden.~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 18 (angepasst)

~~Der Rat hat am 18. Dezember 1975 die Rahmenrichtlinie 76/117/EWG über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosibler Atmosphäre[12] und am 15. Februar 1982 die Richtlinie 82/130/EWG über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen in Grubengas führenden Bergwerken[13] erlassen. Schon seit den ersten Harmonisierungsbestrebungen war vorgesehen, die optionelle und teilweise Harmonisierung, die Grundlage dieser Richtlinien war, in eine totale Harmonisierung umzuwandeln. Die vorliegende Richtliniedeckt alle Bereiche, die die genannten Richtlinien umfaßten, vollständig ab; sie müssen daher aufgehoben werden.~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 19 (angepasst)

~~Der Binnenmarkt ist ein Raum ohne innere Grenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.~~

↓ 94/9/EG Erwägungsgrund 20 (angepasst)

~~Für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die nach den bis zum Zeitpunkt der Annahme der vorliegenden Richtlinie geltenden einzelstaatlichen Bestimmungen hergestellt wurden, ist eine Übergangsregelung vorzusehen —~~

⇩ neu

(8) Die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität der Produkte verantwortlich sein, je nachdem, welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, damit ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen wie Gesundheit und Sicherheit gewährleistet wird, die Endnutzer und die Umwelt geschützt werden und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.

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

---

12 ~~ABl. L 24 vom 31. 1. 1976, S. 45. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/487/EWG (ABl. L 270 vom 2. 10. 1990, S. 23).~~

13 ~~ABl. L 59 vom 2. 3. 1982, S. 10.~~

(10) 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.

(11) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Produkte aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und insbesondere, dass geeignete Bewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Produkte durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen auf den Markt gebrachte Produkte den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und keine Produkte 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.

(12) Der Händler stellt ein Produkt 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 Produkts die Konformität des Produkts nicht beeinträchtigt.

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

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

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

(16) Durch die Rückverfolgbarkeit eines Produkts über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Produkte auf dem Markt bereitgestellt haben.

(17) Diese Richtlinie sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen beschränken. Um eine Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu ermöglichen, ist vorzusehen, dass eine Konformitätsvermutung für jene Produkte gilt, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. [../..] 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.

(18) Die Verordnung (EG) Nr. [../..] [über die europäische Normung] enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen dieser Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

(19) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Produkte die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und 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.

(20) Der Hersteller sollte eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausstellen, um ausführliche Informationen über die Konformität eines Produkts mit den Anforderungen dieser Richtlinie zur Verfügung zu stellen.

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

(22) Die in dieser Richtlinie dargelegten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern, dass Konformitätsbewertungsstellen tätig werden, die der Kommission von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.

(23) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 94/9/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben 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.

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

---

[14] ABl. C […] vom […], S. […].

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

(26) 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.

(27) 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 können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

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

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

(30) 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.

(31) 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.

(32) Damit Rechtssicherheit gewährleistet 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 unter diese Richtlinie fallende Produkte gelten. Diese Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten allerdings nicht daran hindern zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.

(33) In der Richtlinie 94/9/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen. Im Sinne größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.

(34) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen gegen Produkte informiert werden können, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Produkten zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

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

(36) 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.

(37) Für die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Produkten, die bereits gemäß der Richtlinie 94/9/EG in Verkehr gebracht wurden, ist eine Übergangsregelung vorzusehen.

(38) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Produkte den Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf Gesundheitsschutz und Sicherheit sowie sonstige öffentliche Interessen erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes zu garantieren, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher aufgrund seiner Tragweite und Wirkungen besser auf der Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus.

(39) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu der Richtlinie 94/9/EG inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der Richtlinie 94/9/EG.

(40) Die vorliegende Richtlinie sollte die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang X Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der dort genannten

Richtlinie 94/9/EG in innerstaatliches Recht und für die Anwendung dieser Richtlinie unberührt lassen —

↓ 94/9/EG

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL ~~I~~1

↓ 94/9/EG (angepasst)

~~ANWENDUNGSBEREICH, INVERKEHRBRINGEN UND FREIER WARENVERKEHR~~ ⌦ ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN ⌫

Artikel 1

⌦ Anwendungsbereich ⌫

(1) Diese Richtlinie findet Anwendung auf ⌦ die folgenden Produkte: ⌫

↓ 94/9/EG

(a) Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen;~~.~~

↓ 94/9/EG (angepasst)

(b) ~~(2)Unter den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen auch~~ Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen für den Einsatz außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen, die im Hinblick auf Explosionsgefahren jedoch für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder dazu beitragen.

~~4.~~(2) ⌦ Diese Richtlinie findet keine Anwendung auf die folgenden Produkte ⌫ ~~Vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sind ausgenommen~~:

↓ 94/9/EG

– medizinische Geräte zur bestimmungsgemäßen Verwendung in medizinischen Bereichen;

– Geräte und Schutzsysteme, bei denen die Explosionsgefahr ausschließlich durch die Anwesenheit von Sprengstoffen oder chemisch instabilen Substanzen hervorgerufen wird;

– Geräte, die zur Verwendung in häuslicher und nichtkommerzieller Umgebung vorgesehen sind, in der eine explosionsfähige Atmosphäre nur selten und lediglich infolge eines unbeabsichtigten Brennstoffaustritts gebildet werden kann;

– persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG des Rates [15];

– Seeschiffe und bewegliche Off-shore-Anlagen sowie die Ausrüstungen an Bord dieser Schiffe oder Anlagen;

– Beförderungsmittel, d. h. Fahrzeuge und dazugehörige Anhänger, die ausschließlich für die Beförderung von Personen in der Luft, auf Straßen- und Schienennetzen oder auf dem Wasserweg bestimmt sind, und Beförderungsmittel, soweit sie für den Transport von Gütern in der Luft, auf öffentlichen Straßen- und Schienennetzen oder auf dem Wasserweg konzipiert sind. Nicht ausgenommen sind Fahrzeuge, die in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden sollen;

– Produkte im Sinne des Artikels ~~223~~346 Absatz 1 Buchstabe b des Vertrages.

↓ 94/9/EG (angepasst)

Artikel 2

⌦ Begriffsbestimmungen ⌫

~~(3)~~ ~~Im Sinne~~ ⌦ Für die Zwecke ⌫ dieser Richtlinie gelten ⌦ die ⌫ folgenden ~~Definitionen~~ ⌦ Begriffsbestimmungen ⌫:

~~*Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen*~~

↓ 94/9/EG
➔1 Berichtigung, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42

(1) ~~a)~~ ~~Als~~„Geräte“: ~~gelten~~Maschinen, Betriebsmittel, stationäre oder ortsbewegliche Vorrichtungen, Steuerungs- und Ausrüstungsteile sowie Warn- und Vorbeugungssysteme, die einzeln oder kombiniert zur Erzeugung, Übertragung, Speicherung, Messung, Regelung und ➔1 Umwandlung von Energien und/oder zur Verarbeitung ← von Werkstoffen bestimmt sind und die eigene potentielle Zündquellen aufweisen und dadurch eine Explosion verursachen können~~.~~;

↓ 94/9/EG
⇨ neu

(2) ~~b)~~ ~~Als~~„Schutzsysteme“: ~~werden~~alle Vorrichtungen mit Ausnahme der Komponenten der vorstehend definierten Geräte ~~bezeichnet~~, die anlaufende Explosionen umgehend stoppen

---

[15] ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18.

und/oder den von einer Explosion betroffenen Bereich begrenzen sollen und als autonome Systeme gesondert ~~in den Verkehr gebracht~~ ⇨ auf dem Markt bereitgestellt ⇦ werden~~.~~ ;

🡻 94/9/EG (angepasst)

(3) ~~c)~~ ~~Als~~ „Komponenten“: ~~werden~~ solche Bauteile ~~bezeichnet~~, die für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind, ohne jedoch selbst eine autonome Funktion zu erfüllen~~.~~;

~~*Explosionsfähige Atmosphäre*~~

(4) ⌦ „explosionsfähige Atmosphäre“: ein ⌫ Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Stäuben unter atmosphärischen Bedingungen, in dem sich der Verbrennungsvorgang nach erfolgter Entzündung auf das gesamte unverbrannte Gemisch überträgt~~.~~;

~~*Explosionsgefährdeter Bereich*~~

(5) ⌦ „explosionsgefährdeter Bereich“: ein ⌫ Bereich, in dem die Atmosphäre aufgrund der örtlichen und betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann~~.~~;

~~*Gerätegruppen und -kategorien*~~

🡻 94/9/EG (angepasst)
➔1 Berichtigung, ABl. L 257, 10.10.1996, S. 44

(6) „Gerätegruppe I“: ~~gilt für~~ Geräte⌦ , die ⌫ zur Verwendung in Untertagebetrieben von Bergwerken sowie deren Übertageanlagen, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet ➔1 werden können 🡸 ⌦ , bestimmt sind ⌫~~.~~; ⌦ dies umfasst die in Anhang I genannten Klassen M1 und M2; ⌫

🡻 94/9/EG (angepasst)
➔1 Berichtigung, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42

(7) „Gerätegruppe II“: ~~gilt für~~ Geräte⌦ , die ⌫ zur Verwendung in den übrigen Bereichen, die durch eine explosionsfähige Atmosphäre gefährdet werden können⌦ , bestimmt sind ⌫~~.~~; ⌦ dies umfasst die in Anhang I genannten Klassen 1, 2 und 3; ⌫

(8) ⌦ „Gerätekategorie“: der ⌫ ~~Die Gerätekategorien für den~~ geforderte~~n~~ Schutzgrad ~~werden~~ gemäß der Definition in Anhang I ~~beschrieben.~~;

~~Geräte und Schutzsysteme können für eine bestimmte explosionsfähige Atmosphäre konzipiert werden. In diesem Fall werden sie entsprechend gekennzeichnet.~~

~~*Bestimmungsgemäße Verwendung*~~

(9) ⌦ „bestimmungsgemäße Verwendung“: die ⌫ Verwendung von ~~Geräten, Schutzsystemen und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2~~ ⌦ Produkten ⌫ entsprechend der Gerätegruppe und -kategorie und unter Beachtung aller Herstellerangaben,

die für den sicheren ➔1 Betrieb der ~~Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen~~ 🡐 ⌦ Produkte ⌫ notwendig sind.

⇩ neu

[Artikel R1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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

(11) „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt;

(12) „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

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

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

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

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

(17) „Technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung genügen muss;

(18) „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. [../..] [zur europäischen Normung];

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

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

(21) „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung oder ein System erfüllt worden sind;

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

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

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

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

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

🡻 94/9/EG (angepasst)
⇨ neu

Artikel ~~2~~3

⌦ Bereitstellung auf dem Markt ⌫

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit ~~von dieser Richtlinie erfaßte Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2~~ ⌦ Produkte ⌫ nur dann ~~in den Verkehr gebracht~~ ⇨ auf dem Markt bereitgestellt ⇦ und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie ~~die Sicherheit und die Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern~~ bei angemessener Installierung und Wartung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung ~~nicht gefährden~~ ⌦ dieser Richtlinie entsprechen ⌫.

2. Diese Richtlinie berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, ~~unter Einhaltung der Vertragsbestimmungen~~ Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz von Personen und insbesondere der Arbeitnehmer bei der Verwendung der betreffenden ~~Geräte und Schutzsysteme und der Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2~~ ⌦ Produkte ⌫ für erforderlich halten, sofern dies keine Änderungen dieser ~~Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen~~ ⌦ Produkte ⌫ in ~~b~~Bezug auf die Bestimmungen dieser Richtlinie zur Folge hat.

3. Die Mitgliedstaaten lassen es zu, da~~ß~~ss insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen ~~den Bestimmungen~~ dieser Richtlinie nicht entsprechende ~~Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2~~ ⌦ Produkte ⌫ ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, da~~ß~~ss ~~sie~~ ⌦ solche Produkte ⌫ nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn der Hersteller oder sein in der ~~Gemeinschaft~~ ⌦ Union ⌫ niedergelassener Bevollmächtigter die Übereinstimmung hergestellt hat. Bei Vorführungen sind die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

↓ 94/9/EG (angepasst)

Artikel ~~3~~4

⌦ Wesentliche Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen ⌫

~~Die von dieser Richtlinie erfaßten Geräte und Schutzsysteme und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2~~ ⌦ Produkte ⌫ müssen die ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen in Anhang II erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung anwendbar sind.

↓ 94/9/EG (angepasst)
⇨ neu

Artikel ~~4~~5

⌦ Freier Warenverkehr ⌫

1. Die Mitgliedstaaten dürfen ~~das Inverkehrbringen~~ ⇨ die Bereitstellung auf dem Markt ⇦ und die Inbetriebnahme von ~~Geräten und Schutzsystemen und von Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2~~ ⌦ Produkten ⌫, die den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen, in ihrem Gebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern.

2. Die Mitgliedstaaten dürfen ~~das Inverkehrbringen~~ ⇨ die Bereitstellung ⇦ von Komponenten ⇨ auf dem Markt ⇦, denen eine ⌦ schriftliche ⌫ Konformitätserklärung nach Artikel ~~8~~ 13 Absatz 3 beigefügt ist, nicht verbieten, beschränken oder behindern, wenn diese in ~~ein Gerät oder Schutzsystem~~ ⌦ Produkte ⌫ im Sinne dieser Richtlinie eingebaut werden sollen.

↓ 94/9/EG

~~*Artikel 5*~~

~~1. Die Mitgliedstaaten gehen bei den nachstehend aufgeführten Produkten von der Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie, einschließlich der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Kapitel II, aus:~~

~~– bei Geräten, Schutzsystemen und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2, denen die EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang X beigefügt ist und die mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 10 versehen sind;~~

~~– bei Komponenten im Sinne des Artikels 4 Absatz 2, denen die schriftliche Konformitätsbescheinigung gemäß Artikel 8 Absatz 3 beigefügt ist.~~

~~Sofern keine harmonisierten Normen vorliegen, treffen die Mitgliedstaaten die ihres Erachtens erforderlichen Maßnahmen, damit den Betroffenen die bestehenden nationalen~~

~~Normen und technischen Spezifikationen zur Kenntnis gebracht werden, die für die sachgerechte Umsetzung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang II als wichtig oder hilfreich erachtet werden.~~

~~2. Entspricht eine nationale Norm in Umsetzung einer harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht worden ist, einer oder mehreren grundlegenden Sicherheitsanforderungen, wird bei den entsprechend dieser Norm hergestellten Geräten, Schutzsystemen und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 oder bei Komponenten im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 davon ausgegangen, daß sie den betreffenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen genügen.~~

~~Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der nationalen Normen, die harmonisierte Normen umsetzen.~~

~~3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß geeignete Maßnahmen getroffen werden, um den Sozialpartnern auf nationaler Ebene eine Einflußmöglichkeit bei der Erarbeitung und der weiteren Verfolgung harmonisierter Normen zu eröffnen.~~

~~*Artikel 6*~~

~~1. (1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die in Artikel 5 Absatz 2 genannten harmonisierten Normen nicht voll den in Artikel 3 genannten einschlägigen grundlegenden Anforderungen entsprechen, so befaßt die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ausschuß unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuss nimmt hierzu umgehend Stellung.~~

~~Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses weist die Kommission die Mitgliedstaaten darauf hin, daß die betreffenden Normen aus den nach Artikel 5 Absatz 2 vorgenommenen Veröffentlichungen gestrichen werden müssen bzw. nicht gestrichen werden dürfen.~~

~~2. (2) Die Kommission kann nach dem Verfahren des Absatzes 3 die geeigneten Maßnahmen treffen, um die Einheitlichkeit der praktischen Durchführung dieser Richtlinie sicherzustellen.~~

↓ Verordnung (EG) Nr.1882/2003

~~3. Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuss, im Folgenden „Ausschuss" genannt, unterstützt.~~

~~Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/486/EG[16] unter Beachtung von dessen Artikel 8.~~

~~Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.~~

---

[16] ~~Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23).~~

↓ 94/9/EG

~~4. Der Ständige Ausschuß kann darüber hinaus alle Fragen bezüglich der Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die von seinem Vorsitzenden von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats aufgeworfen werden.~~

~~*Artikel 7*~~

↓ 94/9/EG

~~1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß Geräte, Schutzsysteme oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2, die mit der CE-Konformitätskennzeichnung versehen sind und die bestimmungsgemäß verwendet werden, die Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern zu gefährden drohen, so trifft er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um diese Geräte, Schutzsysteme oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 aus dem Verkehr zu ziehen, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme zu verbieten oder den freien Verkehr hierfür einzuschränken.~~

~~Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich von einer solchen Maßnahme, begründet seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Abweichung von den Anforderungen zurückzuführen ist~~

~~a) auf die Nichterfüllung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,~~

~~b) auf die mangelhafte Anwendung der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen,~~

~~c) auf einen Mangel der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen selbst.~~

~~2. (2) Die Kommission tritt unverzüglich in Konsultation mit den Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest, daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahmen getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest, daß die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befaßt sie unverzüglich den Ausschuß, falls der betreffende Mitgliedstaat bei seiner Entscheidung bleiben will, und leitet das in Artikel 6 Absatz 1 genannte Verfahren ein.~~

~~3. (3) Sind den Anforderungen nicht entsprechende Geräte, Schutzsysteme oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 mit der CE-Konformitätskennzeichnung versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen gegenüber demjenigen, der die Kennzeichnung angebracht hat, und unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.~~

~~4. (4) Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.~~

⇩ neu

KAPITEL 2

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 6 [Artikel R2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verpflichtungen der Hersteller

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen, dass diese gemäß den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen in Anhang II entworfen und hergestellt wurden.

2. Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang II und führen das Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass das Produkt den geltenden Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die EU-Konformitätskennzeichnung sowie das spezielle Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen an.

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

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

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

6. Die Hersteller geben ihren Namen und ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt 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 Produkt die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt.

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die

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

9. Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts 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 Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 7 [Artikel R3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Bevollmächtigte

1. Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Verpflichtungen gemäß Artikel 6 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 mindestens zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Produkts;

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

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

Artikel 8 [Artikel R4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verpflichtungen der Einführer

1. Die Einführer bringen nur konforme Produkte in der Union in Verkehr.

2. Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Produkt mit der CE-Kennzeichnung und dem speziellen Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen versehen

ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen von Anhang II übereinstimmt, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Wenn mit dem Produkt eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

3. Die Einführer geben ihren Namen und ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen an.

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

5. Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen in Anhang II nicht beeinträchtigen.

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

7. Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Produkts mindestens 10 Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

8. Die Einführer händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts 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 Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9 [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 Produkt auf dem Markt bereitstellen.

2. Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen oder in Betrieb nehmen, überprüfen die Händler, ob das Produkt mit der CE-Kennzeichnung und dem speziellen Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen sowie die Gebrauchsanleitung in einer Sprache beigefügt sind, die von Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen in Anhang II übereinstimmt, darf er dieses Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Ist mit den Produkten eine Gefahr verbunden, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden.

3. Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen von Anhang II nicht beeinträchtigen.

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

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

Artikel 10 [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 6, wenn er ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 11 [Artikel R7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen über einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Produkts die Wirtschaftsakteure,

(a) von denen sie ein Produkt bezogen haben;

(b) an die sie ein Produkt abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen diese in Absatz 1 genannten Informationen zehn Jahre nach dem Bezug des Produkts sowie zehn Jahre nach der Abgabe des Produkts vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT DES PRODUKTS

Artikel 12 [Artikel R8 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Konformitätsvermutung

1. Bei Produkten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen in Anhang II dieser Richtlinie vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

[Entspricht eine harmonisierte Norm den Anforderungen, die sie abdeckt und die in Anhang II oder Artikel 21 aufgeführt sind, veröffentlicht die Kommission die Fundstellen dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.]

↓ 94/9/EG (angepasst)

2. Sofern keine harmonisierten Normen vorliegen, treffen die Mitgliedstaaten die ihres Erachtens erforderlichen Maßnahmen, damit den Betroffenen die bestehenden nationalen Normen und technischen Spezifikationen zur Kenntnis gebracht werden, die für die sachgerechte Umsetzung der ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen in Anhang II als wichtig oder hilfreich erachtet werden.

↓ 94/9/EG (angepasst)
⇨ neu

Artikel ~~8~~13

⌦ Konformitätsbewertungsverfahren ⌫

1. Die Konformitätsbewertungsverfahren werden für ~~Geräte, erforderlichenfalls unter Einbeziehung der Vorrichtungen nach Artikel 1 Absatz 2~~, ⌦ Produkte ⌫ wie folgt durchgeführt:

a) ⌦ Für ⌫ Gerätegruppen I und II, Gerätekategorie M 1 und 1 ⌦ ist ⌫ ~~Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter muß, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann,~~ das Verfahren der ~~EG-Baumusterprüfung~~ ⇨ EU-Baumusterprüfung ⇦ gemäß Anhang III anzuwenden, und zwar in Verbindung mit ⌦ einem der folgenden Verfahren: ⌫

– dem Verfahren ⌦ hinsichtlich ⌫ der ~~Qualitätssicherung – Produktion~~ ⇨ Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung im Produktionsprozess ⇦ gemäß Anhang IV, ~~oder~~

– dem Verfahren ⌦ hinsichtlich ⌫ der ~~Prüfung der Produkte~~ ⇨ Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte ⇦ gemäß Anhang V~~.~~,

b) ⌦ für ⌫ Gerätegruppen I und II, Gerätekategorie M 2 und 2:

i) ~~F~~für Motoren mit innerer Verbrennung und für elektrische Geräte dieser Gruppen und Kategorien ~~muß der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann,~~ ⌦ ist ⌫ das Verfahren der ~~EG-Baumusterprüfung~~ ⇨ EU-Baumusterprüfung ⇦ gemäß Anhang III anzuwenden, und zwar in Verbindung mit ⌦ einem der folgenden Verfahren: ⌫

– dem Verfahren ⌦ hinsichtlich ⌫ der ~~Konformität mit der Bauart~~ ⇨ Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen ⇦ gemäß Anhang VI, ~~oder~~

– dem Verfahren ⌦ hinsichtlich ⌫ der ~~Qualitätssicherung der Produkte~~ ⇨ Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung ⇦ gemäß Anhang VII~~.~~,

ii) ~~F~~für die übrigen Geräte dieser Gruppen und Kategorien ~~muß der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann,~~ ⌦ ist ⌫ das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anzuwenden, und die Unterlagen gemäß Anhang VIII Nummer ~~3~~2 ⌦ sind ⌫ einer ~~benannten~~

⌦ notifizierten ⌫ Stelle ⌦ zu ⌫ übermitteln, die den Erhalt dieser Unterlagen unverzüglich bestätigt und sie aufbewahrt~~.~~;

c) ⌦ für ⌫ Gerätegruppe II, Gerätekategorie 3 ~~Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter muß, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann,~~ ⌦ ist ⌫ das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anzuwenden~~.~~;

d) ⌦ für ⌫ Gerätegruppen I und II: Neben den in ~~Absatz 1~~ Buchstaben a), b) und c) ⌦ dieses Absatzes ⌫ genannten Verfahren ~~kann der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter im Hinblick auf die Anbringung der CE-Kennzeichnung wahlweise auch~~ ⌦ kann auch ⌫ das Verfahren ⌦ hinsichtlich ⌫ der ~~EG-Einzelprüfung~~ ⇨ Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung ⇦ gemäß Anhang IX ~~anwenden~~ ⌦ angewendet werden ⌫.

2. Für autonome Schutzsysteme ist die Konformität nach ⌦ dem in ⌫ Absatz 1 Buchstabe a) oder d) ⌦ genannten Verfahren ⌫ herzustellen.

🡻 94/9/EG (angepasst)

3. Die Verfahren nach Absatz 1 finden Anwendung bei Komponenten nach Artikel ~~4~~5 Absatz 2 mit Ausnahme der Anbringung der CE-Kennzeichnung. Der Hersteller oder sein in der ~~Gemeinschaft~~ ⌦ Union ⌫ niedergelassener Bevollmächtigter mu~~ß~~ss eine schriftliche ⌦ Konformitäts ⌫b~~B~~escheinigung ausstellen, durch die die Konformität der Komponenten mit ~~den für sie geltenden Bestimmungen~~ dieser Richtlinie erklärt wird und aus der die Merkmale dieser Komponenten sowie die Bedingungen für ihren Einbau in ~~ein Gerät oder Schutzsystem~~ ⌦ Produkte ⌫ zu ersehen sind, die dazu beitragen, da~~ß~~ss die für fertiggestellte ~~Geräte oder Schutzsysteme~~ ⌦ Produkte ⌫ geltenden ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen Sicherheits- und Gesundheits ⌫a~~A~~nforderungen erfüllt werden.

🡻 94/9/EG (angepasst)

4. ~~Im Hinblick auf die Anbringung der CE-Kennzeichnung kann der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter~~ ~~i~~In ~~b~~Bezug auf die in Anhang II Nummer 1.2.7 genannten Sicherheitsaspekte ⌦ kann ⌫ das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII ~~anwenden~~ angewendet werden.

5. Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 können die zuständigen Behörden auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von ⌦ Produkten ⌫ auf dem Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats ~~von Geräten, Schutzsystemen und Einzelvorrichtungen im Sinne von Artikel 1 Absatz 2~~ genehmigen, auf die die in den Absätzen 1 bis 4 genannten Verfahren nicht angewandt worden sind und deren Verwendung im Interesse des Schutzes geboten ist.

6. Die Unterlagen und der Schriftwechsel betreffend die Verfahren nach den Absätzen 1 bis ~~5~~4 werden in einer ~~Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die genannten Verfahren durchgeführt werden, oder in einer von der benannten Stelle akzeptierten Sprache~~ ⌦ Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats ⌫ abgefa~~ß~~sst.

↓ 94/9/EG

~~7.~~

~~a) Falls die Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 10 vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angezeigt, daß ebenso von einer Konformität dieser Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien ausgegangen wird.~~

~~b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die in diesen Richtlinien vorgesehenen Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen, die Geräten, Schutzsystemen und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 beigegeben werden, die Nummern dieser Richtlinien gemäß ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.~~

⇩ neu

Artikel 14 [Artikel R10 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

EU-Konformitätserklärung

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen 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 Konformitätsbewertungsverfahren der Anhänge III bis IX dieser Richtlinie angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Amtssprache bzw. Amtssprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, auf dessen Markt das Produkt bereitgestellt wird.

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

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

Artikel 15 [Artikel R11 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

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

Artikel 16 [Artikel R12 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und des speziellen Kennzeichens zur Verhütung von Explosionen

1. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder seiner Datenplakette angebracht. Falls die Art des Produkts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht.

2. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Diesem wird das spezielle Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen Ex gefolgt von dem Kennzeichen, das auf die Gerätegruppe und -kategorie verweist, gemäß Anhang II Nummer 1.0.5 hinzugefügt.

3. Hinter der CE-Kennzeichnung und dem in Absatz 2 genannten speziellen Kennzeichen und dem Symbol steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war.

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

4. Hinter der CE-Kennzeichnung, dem in Absatz 2 genannten speziellen Kennzeichen und dem Symbol sowie gegebenenfalls der in Absatz 3 genannten Kennnummer kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

5. Piktogramme oder andere in dieser Richtlinie festgelegte Zeichen dürfen nur zusammen mit der CE-Kennzeichnung verwendet werden.

6.

↓ 94/9/EG (angepasst)

~~Geräte und Schutzsysteme können~~ ⌦ Produkte, die ⌫ für eine bestimmte explosionsfähige Atmosphäre konzipiert ~~werden~~ ⌦ sind ⌫, ~~In diesem Fall werden sie~~ ⌦ müssen ⌫ entsprechend gekennzeichnet ⌦ werden. ⌫

⇩ neu

KAPITEL 4

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 17 [Artikel R13 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Notifizierung

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

Artikel 18 [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 23, zuständig ist.

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

3. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nichthoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 19 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 19 [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 20 [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 21 [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 Produkt, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Produkte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder 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 Interessenskonflikte 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 Produkte oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Produkten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Produkte zum persönlichen Gebrauch aus.

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 Produkte beteiligt sein, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

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

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

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

Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Produkten, 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 der Tätigkeiten, bei denen die Größe eines Unternehmens, der Sektor, in dem es tätig ist, seine Struktur, der Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Umstand, dass es sich bei dem Produktionsprozess um Massenfertigung oder Serienproduktion handelt, gebührend berücksichtigt werden.

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, müssen über:

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

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

(c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang II, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften;

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

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 den Anhängen III bis IX oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

11. Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen 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 22 [Artikel R18 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Konformitätsvermutung

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

Artikel 23 [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 21 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

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

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

4. Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Bewertung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Artikel 20 ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 24 [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 Produkts/-e, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 21 erfüllt.

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

Artikel 25 [Artikel R23 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Notifizierungsverfahren

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 26 [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 27 [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 21 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 28 [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 Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

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

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

4. Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, 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 29 [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 den Anhängen III bis IX durch.

2. Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads

der Komplexität der betroffenen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

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

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

4. Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Produkt die in dieser Richtlinie festgelegten 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 30

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

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

Artikel 31 [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 nach dieser Richtlinie notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 32 [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 33 [Artikel R30 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Koordinierung der notifizierten Stellen

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

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen an der Arbeit dieser Gruppe direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

KAPITEL 5

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

Artikel 34

Überwachung des Unionsmarktes, Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Produkte

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

Artikel 35 [Artikel R31 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verfahren zur Behandlung von Produkten, 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 Produkt die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder andere im

öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte gefährdet, die unter diese Richtlinie fallen, beurteilen sie, ob das betreffende Produkt alle in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf dieser Beurteilung zu dem Ergebnis, dass das Produkt nicht die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art der Gefahr angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen herzustellen oder es gegebenenfalls 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. Gelangen die Marktüberwachungsbehörden zu 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 Produkte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

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

Die Marktüberwachungsbehörden 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 Produkts, die Herkunft des Produkts, 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 Produkt erfüllt die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder anderer im öffentlichen Interesse schützenswerter Aspekte nicht;

(b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Anhang II 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

Produkts sowie, falls sie der gemeldeten nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von zwei 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 unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

Artikel 36 [Artikel R32 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Schutzklauselverfahren der Union

1. Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 35 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung 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 Produkt vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

3. Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Produkts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 35 Absatz 5 Buchstabe b dieser Richtlinie begründet, leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. [../..] [über die europäische Normung] ein.

Artikel 37 [Artikel R33 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit durch konforme Produkte

1. Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 35 Absatz 1 fest, dass ein Produkt eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte, die unter diese Richtlinie fallen, 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 Produkt 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 die Korrekturmaßnahmen, die ergriffen werden, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

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

4. Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den betreffenden Wirtschaftsakteur bzw. die betreffenden Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung beschließt die Kommission, ob die 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/-en unverzüglich mit.

Artikel 38 [Artikel R34 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Formale Nichtkonformität

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

(a) Die CE-Kennzeichnung oder das spezielle Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 16 dieser Richtlinie angebracht;

(b) die CE-Kennzeichnung oder das spezielle Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen 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 Produkts auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder zurückgenommen wird.

↓ 94/9/EG

~~*Artikel 9*~~

~~1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 benannt haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.~~

~~Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.~~

~~2. Die Mitgliedstaaten müssen die Kriterien von Anhang XI zur Beurteilung der zu benennenden Stellen heranziehen. Bei denjenigen Stellen, die die Beurteilungskriterien der einschlägigen harmonisierten Normen erfüllen, wird davon ausgegangen, daß sie diese Kriterien erfüllen.~~

~~3. Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, muß seine Benennung zurückziehen, wenn er feststellt, daß die Stelle die in Anhang XI genannten Kriterien nicht mehr erfüllt. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.~~

~~KAPITEL III~~

~~CE-Konformitätskennzeichnung~~

~~*Artikel 10*~~

~~1. Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“. Anhang X enthält das zu verwendende Modell. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennummer der benannten Stelle, sofern diese in der Produktionsüberwachungsphase tätig wird.~~

~~2. Zusätzlich zu den Bestimmungen von Anhang II Nummer 1.0.5 ist die CE-Kennzeichnung auf den Geräten und Schutzsystemen und auf den Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 1 deutlich sichtbar, lesbar und unauslöschbar anzubringen.~~

~~3. Es ist nicht zulässig, auf Geräten und Schutzsystemen und auf Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf den Geräten und Schutzsystemen und auf den Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.~~

~~*Artikel 11*~~

~~Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 7~~

~~a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt in Einklang mit den Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;~~

~~b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.~~

KAPITEL ~~IV~~6

↓ 94/9/EG (angepasst)

⌦ ÜBERGANGS- UND ⌫SCHLUSSBESTIMMUNGEN

↓ 94/9/EG

~~Artikel 12~~

~~Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die eine Einschränkung oder ein Verbot des Inverkehrbringens und/oder der Inbetriebnahme eines Geräts, eines Schutzsystems oder einer Vorrichtung im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 zur Folge hat oder deren Zurücknahme vom Markt erzwingt, ist genau zu begründen. Sie wird den Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die nach den in diesem Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften eingelegt werden können, und der Rechtsbehelffristen mitgeteilt.~~

~~Artikel 13~~

~~Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß alle an der Durchführung dieser Richtlinie Beteiligten verpflichtet sind, Vertraulichkeit im Hinblick auf alle ihnen bei der Durchführung ihrer Aufgaben zukommenden Informationen zu wahren. Dies berührt nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und zur Verbreitung von Warnungen.~~

⇩ neu

Artikel 39

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 zum [in Artikel 40 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Datum] sowie etwaige spätere Änderungen dieser Vorschriften unverzüglich mit.

🡻 94/9/EG (angepasst)
⇨ neu

Artikel ~~14~~40

⌦ Übergangsbestimmungen ⌫

~~1. Die Richtlinie 76/117/EWG, die Richtlinie 79/196/EWG [17] sowie die Richtlinie 82/130/EWG werden ab dem 1. Juli 2003 aufgehoben.~~

⇨ 1. Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Produkten, die der Richtlinie 94/9/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem [in Artikel 41 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Datum] in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern. ⇦

2. ~~Bescheinigungen der Gemeinschaft, die die Konformität mit harmonisierten Normen bestätigen und nach den Verfahren erworben wurden, die in den im vorstehenden Absatz bezeichneten Richtlinien vorgesehen sind,~~ ⌦ Konformitätsbescheinigungen, die gemäß Artikel 8 der Verordnung 94/9/EG ausgestellt wurden, ⌫ ~~bleiben~~ ⌦ sind nach dieser Richtlinie ⌫ ~~bis zum 31. Juni 2003~~ gültig~~, sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ungültig werden; die Gültigkeit beschränkt sich jedoch auf die Konformität mit solchen harmonisierten Normen, auf die in den bezeichneten Richtlinien hingewiesen wird~~.

3. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die ~~benannten~~ ⌦ notifizierten ⌫ Stellen, die gemäß Artikel ~~8~~13 Absätze 1 bis 4 mit der Bewertung der Konformität der bereits vor dem ~~1. Juli 2003~~ ⇨ [Datum] ⇦ in Verkehr befindlichen ~~elektrischen Betriebsmitteln~~ ⌦ Produkte ⌫ befa~~ß~~sst sind, den Ergebnissen aus den Prüfungen und Kontrollen, die gemäß ~~den in Absatz 1 bezeichneten~~ ⌦ der ⌫ Richtlinie~~n~~ ⌦ 94/9/EG ⌫ bereits durchgeführt wurden, Rechnung tragen.

---

[17] ~~ABl. Nr. L 43 vom 20. 2. 1979, S. 20. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/487/EWG (ABl. Nr. L 270 vom 2.10.1990, S. 23).~~

↓ 94/9/EG (angepasst)
⇨ neu

Artikel ~~15~~41

⌦ Umsetzung ⌫

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen ⌦ bis zum ⌫ ⇨ [Datum einfügen: 2 Jahre nach der Annahme] ⇦ die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um ~~dieser Richtlinie~~ ⌦ den Bestimmungen von Artikel 2 Absätze 2 sowie 10 bis 26, Artikel 3, Artikel 5 bis 40 und der Anhänge III bis IX ⌫ ~~vor dem 1. September 1995~~ nachzukommen. ~~Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.~~ ⌦ Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und fügen eine Tabelle mit den Entsprechungen zwischen diesen Vorschriften und dieser Richtlinie bei. ⌫

~~Die Mitgliedstaaten~~ ⌦ Sie ⌫ wenden diese Vorschriften ab dem ~~1. März 1996~~ ⌦ [in Unterabsatz 1 genannten Datum] ⌫ an.

Wenn die Mitgliedstaaten ⌦ diese ⌫ Vorschriften ~~nach Unterabsatz 1~~ erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. ⌦ Sie fügen dabei auch eine Erklärung ein, dass in bestehenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften enthaltene Bezugnahmen auf die durch diese Richtlinie aufgehobene Richtlinie 94/9/EG als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie zu verstehen sind. ⌫ Die Mitgliedstaaten ~~regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme~~ ⌦ legen die Einzelheiten der Bezugnahme und die Formulierung der Erklärung fest ⌫.

↓ 94/9/EG

~~2. Die Mitgliedstaaten lassen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten und Schutzsystemen, die den zum Zeitpunkt der Annahme der vorliegenden Richtlinie in ihrem Gebiet geltenden Bestimmungen entsprechen, für einen Zeitraum bis zum 30. Juni 2003 zu.~~

⇩ neu

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

↓

Artikel 42

Aufhebung

Die durch die in Anhang X Teil A aufgeführte Verordnung geänderte Richtlinie 94/9/EG wird mit Wirkung vom [Datum aus Artikel 41 Absatz 1 Unterabsatz 2], unbeschadet der Pflichten

der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang X Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Anwendung der Richtlinie 94/9/EG, aufgehoben.

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

Artikel 43

Inkrafttreten

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

Artikel 1, Artikel 2 Absätze 1 sowie 3 bis 9, Artikel 4, Artikel 41 bis 44 und die Anhänge I, II, X und IX sind ab dem [in Artikel 41 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Datum] anwendbar.

↓ 94/9/EG (angepasst)

Artikel ~~16~~44

⌦ Adressaten ⌫

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu […] am

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

↓ 94/9/EG
→1 Berichtigung, ABl. L 257, 10.10.1996, S. 44
→2 Berichtigung, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42

ANHANG I

ENTSCHEIDUNGSKRITERIEN FÜR DIE EINTEILUNG DER GERÄTEGRUPPEN IN KATEGORIEN

1. GERÄTEGRUPPE I

a) Die Kategorie M 1 umfa~~ß~~sst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind und erforderlichenfalls zusätzlich mit besonderen Schutzmaßnahmen so versehen sind, da~~ß~~ss sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein sehr hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Die Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in untertägigen Bergwerken sowie deren Übertageanlagen bestimmt, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet sind.

Geräte dieser Kategorie müssen selbst bei seltenen Gerätestörungen in vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre weiterbetrieben werden und weisen daher Explosionsschutzmaßnahmen auf, so da~~ß~~ss

– beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet bzw.

– beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern die erforderliche Sicherheit gewährleistet wird.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.0.1 erfüllen.

b) Die Kategorie M 2 umfa~~ß~~sst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, da~~ß~~ss sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in untertägigen Bergwerken sowie deren Übertageanlagen bestimmt, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube →1 gefährdet werden können ←.

→2 Die Geräte müssen dazu bestimmt sein, beim Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre abgeschaltet zu werden. ←

Die apparativen Explosionsschutzmaßnahmen innerhalb dieser Kategorie gewährleisten das erforderliche Maß an Sicherheit bei normalem Betrieb, auch unter

schweren Betriebsbedingungen und insbesondere bei rauher Behandlung und wechselnden Umgebungseinflüssen.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.0.2 erfüllen.

2. GERÄTEGRUPPE II

a) Die Kategorie 1 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein sehr hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen eine explosionsfähige Atmosphäre, die aus einem Gemisch von Luft und Gasen, Dämpfen oder Nebeln oder aus Staub/Luft-Gemischen besteht, ständig oder langzeitig oder häufig vorhanden ist.

Geräte dieser Kategorie müssen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleisten und weisen daher Explosionsschutzmaßnahmen auf, so dass

– beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet bzw.

– beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern die erforderliche Sicherheit gewährleistet wird.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.1 erfüllen.

b) Die Kategorie 2 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

↓ 94/9/EG

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen damit zu rechnen ist, dass eine explosionsfähige Atmosphäre aus Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Staub/Luft-Gemischen gelegentlich auftritt.

↓ 94/9/EG

Die apparativen Explosionsschutzmaßnahmen dieser Kategorie gewährleisten selbst bei häufigen Gerätestörungen oder Fehlerzuständen, die üblicherweise zu erwarten sind, das erforderliche Maß an Sicherheit.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.2 erfüllen.

c) Kategorie 3 umfa~~ß~~sst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, da~~ß~~ss sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein Normalmaß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen nicht damit zu rechnen ist, da~~ß~~ss eine explosionsfähige Atmosphäre durch Gase, Dämpfe, Nebel oder aufgewirbelten Staub auftritt, aber wenn sie dennoch auftritt, dann aller Wahrscheinlichkeit nach nur selten und während eines kurzen Zeitraums.

Geräte dieser Kategorie gewährleisten bei normalem Betrieb das erforderliche Maß an Sicherheit.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.3 erfüllen.

↓ 94/9/EG (angepasst)

ANHANG II

~~GRUNDLEGENDE~~ ⌦ WESENTLICHE ⌫ SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSANFORDERUNGEN FÜR DIE KONZEPTION UND DEN BAU VON GERÄTEN UND SCHUTZSYSTEMEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN VERWENDUNG IN EXPLOSIONSGEFÄHRDETEN BEREICHEN

Vorbemerkungen

A. Der technische Erkenntnisstand, der sich schnell ändert, mu~~ß~~ss unverzüglich und soweit wie möglich angewandt werden.

↓ 94/9/EG (angepasst)

B. Für zugehörige Einrichtungen nach Artikel 1 Absatz ~~2~~⌦ 1 Buchstabe b ⌫ gelten die ~~grundlegenden~~ ⌦ wesentlichen ⌫ Sicherheitsanforderungen nur insoweit, als sie für eine sichere und verlä~~ß~~ssliche Funktionsweise und Handhabung dieser Einrichtungen im Hinblick auf das Explosionsrisiko erforderlich sind.

↓ 94/9/EG (angepasst)

1. GEMEINSAME ANFORDERUNGEN FÜR GERÄTE UND SCHUTZSYSTEME

1.0. **Grundsätzliche Anforderungen**

1.0.1. *Prinzipien der integrierten Explosionssicherheit*

Die Konzeption von Geräten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen mu~~ß~~ss nach den Prinzipien der integrierten Explosionssicherheit erfolgen.

Hierzu hat der Hersteller Maßnahmen zu treffen, um

– vorrangig, wenn es möglich ist, explosionsfähige Atmosphären zu vermeiden, die von den Geräten und Schutzsystemen selbst erzeugt oder freigesetzt werden können;

– die Entzündung explosionsfähiger Atmosphären unter Berücksichtigung von elektrischen und nichtelektrischen Zündquellenarten im Einzelfall zu verhindern;

– falls es dennoch zu einer Explosion kommen sollte, die eine Gefährdung von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern durch direkte oder indirekte Einwirkung verursachen kann, diese umgehend zu stoppen und/oder den Wirkungsbereich von Explosionsflammen und Explosionsdrücken auf ein ausreichend sicheres Maß zu begrenzen.

1.0.2. Geräte und Schutzsysteme sind unter Betrachtung möglicher Fehlerzustände zu entwerfen und herzustellen, um gefährliche Situationen soweit möglich auszuschalten.

In die Betrachtung ist auch der vernünftigerweise vorhersehbare Mi~~ß~~ssbrauch einzubeziehen.

1.0.3. *Besondere Prüf- und Wartungsbedingungen*

Geräte und Schutzsysteme, die besonderen Prüf- und Wartungsbedingungen unterliegen, müssen gemäß diesen Bedingungen konzipiert und gebaut werden.

1.0.4. *Umgebungsbedingungen*

Geräte und Schutzsysteme müssen im Hinblick auf vorhandene oder vorhersehbare Umgebungsbedingungen konzipiert und gebaut werden.

1.0.5. *Kennzeichnung*

Auf jedem Gerät und Schutzsystem müssen deutlich und ~~unauslöschbar~~ ⌦ dauerhaft ⌫ die folgenden Mindestangaben angebracht werden:

– Name und Anschrift des Herstellers,

↓ 94/9/EG (angepasst)

– CE-Kennzeichnung (siehe Anhang ~~X, Abschnitt A~~⌦ II der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ⌫),

---

↓ 94/9/EG (angepasst)
➔1 Berichtigung, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42

– Bezeichnung der Serie und des Typs,

– gegebenenfalls die Seriennummer,

– das Baujahr,

– das spezielle Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen Ex ➔1 gefolgt von dem Kennzeichen ←, das auf die Gerätegruppe und -k ~~K~~ategorie verweist,

– für die Gerätegruppe II der Buchstabe „G“ (für Bereiche, in denen explosionsfähige Gas-, Dampf-, Nebel-, Luft-Gemische vorhanden sind)

und/oder

der Buchstabe „D“ (für Bereiche, in denen Staub explosionsfähige Atmosphären bilden kann).

Zusätzlich und wenn erforderlich müssen auch alle für die Sicherheit bei der Verwendung unabdingbaren Hinweise angebracht werden.

1.0.6. *Betriebsanleitung*

a) Zu jedem Gerät oder Schutzsystem mu~~ß~~ss eine Betriebsanleitung vorhanden sein, die folgende Mindestangaben enthält:

– gleiche Angaben wie bei der Kennzeichnung für Geräte oder Schutzsysteme (siehe Nummer 1.0.5) mit Ausnahme der Seriennummer und gegebenenfalls wartungsrelevante Hinweise (z. B. Anschriften des ~~Importeurs~~ ⌦ Einführers ⌫ oder von Service-Werkstätten usw.);

– Angaben zur oder zum sicheren

  – Inbetriebnahme,

  – Verwendung,

  – Montage und Demontage,

  – Instandhaltung (Wartung und Störungsbeseitigung),

  – Installation,

  – Rüsten;

– erforderlichenfalls die Markierung von gefährdeten Bereichen vor Druckentlastungseinrichtungen;

– erforderlichenfalls Angaben zur Einarbeitung;

– Angaben, die zweifelsfrei die Entscheidung ermöglichen, ob die Verwendung eines Geräts (entsprechend seiner ausgewiesenen Kategorie) oder eines Schutzsystems in dem vorgesehenen Bereich unter den zu erwartenden Bedingungen gefahrlos möglich ist;

– elektrische Kenngrößen und Drücke, höchste Oberflächentemperaturen sowie andere Grenzwerte;

– erforderlichenfalls besondere Bedingungen für die Verwendung, einschließlich der Hinweise auf sachwidrige Verwendung, die erfahrungsgemäß vorkommen kann;

– erforderlichenfalls die wesentlichen Merkmale der Werkzeuge, die an dem Gerät oder Schutzsystem angebracht werden können.

↓ 94/9/EG (angepasst)

(b) Die Betriebsanleitung wird vom Hersteller oder seinem in der ~~Gemeinschaft~~⌦ Union ⌫ niedergelassenen Bevollmächtigten in einer ~~der Gemeinschaftssprachen~~ ⌦ Sprache erstellt, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats ⌫.

Bei der Inbetriebnahme eines Geräts oder eines Schutzsystems mu~~ß~~ss die Originalbetriebsanleitung und eine Übersetzung dieser Betriebsanleitung in der oder den Sprache(n) des Verwendungslandes mitgeliefert werden.

Diese Übersetzung wird entweder vom Hersteller oder von seinem in der ~~Gemeinschaft~~⌦ Union ⌫ niedergelassenen Bevollmächtigten oder von demjenigen erstellt, der das Gerät oder Schutzsystem in dem betreffenden Sprachgebiet einführt.

Die Wartungsanleitung für Fachpersonal, das dem Hersteller oder seinem in der ~~Gemeinschaft~~⌦ Union ⌫ niedergelassenen Bevollmächtigten untersteht, kann jedoch in einer einzigen von diesem Personal verstandenen ~~Gemeinschaft~~⌦ Union ⌫ssprache abgefa~~ß~~sst sein.

↓ 94/9/EG

(c) Die Betriebsanleitung beinhaltet die für die Inbetriebnahme, Wartung, Inspektion, Überprüfung der Funktionsfähigkeit und gegebenenfalls Reparatur des Geräts oder Schutzsystems notwendigen Pläne und Schemata sowie alle zweckdienlichen Angaben insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit.

d) Bezüglich der Sicherheitsaspekte dürfen die Unterlagen, in denen das Gerät oder Schutzsystem präsentiert wird, nicht in Widerspruch zur Betriebsanleitung stehen.

1.1. **Auswahl von Werkstoffen**

1.1.1. Die für den Bau der Geräte und Schutzsysteme verwendeten Werkstoffe dürfen unter Berücksichtigung betrieblich vorhersehbarer Beanspruchungen nicht die Auslösung einer Explosion bewirken.

1.1.2. Innerhalb der vom Hersteller vorhersehbaren betriebsbedingten Grenzen dürfen keine Reaktionen der verwendeten Werkstoffe mit den die explosionsfähige Atmosphäre bildenden Komponenten erfolgen, die zu einer Beeinträchtigung der Explosionssicherheit führen können.

↓ 94/9/EG

1.1.3. Werkstoffe müssen so ausgewählt werden, da~~ß~~ss vorhersehbare Veränderungen ihrer Eigenschaften und ihre Verträglichkeit in Kombination mit anderen Werkstoffen zu keinerlei Minderung der Sicherheit führen, insbesondere im Hinblick auf das Korrosionsverhalten, den

Verschleiß, die elektrische Leitfähigkeit, die mechanische Festigkeit, die Alterungsbeständigkeit und die Auswirkungen von Temperaturänderungen.

↓ 94/9/EG

1.2. **Konstruktion und Bau**

1.2.1. Geräte und Schutzsysteme sind unter Berücksichtigung des technischen Erkenntnisstandes auf dem Gebiet des Explosionsschutzes so zu konstruieren und herzustellen, daß sie während ihrer voraussichtlichen Lebensdauer sicher betrieben werden können.

1.2.2. Die zum Einbau in Geräte und Schutzsysteme oder als Ersatzteile vorgesehenen Komponenten sind so zu konstruieren und herzustellen, daß sie ihren Verwendungszwecken entsprechend funktionssicher im Hinblick auf den Explosionsschutz sind, wenn sie nach Anleitung des Herstellers eingebaut werden.

1.2.3. *Geschlossene Bauweise und Verhinderung von Undichtigkeiten*

Für Geräte, aus denen entzündliche Gase oder Stäube austreten können, ist möglichst die geschlossene Bauweise vorzusehen.

↓ 94/9/EG

Soweit möglich dürfen Geräte, die Öffnungen oder Undichtigkeiten aufweisen, das Austreten von Gasen oder Stäuben nicht zulassen, so daß sich außerhalb der Geräte keine explosionsfähige Atmosphäre bilden kann.

Stellen, an denen Stoffe eingegeben oder entnommen werden, müssen soweit möglich so geplant und ausgerüstet werden, daß beim Befüllen oder Entleeren keine entzündlichen Stoffe entweichen können.

↓ 94/9/EG

1.2.4. *Staubablagerungen*

Geräte und Schutzsysteme, die dazu bestimmt sind, in staubbelasteten Bereichen verwendet zu werden, sind so zu gestalten, daß sich Staubablagerungen auf ihren Oberflächen nicht entzünden können.

Grundsätzlich müssen Staubablagerungen soweit möglich begrenzt werden. Die Geräte und Schutzsysteme müssen sich leicht reinigen lassen.

Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen die Glimmtemperaturen abgelagerten Staubes deutlich unterschreiten.

Die Schichtdicke des abgelagerten Staubes ist hinsichtlich eines Wärmestaus in Betracht zu ziehen und nötigenfalls durch Temperaturbegrenzung zu berücksichtigen.

1.2.5. *Zusätzliche Schutzmaßnahmen*

Geräte und Schutzsysteme, die möglicherweise äußeren Belastungen besonderer Art ausgesetzt sind, müssen erforderlichenfalls mit zusätzlichen Schutzmaßnahmen versehen sein.

Die Geräte müssen den entsprechenden Belastungen standhalten, ohne da~~ß~~ss der Explosionsschutz beeinträchtigt wird.

1.2.6. *Gefahrloses Öffnen*

Sind Geräte und Schutzsysteme in einem Gehäuse oder unter Verschlu~~ß~~ss angeordnet, die Bestandteil des Explosionsschutzes selbst sind, so darf es nur mittels eines Spezialwerkzeugs oder geeigneter Schutzmaßnahmen möglich sein, diese zu öffnen.

1.2.7. *Schutz vor sonstigen Gefahren*

Geräte und Schutzsysteme müssen so konstruiert und hergestellt werden, da~~ß~~ss

a) Verletzungen oder andere Schäden vermieden werden, die durch direkten oder indirekten Kontakt verursacht werden könnten;

b) sichergestellt ist, da~~ß~~ss an zugänglichen Geräteteilen keine gefährlichen Oberflächentemperaturen oder gefährlichen Strahlungen auftreten;

c) erfahrungsgemäß auftretende nichtelektrische Gefahren ausgeschlossen sind;

↓ 94/9/EG

d) sichergestellt ist, da~~ß~~ss vorhersehbare Überlastungszustände keine gefährlichen Situationen verursachen.

↓ 94/9/EG (angepasst)

Werden diese Gefahren, die von Geräten und Schutzsystemen ausgehen, ganz oder teilweise von anderen ~~Gemeinschaft~~⌧ Union ⌫srichtlinien erfa~~ß~~sst, so gilt die vorliegende Richtlinie für diese Geräte und Schutzsysteme und diese Gefahren nicht bzw. findet auf diese ab dem Zeitpunkt der Anwendung dieser spezifischen Richtlinien keine Anwendung mehr.

↓ 94/9/EG

1.2.8. *Überlastung von Geräten*

Gefährlichen Überlastungen der Geräte ist bereits bei der Entwicklung mit integrierten Einrichtungen der Me~~ß~~ss-, Steuer- und Regelungstechnik zu begegnen, insbesondere mit Überstromauslösern, Temperaturbegrenzern, Differenzdruckschaltern, Strömungswächtern, Zeitrelais, Drehzahlwächtern und/oder artverwandten Überwachungseinrichtungen.

1.2.9. *Druckfeste Kapselungseinrichtungen*

Werden Teile, die eine explosionsfähige Atmosphäre zünden können, in ein Gehäuse eingeschlossen, so ist sicherzustellen, da~~ß~~ss das Gehäuse den bei der Explosion eines

explosionsfähigen Gemisches im Inneren entstehenden Druck aushält und eine Übertragung der Explosion auf die das Gehäuse umgebende explosionsfähige Atmosphäre verhindert ist.

1.3. **Potentielle Zündquellen**

1.3.1. *Gefahren durch unterschiedliche Zündquellenarten*

Funken, Flammen, Lichtbögen, hohe Oberflächentemperaturen, Schallenergien, Strahlung im optischen Bereich, elektromagnetische Wellen sowie andere Zündquellenarten mit zündfähigem Potential dürfen nicht entstehen.

1.3.2. *Gefahren durch statische Elektrizität*

Elektrostatische Aufladungen, die zu gefährlichen Entladungsvorgängen führen können, müssen durch geeignete Maßnahmen vermieden werden.

1.3.3. *Gefahren durch elektrische Streu- und Leckströme*

Elektrische Streu- und Leckströme in leitfähigen Geräteteilen, die beispielsweise zur Entstehung zündfähiger Funken, Überhitzung von Oberflächen oder gefährlicher Korrosion führen, müssen verhindert werden.

1.3.4. *Gefahren durch unzulässige Erwärmung*

Unzulässige Erwärmungen, die durch Reib- und Schlagvorgänge z. B. zwischen Werkstoffen, an sich drehenden Teilen oder durch das Eindringen von Fremdkörpern hervorgerufen werden können, sind möglichst auf konstruktivem Wege zu vermeiden.

1.3.5. *Gefahren bei Druckausgleichsvorgängen*

Geräte und Schutzsysteme müssen so konstruiert oder mit integrierten Einrichtungen der Me~~ß~~ss-, Steuer- und Regelungstechnik ausgerüstet sein, da~~ß~~ss von ihnen ausgehende Druckausgleichsvorgänge keine Stoßwellen oder Kompressionen erzeugen, die eine Explosion bewirken können.

1.4. **Gefahren durch äußere Störungseinflüsse**

1.4.1. Die Geräte und Schutzsysteme müssen so konzipiert und gebaut werden, da~~ß~~ss sie auch bei wechselnden Umweltbedingungen, unter dem Einflu~~ß~~ss von Fremdspannungen, bei Feuchtigkeitsbelastungen, Erschütterungen, Verschmutzungen sowie sonstigen äußeren Störungseinflüssen innerhalb der vom Hersteller angegebenen Grenzen der Betriebsbedingungen ihre bestimmungsgemäße Funktion sicher erfüllen.

1.4.2. Geräteteile müssen den vorgesehenen mechanischen und thermischen Beanspruchungen angemessen sein und den Einwirkungen vorhandener oder vorhersehbarer aggressiver Substanzen standhalten.

1.5. **Anforderungen an Sicherheitsvorrichtungen**

➓ 94/9/EG ➔$_1$ Berichtigung, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42

1.5.1. Sicherheitsvorrichtungen müssen unabhängig von betrieblich erforderlichen ➔$_1$ Me~~ß~~ss- und/oder Steuereinrichtungen ➔ funktionieren.

Soweit möglich, mu~~ß~~ss der Ausfall einer Sicherheitsvorrichtung durch geeignete technische Maßnahmen schnell genug erkannt werden, so da~~ß~~ss gefährliche Zustände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht eintreten können.

Grundsätzlich ist das Prinzip des sicheren Fehlverhaltens (fail-safe) anzuwenden.

➓ 94/9/EG (angepasst) ➔$_1$ Berichtigung 1, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42 ➔$_2$ Berichtigung 2, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42 ➔$_3$ Berichtigung 3, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42 ➔$_4$ Berichtigung 4, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42

➔$_1$ Sicherheitstechnische Schalthandlungen müssen grundsätzlich ➔ohne Softwaresteuerung direkt auf das entsprechende Stellglied einwirken.

1.5.2. Soweit möglich, mu~~ß~~ss das Gerät und/oder Schutzsystem bei Ausfall von Sicherheitsvorrichtungen in einen sicheren Zustand überführt werden

1.5.3. Notausschalter von Sicherheitsvorrichtungen müssen, soweit möglich, Wiedereinschaltsperren besitzen. Ein neuer Startbefehl soll erst dann für den Normalbetrieb möglich sein, wenn vorher die Wiedereinschaltsperren bewu~~ß~~sst aufgehoben worden sind.

1.5.4. *Bedienungs- und Anzeigevorrichtungen*

Werden Bedienungs- und Anzeigevorrichtungen verwendet, so sind diese hinsichtlich der Explosionsgefahr nach ergonomischen Grundsätzen zu gestalten, um ein Höchstmaß an Bedienungssicherheit zu erreichen.

1.5.5. *Anforderungen an Geräte mit einer Me~~ß~~ssfunktion für den Explosionsschutz*

Geräte mit einer Me~~ß~~ssfunktion, die in explosionsgefährdeten Bereichen stehende Geräte beeinflussen, sind insbesondere den vorhersehbaren Betriebserfordernissen und speziellen Einsatzbedingungen entsprechend zu konzipieren und zu bauen.

1.5.6. Die Anzeigegenauigkeit und Funktionsfähigkeit von Geräten mit einer Me~~ß~~ssfunktion mu~~ß~~ss bei Bedarf überprüft werden können.

1.5.7. Der Konzeption von Geräten mit einer Messfunktion muss ein Sicherheitsfaktor zugrunde liegen, der gewährleistet, dass die Alarmschwelle, insbesondere unter Berücksichtigung der Betriebsbedingungen der Einrichtung und etwaiger Abweichungen des Messsystems, genügend weit außerhalb der Explosions- und/oder Zündgrenzen der zu erfassenden Atmosphären liegt.

1.5.8. *Risiken durch Software*

Bei der Konzeption von Geräten, Schutzsystemen und Sicherheitsvorrichtungen, die softwaregesteuert sind, müssen die Risiken durch Fehler im Programm besonders berücksichtigt werden.

1.6. **Integration von sicherheitsrelevanten Systemanforderungen**

1.6.1. Im Automatikbetrieb laufende Geräte und Schutzsysteme, die vom bestimmungsgemäßen Betrieb abweichen, ➔$_2$ müssen von Hand abgeschaltet werden können 🡐, sofern dies die Sicherheit nicht beeinträchtigt.

1.6.2. Gespeicherte Energien müssen beim Betätigen der Notabschalteinrichtungen ➔$_3$ so schnell und sicher wie möglich abgebaut 🡐 der isoliert werden, damit sie ihre gefahrbringende Wirkung verlieren.

Dies gilt nicht für elektrochemisch gespeicherte Energien.

1.6.3. *Gefahren durch Energieausfall*

Bei Geräten und Schutzsystemen, bei denen ein Energieausfall zu einer Gefahrenausweitung führen kann, muss sich unabhängig vom übrigen Betriebssystem ein sicherer Betriebszustand aufrechterhalten lassen.

1.6.4. *Risiken durch Anschlüsse*

Geräte und Schutzsysteme müssen mit geeigneten Einführungen für Kabel und Leitungen ausgestattet sein.

Geräte und Schutzsysteme, die dazu bestimmt sind, in Verbindung mit anderen Geräten oder Schutzsystemen verwendet zu werden, müssen hinsichtlich der Schnittstellen sicher sein.

1.6.5. *Anordnung von Warngeräten als Teil eines Geräts*

Sind Geräte oder Schutzsysteme mit Detektor- oder Warngeräten zum Anzeigen der Entstehung explosionsfähiger Atmosphären ausgerüstet, so sind Angaben erforderlich, die eine geeignete Aufstellung der Geräte ermöglichen.

2. WEITERGEHENDE ANFORDERUNGEN AN GERÄTE

2.0. **Anforderungen an Geräte der Kategorie M der Gerätegruppe I**

2.0.1. *Anforderungen an Geräte der Kategorie M 1 der Gerätegruppe I*

2.0.1.1. Die Geräte müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass Zündquellen selbst bei seltenen Gerätestörungen nicht wirksam werden.

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so da~~ß~~ss

– beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet ~~bzw.~~ ⌦ oder ⌫

– beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.

Soweit erforderlich müssen diese Geräte zusätzlich mit besonderen Schutzmaßnahmen versehen werden.

➔$_4$ Sie müssen bei vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre weiterbetrieben werden können. ➔

2.0.1.2. Die Geräte müssen so gebaut sein, da~~ß~~ss, soweit erforderlich, kein Staub in sie eindringen kann.

2.0.1.3. Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen im Hinblick auf die Nichtentzündung von aufgewirbeltem Staub deutlich unterhalb der Zündtemperatur von vorhersehbaren Staub/Luft-Gemischen liegen.

2.0.1.4. Die Geräte sind so zu konstruieren, da~~ß~~ss das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien oder eigensicheren Zustand möglich ist. Kann ein Gerät nicht inaktiviert werden, so mu~~ß~~ss der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.

Soweit erforderlich müssen die Geräte mit geeigneten zusätzlichen Verriegelungsmechanismen ausgerüstet werden.

2.0.2. *Anforderungen an Geräte der Kategorie M 2 der Gerätegruppe I*

2.0.2.1. Die Geräte müssen mit apparativen Schutzmaßnahmen ausgerüstet sein, die gewährleisten, da~~ß~~ss Zündquellen bei normale~~n~~m Betrieb, auch unter erschwerten Bedingungen und insbesondere rau~~h~~er Behandlung und sich ändernden Umgebungseinflüssen, nicht wirksam werden.

Beim Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre müssen die Geräte abgeschaltet werden können.

2.0.2.2. Die Geräte sind so zu konstruieren, da~~ß~~ss das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien Zustand oder über entsprechende Verriegelungssysteme möglich ist. Kann ein Gerät nicht inaktiviert werden, so mu~~ß~~ss der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.

2.0.2.3. Hinsichtlich des Staubexplosionsschutzes sind die Anforderungen der Kategorie M 1 einzuhalten.

2.1. **Anforderungen an Geräte der Kategorie 1 der Gerätegruppe II**

↓ 94/9/EG

2.1.1. *Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel*

↓ 94/9/EG (angepasst)
➔[1] Berichtigung, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42

2.1.1.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, da~~ss~~ß Zündquellen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen vermieden werden.

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so da~~ss~~ß

– beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet ~~bzw.~~ ⌦ oder ⌫

– beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.

2.1.1.2. Für Geräte, deren Oberflächen sich erwärmen können, ist sicherzustellen, da~~ss~~ß die angegebenen höchsten Oberflächentemperaturen auch im ungünstigsten Fall nicht überschritten werden.

Hierbei sind auch Temperaturerhöhungen durch Wärmestaus und chemische Reaktionen zu berücksichtigen.

2.1.1.3. Die Geräte sind so zu konstruieren, da~~ss~~ß das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien oder eigensicheren Zustand möglich ist. Kann ein Gerät nicht ~~in~~deaktiviert werden, so mu~~ss~~ß der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.

Soweit erforderlich müssen die Geräte mit geeigneten zusätzlichen Verriegelungsmechanismen ausgerüstet werden.

2.1.2. *Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische*

2.1.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, da~~ss~~ß eine Entzündung von Staub/Luft-Gemischen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen vermieden wird.

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so da~~ss~~ß

– beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet ~~bzw.~~ ⌦ oder ⌫

– beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.

2.1.2.2. Soweit erforderlich müssen die Geräte so gebaut sein, daß Staub nur an den dafür vorgesehenen Stellen in sie eindringen oder sie verlassen kann.

Die vorgesehenen Einführungs- und Anschlußteile müssen dieser Forderung gleichfalls genügen.

2.1.2.3. Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen im Hinblick auf die Nichtentzündung von aufgewirbeltem Staub deutlich unterhalb der Zündtemperatur von vorhersehbaren Staub/Luft-Gemischen liegen.

2.1.2.4. Hinsichtlich des gefahrlosen Öffnens der Geräte gilt die diesbezügliche Anforderung 2.1.1.3.

2.2. **Anforderungen an Geräte der Kategorie 2 der Gerätegruppe II**

2.2.1. *Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel*

2.2.1.1. Die Geräte sind so zu konzipieren und herzustellen, daß sogar bei häufig auftretenden Gerätestörungen oder fehlerhaften Betriebszuständen, mit denen üblicherweise gerechnet werden muß, Zündquellen vermieden werden.

2.2.1.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen sind die Geräteteile so zu konstruieren und herzustellen, daß diese auch bei vom Hersteller vorgesehenen ungewöhnlichen Betriebssituationen nicht überschritten werden.

2.2.1.3. Die Geräte sind so zu konstruieren, daß das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien Zustand oder über entsprechende Verriegelungssysteme möglich ist. Kann ein Gerät nicht ~~in~~deaktiviert werden, so muß der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.

2.2.2. *Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische*

2.2.2.1. ➔$_1$ Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, daß ← es selbst bei häufig auftretenden Gerätestörungen oder Fehlerzuständen, mit denen üblicherweise gerechnet werden muß, nicht zur Entzündung von Staub/Luft-Gemischen kommen kann.

2.2.2.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen gilt die Anforderung 2.1.2.3.

2.2.2.3. Bezüglich des Staubschutzes gilt die Anforderung 2.1.2.2.

2.2.2.4. Hinsichtlich des gefahrlosen Öffnens der Geräte gilt die diesbezügliche Anforderung 2.2.1.3.

2.3. **Anforderungen an Geräte der Kategorie 3 der Gerätegruppe II**

2.3.1. *Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel*

2.3.1.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, daß vorhersehbar zu erwartende Zündquellen, die bei normalem Betrieb auftreten können, vermieden werden.

2.3.1.2. Die auftretenden Oberflächentemperaturen dürfen die angegebenen höchsten Oberflächentemperaturen im bestimmungsgemäßen Betrieb nicht überschreiten. Eine

Überschreitung ist in Ausnahmefällen nur dann zulässig, wenn vom Hersteller zusätzlich Sonderschutzmaßnahmen getroffen worden sind.

2.3.2. *Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische*

2.3.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, daß Staub/Luft-Gemische von betriebsmäßig zu erwartenden Zündquellen nicht entzündet werden.

2.3.2.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen gilt die Anforderung 2.1.2.3.

2.3.2.3. Die Geräte einschließlich der vorgesehenen Einführungs- und Anschlussteile müssen unter Berücksichtigung der Größe der Staubpartikel so gebaut sein, daß sich im Innern weder explosionsfähige Staub/Luft-Gemische noch gefährliche Staubablagerungen bilden können.

3. WEITERGEHENDE ANFORDERUNGEN AN SCHUTZSYSTEME

3.0. **Grundsätzliche Anforderungen**

3.0.1. Schutzsysteme müssen so dimensioniert sein, daß Auswirkungen von Explosionen auf ein ausreichend sicheres Maß begrenzt werden.

↓ 94/9/EG

3.0.2. Die Schutzsysteme müssen so konzipiert sein und sich so anordnen lassen, daß Explosionsübertragungen durch gefährliche Kettenreaktionen und Flammstrahlzündungen sowie Übergänge von anlaufenden Explosionen in Detonationen verhindert werden.

↓ 94/9/EG
→[1] Berichtigung, ABl. L 21, 26.1.2000, S. 42

3.0.3. Bei Ausfall der Energieversorgung müssen die Schutzsysteme über einen angemessenen Zeitraum ihre Funktionsfähigkeit beizubehalten, damit gefährliche Situationen vermieden werden.

3.0.4. Schutzsysteme dürfen unter dem Einfluß äußerer Störungseinflüsse nicht fehlauslösen.

3.1. **Projektierung und Planung**

3.1.1. *Materialeigenschaften*

Bei der Projektierung der Materialeigenschaften →[1] sind der zu erwartende Explosionsdruck unter Berücksichtigung extremer Betriebsbedingungen als maximaler Explosionsdruck sowie die zu erwartende Wärmewirkung der Flamme zu berücksichtigen ←.

3.1.2. Schutzsysteme, die zum Zurück- oder Unterkontrollehalten von Explosionen dienen, müssen in der Lage sein, Druckstößen zu widerstehen, ohne ihre Systemintegrität zu verlieren.

3.1.3. Die an den Schutzsystemen angeschlossenen Armaturen müssen dem zu erwartenden maximalen Explosionsdruck standhalten, ohne ihre Funktionsfähigkeit zu verlieren.

3.1.4. Die zu erwartenden Druckverhältnisse in peripheren Geräten und angeschlossenen Rohrstrecken sind im Hinblick auf ihre Rückwirkung in der Planungs- und Projektierungsphase der Schutzsysteme für den Explosionsfall zu berücksichtigen.

3.1.5. *Entlastungseinrichtungen*

Ist zu erwarten, da~~ß~~ss die verwendeten Schutzsysteme über ihre Materialfestigkeit hinaus beansprucht werden, dann sind geeignete Entlastungseinrichtungen in einer für in der unmittelbaren Umgebung anwesende Personen ungefährlichen Weise zu projektieren.

3.1.6. *Explosionsunterdrückungssysteme*

↓ 94/9/EG

Explosionsunterdrückungssysteme müssen so geplant und projektiert sein, da~~ß~~ss sie im Ereignisfall die anlaufende Explosion zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt erfassen und ihr unter Berücksichtigung des maximalen zeitlichen Druckanstiegs und des maximalen Explosionsdruckes optimal entgegenwirken.

↓ 94/9/EG

3.1.7. *Explosionstechnische Entkopplungssysteme*

Entkopplungssysteme, die im Explosionsfall dazu vorgesehen sind, die Abtrennung bestimmter Geräte durch geeignete Vorrichtungen in kürzestmöglicher Zeit vorzunehmen, müssen so geplant und projektiert sein, da~~ß~~ss ihre Zünddurchschlagssicherheit und mechanische Belastbarkeit unter Einsatzbedingungen gewährleistet sind.

3.1.8. Die Schutzsysteme müssen sich in ein schaltungstechnisches Konzept mit geeigneter Alarmschwelle einbinden lassen, damit erforderlichenfalls eine Abschaltung der Produktzuführung und -abführung sowie derjenigen Geräteteile erfolgt, die einen sicheren Beitrieb nicht mehr gewährleisten.

↓ 94/9/EG

ANHANG III

~~MODUL: EG-BAUMUSTERPRÜFUNG~~

~~1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem eine benannte Stelle prüft und bestätigt, daß ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster den einschlägigen Vorschriften der Richtlinie entspricht.~~

~~2. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.~~

~~Der Antrag muss folgendes enthalten:~~

- Namen und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;

- eine schriftliche Erklärung, daß derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;

- die technischen Unterlagen laut Nummer 3.

Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster, im folgenden als „Baumuster" bezeichnet, zur Verfügung. Die benannte Stelle kann weitere Muster verlangen, wenn sie diese für die Durchführung des Prüfprogramms benötigt.

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigungs- und Funktionsweise des Produkts abdecken und in dem für die Bewertung erforderlichen Maße folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Baumusters;

- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.;

- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;

- eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;

- Prüfberichte.

4. Die benannte Stelle

4.1. prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in Artikel 5 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden;

4.2. 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 Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt wurden;

4.3. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;

4.4. vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.

~~5. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen der Richtlinie, stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält Namen und Anschrift des Herstellers, Ergebnisse der Prüfung und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben.~~

~~Eine Liste der wichtigen technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigefügt und in einer Kopie von der benannten Stelle aufbewahrt.~~

~~Lehnt die benannte Stelle es ab, dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten eine EG-Baumusterprüfbescheinigung auszustellen, so gibt sie dafür eine ausführliche Begründung.~~

~~Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.~~

~~6. Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Produkt, die einer neuen Zulassung bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Geräts oder Schutzsystems beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.~~

~~7. Jede benannte Stelle macht den übrigen benannten Stellen einschlägige Angaben über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Ergänzungen.~~

~~8. Die übrigen benannten Stellen können Kopien der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder der Ergänzungen erhalten. Die Anhänge der Bescheinigungen werden für die übrigen benannten Stellen zur Verfügung gehalten.~~

~~9. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts oder Schutzsystems auf.~~

~~Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.~~

⇩ neu

MODUL: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

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

2. Die EU-Baumusterprüfung wird als Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Produkts (Baumuster) durchgeführt.

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

Der Antrag enthält Folgendes:

– Name und Anschrift des Herstellers sowie, 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,

– die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:

  – eine allgemeine Beschreibung des Produkts;

  – Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.;

  – Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;

  – eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen 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 Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen dieser Richtlinie in den Punkten genügt wurde, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden;

  – die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und

  – Prüfberichte;

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

– die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. 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.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

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

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

4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder den technischen Spezifikationen nicht angewandt hat;

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

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

6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Produkt geltenden Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters. Der Bescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht das Baumuster nicht den geltenden 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 geltenden 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.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine

Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

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

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

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 Produkts für die nationalen Behörden bereit.

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

↓ 94/9/EG

ANHANG IV

~~MODUL: QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTION~~

~~1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.~~

~~2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Herstellung, Endabnahme und Prüfung gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.~~

~~3. QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM~~

~~3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.~~

~~Der Antrag enthält folgendes:~~

- ~~alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;~~
- ~~die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;~~
- ~~die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.~~

~~3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der 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 Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, 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 des Managements in bezug auf die Gerätequalität;~~
- ~~Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen;~~
- ~~Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (mit Angabe ihrer Häufigkeit);~~
- ~~Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;~~
- ~~Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Gerätequalität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.~~

~~3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen. Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Gerätetechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung.~~

~~3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert.~~

~~Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.~~

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

~~Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.~~

~~**4. ÜBERWACHUNG UNTER DER VERANTWORTLICHKEIT DER BENANNTEN 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 Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere~~

~~– Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;~~

~~– Qualitätsberichte, wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.~~

~~4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfungen.~~

~~4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.~~

~~5. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:~~

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

~~– die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 zweiter Absatz;~~

~~– die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 vierter Absatz, Nummer 4.3 und Nummer 4.4.~~

~~6. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit.~~

⇩ neu

MODUL: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS

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

2. Herstellung

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

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

– eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,

– alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,

– die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,

– die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

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

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

– Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. sowie

– Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

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

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 Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. 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 dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der 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 notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

– die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,

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

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

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

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

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

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

– die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,

– die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,

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

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über 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.

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

8. Bevollmächtigter

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

↓ 94/9/EG

ANHANG V

~~MODUL: PRÜFUNG DER PRODUKTE~~

~~1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die betreffenden Geräte, auf die die Bestimmungen nach Nummer 3 angewendet wurden, der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllen.~~

~~2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.~~

~~3. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Geräts, Schutzsystems und jeder einzelnen Vorrichtung im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 gemäß Nummer 4 vor, um die Übereinstimmung des Geräts, des Schutzsystems und der Vorrichtung im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 mit den entsprechenden Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.~~

~~Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts auf.~~

~~4. KONTROLLE UND ERPROBUNG JEDES EINZELNEN GERÄTS~~

~~4.1. Alle Geräte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.~~

~~4.2. Die benannte Stelle bringt an jedem zugelassenen Gerät ihre Kennummer an bzw. läßt diese anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.~~

~~4.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.~~

⇩ neu

MODUL: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTPRÜFUNG

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 5.1 und 6 festgelegten 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

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

3. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Produkte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Produkte mit den entsprechenden Anforderungen werden mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 4 durchgeführt.

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

4.1. Alle Produkte werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en und/oder gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

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

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der zugelassenen und in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

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.

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

7. Bevollmächtigter

Die 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 Nummer 2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

↓ 94/9/EG

ANHANG VI

~~MODUL: KONFORMITÄT MIT DER BAUART~~

~~1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Geräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.~~

~~2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.~~

~~3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts auf. Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Geräts oder Schutzsystems auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.~~

~~Für jedes Gerät werden vom Hersteller oder auf dessen Rechnung die explosionsschutztechnischen Aspekte des Produkts einer Prüfung unterzogen. Diese Prüfungen werden unter der Verantwortung einer vom Hersteller gewählten notifizierten Stelle durchgeführt.~~

~~Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennummer während des Fertigungsprozesses an.~~

⇩ neu

MODUL: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN

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

2. Herstellung

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

3. Produktprüfungen

An jedem einzelnen hergestellten Produkt werden vom Hersteller oder in seinem Auftrag eine oder mehrere Prüfungen eines oder mehrer bestimmter Aspekte des Produkts vorgenommen, um die Übereinstimmung mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. Diese Prüfungen werden unter der Verantwortung einer vom Hersteller gewählten notifizierten Stelle durchgeführt.

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

4. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebenen Konformitätskennzeichen an.

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

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

5. Bevollmächtigter

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

↓ 94/9/EG

ANHANG VII

~~MODUL: QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKT~~

~~1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die Geräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.~~

~~2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des Geräts und die Prüfung gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.~~

~~3. QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM~~

~~3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.~~

~~Der Antrag enthält folgendes:~~

- ~~alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;~~
- ~~die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;~~
- ~~die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.~~

~~3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Gerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den maßgeblichen Anforderungen der Richtlinie zu 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 Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, 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 des Managements in bezug auf die Produktqualität;~~
- ~~nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;~~
- ~~Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;~~

- die Qualitätsberichte, wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Produkttechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch einen Besuch des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem zu erfüllen und dieses so aufrechtzuerhalten, daß es angemessen und wirksam bleibt.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

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

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung.

4. ÜBERWACHUNG UNTER DER VERANTWORTUNG DER BENANNTEN 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 Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

- technische Unterlagen;

- die Qualitätsberichte, wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Qualitätsaudit.

4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle

~~des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.~~

~~5. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:~~

- ~~die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 dritter Gedankenstrich;~~

- ~~die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 zweiter Absatz;~~

- ~~die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 vierter Absatz, Nummer 4.3 und Nummer 4.4.~~

~~6. Jede benannte Stelle teilt den anderen Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit.~~

⇩ neu

MODUL: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DAS PRODUKT

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

2. Herstellung

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

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

– eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,

– alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,

– die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und

– die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

– nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen,

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

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

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

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der 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 Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. 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 dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der 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 notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

– die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,

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

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

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

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und - unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle - deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

– die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,

– die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,

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

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über 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.

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

8. Bevollmächtigter

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

↓ 94/9/EG

ANHANG VIII

~~MODUL: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE~~

~~1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die Geräte die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.~~

~~2. Der Hersteller erstellt die unter Nummer 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts zur Einsichtnahme durch die zuständigen nationalen Behörden bereit.~~

~~Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Geräts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.~~

~~3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Geräts abdecken. Sie enthalten:~~

- ~~eine allgemeine Beschreibung der Geräte;~~
- ~~Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.;~~
- ~~Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise der Geräte erforderlich sind;~~
- ~~eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der Sicherheitsaspekte der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit Normen nicht angewandt worden sind;~~
- ~~die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;~~
- ~~Prüfberichte.~~

~~4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.~~

~~5. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Geräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.~~

⇩ neu

MODUL: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

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

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten.

In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:

– eine allgemeine Beschreibung des Produkts,

– Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,

– Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,

– eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen 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 Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen dieser Richtlinie in den Punkten genügt wurde, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,

– die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und

– Prüfberichte.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügt, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

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

5. Bevollmächtigter

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

↓ 94/9/EG

ANHANG IX

~~MODUL: EINZELPRÜFUNG~~

~~1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, daß das betreffende Gerät oder Schutzsystem, für das die Bescheinigung nach Nummer 2 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an dem Gerät oder Schutzsystem an und stellt eine Konformitätserklärung aus.~~

~~2. Die benannte Stelle untersucht das Gerät oder Schutzsystem und unterzieht es dabei entsprechenden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertigen Prüfungen, um seine Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.~~

~~Die benannte Stelle bringt ihre Kennummer an dem zugelassenen Gerät oder Schutzsystem an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.~~

~~3. Zweck der technischen Unterlagen ist es, die Bewertung der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie sowie das Verständnis der Konzeption, der Herstellung und der Funktionsweise des Geräts oder Schutzsystems zu ermöglichen.~~

~~Die technischen Unterlagen müssen, soweit für die Bewertung erforderlich, folgendes enthalten:~~

- ~~eine allgemeine Beschreibung des Produkts;~~
- ~~Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;~~
- ~~Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts oder Schutzsystems erforderlich sind;~~
- ~~eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;~~
- ~~die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;~~
- ~~Prüfberichte.~~

⇩ neu

MODUL: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterzogene Produkt den für es geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügt.

2. Technische Unterlagen

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

– eine allgemeine Beschreibung des Produkts,

– Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.,

– Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,

– eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen 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 Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen dieser Richtlinie in den Punkten genügt wurde, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,

– die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und

– Prüfberichte.

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

3. Herstellung

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

4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen bzw. nach den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In

Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm bzw. technischen Spezifikation entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

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

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem Produkt, das die geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

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

6. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 2 und 5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

↓ 94/9/EG (neu)

~~ANHANG X~~

~~A. CE-KENNZEICHNUNG~~

~~Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:~~

~~Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.~~

~~Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.~~

~~Bei kleinen Geräten, Schutzsystemen oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 kann von dieser Mindesthöhe abgewichen werden.~~

~~B. INHALT DER EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG~~

~~Die EG-Konformitätserklärung muß beinhalten:~~

- ~~Namen oder Erkennungszeichen und Anschrift des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten;~~
- ~~Beschreibung des Geräts, des Schutzsystems oder der Vorrichtung im Sinne des Artikels 1 Absatz 2;~~
- ~~sämtliche einschlägigen Bestimmungen, denen das Gerät, das Schutzsystem oder die Vorrichtung im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 entspricht;~~
- ~~gegebenenfalls Namen, Kennummer und Anschrift der benannten Stelle sowie Nummer der EG-Baumusterbescheinigung;~~

- ~~gegebenenfalls Bezugnahme auf die harmonisierten Normen;~~
- ~~gegebenenfalls die verwendeten Normen und technischen Spezifikationen;~~
- ~~gegebenenfalls Bezugnahme auf die anderen angewandten Gemeinschaftsrichtlinien;~~
- ~~Identität des vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten beauftragten Unterzeichners.~~

~~ANHANG XI~~

~~VON DEN MITGLIEDSTAATEN ZU BERÜCKSICHTIGENDE MINDESTKRITERIEN FÜR DIE BENENNUNG DER STELLEN~~

~~1. Die Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Prüfung beauftragte Personal dürfen weder mit dem Urheber des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten oder dem Installateur der zu prüfenden Geräte, Schutzsysteme oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, am Bau, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Geräte, Schutzsysteme oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austausches technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen.~~

~~2. Die Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Prüfung mit höchster beruflicher Integrität und größter technischer Kompetenz durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme - vor allem finanzieller Art - auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme seitens Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.~~

~~3. Die Stelle muß über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Prüfungen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; sie muß außerdem Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.~~

~~4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgendes besitzen:~~

~~– eine gute technische und berufliche Ausbildung;~~

~~– eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet;~~

~~– die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.~~

~~5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Entlohnung jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfung richten.~~

~~6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund der innerstaatlichen Rechtsvorschriften vom Staat gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.~~

~~7. Das Personal der Stelle ist - außer gegenüber den zuständigen Behörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt - im Rahmen der Richtlinie oder jeder anderen innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die ihr Wirkung verleiht, durch das Berufsgeheimnis gebunden.~~

↑

ANHANG X

Teil A

Aufgehobene Richtlinie mit ihren nachfolgenden Änderungen
(gemäß Artikel 42)

Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1.)	
Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1.)	nur Artikel 6 Absatz 3

Teil B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Anwendung
(gemäß Artikel 41)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
94/9/EG	1. September 1995	1. März 1996

ANHANG XI

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 94/9/EG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 1 Absatz 3, außer Unterabsatz 4 der Begriffsbestimmung von „*Gerätegruppen und –kategorien*“	Artikel 2 Absätze 1 bis 9
–	Artikel 2 Absätze 10 bis 26
Artikel 1 Absatz 3 Unterabsatz 4 der Begriffsbestimmung von „*Gerätegruppen und –kategorien*“	Artikel 16 Absatz 6
Artikel 1 Absatz 4	Artikel 1 Absatz 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1	–
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 12 Absatz 2
Artikel 5 Absätze 2 und 3	–
–	Artikel 6 bis 11
–	Artikel 12 Absatz 1
Artikel 6	–
Artikel 7	–
Artikel 8 Absätze 1 bis 6	Artikel 13 Absätze 1 bis 6
Artikel 8 Absatz 7	–
–	Artikel 14 und 15
–	Artikel 16 Absätze 1 bis 5
–	Artikel 17 bis 39

–	Artikel 40 Absatz 1
Artikel 9 bis 13	–
Artikel 14 Absatz 1	–
Artikel 14 Absätze 2 und 3	Artikel 40 Absätze 2 und 3
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 41 Absatz 1
Artikel 15 Absatz 2	–
–	Artikel 41 Absatz 2
–	Artikel 42
–	Artikel 43
Artikel 16	Artikel 44
Anhänge I bis IX	Anhänge I bis IX
Anhang X	–
Anhang XI	–
–	Anhang X
–	Anhang XI