

Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

### Inhalt

#### I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

- Verordnung (EG) Nr. 719/1999 der Kommission vom 6. April 1999 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise ..... 1
- Verordnung (EG) Nr. 720/1999 der Kommission vom 6. April 1999 zur Festsetzung der gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise für Nelken und Rosen zur Anwendung der Einfuhrregelung für bestimmte Waren des Blumenhandels aus Zypern, Israel, Jordanien, Marokko, Westjordanland und dem Gazastreifen ..... 3
- Verordnung (EG) Nr. 721/1999 der Kommission vom 6. April 1999 zur Aussetzung des bei der Einfuhr von kleinblütigen Rosen mit Ursprung in Israel zu erhebenden Präferenzzolls und Wiedereinführung des Zolls des Gemeinsamen Zolltarifs ..... 5
- Verordnung (EG) Nr. 722/1999 der Kommission vom 6. April 1999 zur Änderung der im Sektor Getreide geltenden Zölle ..... 7
- ★ **Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität** ..... 10
- ★ **Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke <sup>(1)</sup>** ..... 29

**Kommission**

1999/244/EG:

- \* **Entscheidung der Kommission vom 26. März 1999 zur Änderung der Entscheidung 97/296/EG zur Aufstellung der Liste von Drittländern, aus denen Fischereierzeugnisse zur menschlichen Ernährung eingeführt werden dürfen<sup>(1)</sup> (*Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999)768*).....** 37

1999/245/EG:

- \* **Entscheidung der Kommission vom 26. März 1999 mit Sonderbedingungen für die Einfuhr von Erzeugnissen der Fischerei und der Aquakultur mit Ursprung auf den Seychellen<sup>(1)</sup> (*Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999)770*).....** 40



<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**VERORDNUNG (EG) Nr. 719/1999 DER KOMMISSION**  
**vom 6. April 1999**  
**zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst**  
**und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 3223/94 der  
Kommission vom 21. Dezember 1994 mit Durch-  
führungsbestimmungen zu der Regelung der Einfuhr von  
Obst und Gemüse <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verord-  
nung (EG) Nr. 1498/98 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 4  
Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen  
Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der  
Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der  
pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien  
sind in der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 für die in ihrem

Anhang angeführten Erzeugnisse und Zeiträume festge-  
legt.

In Anwendung der genannten Kriterien sind die im  
Anhang zur vorliegenden Verordnung ausgewiesenen  
pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 3223/94  
genannten pauschalen Einfuhrwerte sind in der Tabelle  
im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 7. April 1999 in Kraft.

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

Brüssel, den 6. April 1999

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 337 vom 24.12.1994, S. 66.

<sup>(2)</sup> ABl. L 198 vom 15.7.1998, S. 4.

## ANHANG

zu der Verordnung der Kommission vom 6. April 1999 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code <sup>(1)</sup>	Pauschaler Einfuhrpreis	
0702 00 00	052	82,9	
	204	67,8	
	999	75,4	
0707 00 05	052	114,3	
	068	107,2	
	999	110,8	
0709 10 00	220	220,2	
	999	220,2	
0709 90 70	052	83,1	
	204	117,8	
	999	100,5	
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	30,0	
	204	45,0	
	212	47,2	
	220	34,4	
	600	74,4	
	624	47,8	
	999	46,5	
	0805 30 10	052	64,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	999	64,3	
	039	109,3	
	388	85,9	
	400	90,4	
	404	98,3	
	508	87,4	
	512	86,3	
	524	103,8	
	528	79,2	
	720	97,3	
	999	93,1	
	0808 20 50	388	64,3
		400	79,1
512		73,4	
528		80,0	
720		84,3	
999		76,2	

<sup>(1)</sup> Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2317/97 der Kommission (ABl. L 321 vom 22.11.1997, S. 19). Der Code „999“ steht für „Verschiedenes“.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 720/1999 DER KOMMISSION**

vom 6. April 1999

**zur Festsetzung der gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise für Nelken und Rosen zur Anwendung der Einfuhrregelung für bestimmte Waren des Blumenhandels aus Zypern, Israel, Jordanien, Marokko, Westjordanland und dem Gazastreifen**DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Gemeinschaft,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 4088/87 des Rates  
vom 21. Dezember 1987 zur Festlegung der Bedingungen  
für die Anwendung von Präferenzzöllen bei der Einfuhr  
bestimmter Waren des Blumenhandels aus Israel, Jorda-  
nien, Marokko, Zypern, dem Westjordanland und dem  
Gazastreifen<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung  
(EG) Nr. 1300/97<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 2  
Buchstabe a),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 2 Absatz 2 und Artikel 3 der Verordnung  
(EWG) Nr. 4088/87 werden jede zweite Woche die  
gemeinschaftlichen Einfuhrpreise und Erzeugerpreise für  
einblütige (Standard) Nelken und mehrblütige (Spray)  
Nelken, großblütige und kleinblütige Rosen festgesetzt.  
Diese Preise werden gemäß Artikel 1b der Verordnung  
(EWG) Nr. 700/88 der Kommission vom 17. März 1988  
zur Durchführung der Regelung bei der Einfuhr  
bestimmter Waren des Blumenhandels mit Ursprung in  
Zypern, Israel, Jordanien und Marokko sowie im Westjor-  
danland und im Gazastreifen in die Gemeinschaft<sup>(3)</sup>,zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2062/  
97<sup>(4)</sup>, unter Zugrundelegung der von den Mitgliedstaaten  
übermittelten gewichteten Angaben für den Zeitraum von  
zwei Wochen festgesetzt. Es ist vorzusehen, daß diese  
Preise schnellstmöglich festzusetzen sind, damit die  
anwendbaren Einfuhrzölle bestimmt werden können. Die  
vorliegende Verordnung ist deshalb unverzüglich in Kraft  
zu setzen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*Die gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhr-  
preise, die in einem Zeitraum von zwei Wochen auf  
einblütige (Standard) Nelken, mehrblütige (Spray) Nelken,  
großblütige Rosen und kleinblütige Rosen gemäß Artikel  
1b der Verordnung (EWG) Nr. 700/88 anwendbar sind,  
werden im Anhang festgesetzt.*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 7. April 1999 in Kraft.

Sie gilt vom 7. bis zum 20. April 1999.

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

Brüssel, den 6. April 1999.

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*<sup>(1)</sup> ABl. L 382 vom 31.12.1987, S. 22.<sup>(2)</sup> ABl. L 177 vom 5.7.1997, S. 1.<sup>(3)</sup> ABl. L 72 vom 18.3.1988, S. 16.<sup>(4)</sup> ABl. L 289 vom 22.10.1997, S. 1.

## ANHANG

*(in EUR/100 Stück)*

Zeitraum: 7. bis 20. April 1999

Gemeinschaftlicher Erzeugerpreis	Einblütige Nelken (Standard)	Mehrblütige Nelken (Spray)	Großblütige Rosen	Kleinblütige Rosen
	12,72	10,58	31,58	16,14
Gemeinschaftlicher Einfuhrpreis	Einblütige Nelken (Standard)	Mehrblütige Nelken (Spray)	Großblütige Rosen	Kleinblütige Rosen
Israel	11,53	6,79	12,81	11,76
Marokko	13,74	14,06	19,94	—
Zypern	—	—	—	—
Jordanien	—	—	—	—
Westjordanland und Gazastreifen	—	—	—	—

**VERORDNUNG (EG) Nr. 721/1999 DER KOMMISSION**

vom 6. April 1999

**zur Aussetzung des bei der Einfuhr von kleinblütigen Rosen mit Ursprung in Israel zu erhebenden Präferenzzolls und Wiedereinführung des Zolls des Gemeinsamen Zolltarifs**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 4088/87 des Rates vom 21. Dezember 1987 zur Festlegung der Bedingungen für die Anwendung von Präferenzzöllen bei der Einfuhr bestimmter Waren des Blumenhandels aus Israel, Jordanien, Marokko, Zypern, aus Westjordanland und dem Gazastreifen<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1300/97<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Mit der Verordnung (EWG) Nr. 4088/87 wurden die Durchführungsbestimmungen für einen Präferenzzoll festgelegt, der im Rahmen eines jährlich zu eröffnenden Zollkontingents für die Einfuhr von frischen Schnittblumen in die Gemeinschaft auf großblütige Rosen, kleinblütige Rosen, einblütige (Standard) Nelken und mehrblütige (Spray) Nelken zu erheben ist.

Die Verordnung (EG) Nr. 1981/94 des Rates<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 650/98 der Kommission<sup>(4)</sup>, betrifft die Eröffnung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für Blüten und Blütenknospen, geschnitten, frisch, mit Ursprung in Zypern, Ägypten, Israel, Malta, Marokko, Westjordanland bzw. im Gazastreifen.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 720/1999 der Kommission<sup>(5)</sup> wurden zur Anwendung dieser Regelung die gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise für Nelken und Rosen festgesetzt.

Mit der Verordnung (EWG) Nr. 700/88 der Kommission<sup>(6)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2062/97<sup>(7)</sup>, wurden die diesbezüglichen Durchführungsbestimmungen erlassen.

Gemäß den in Übereinstimmung mit den Verordnungen (EWG) Nr. 4088/87 und (EWG) Nr. 700/88 getroffenen Feststellungen ist der Schluß zu ziehen, daß die Bedingungen nach Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 4088/87 für die Aussetzung des Präferenzzolls für kleinblütige Rosen mit Ursprung in Israel erfüllt sind, und ist der Zoll des Gemeinsamen Zolltarifs wieder einzuführen.

Das Kontingent der genannten Erzeugnisse ist im Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 1998 anwendbar. Die Aussetzung des Präferenzzolls und die Wiedereinführung des Satzes des Gemeinsamen Zolltarifs gelten deshalb bis zum Ende dieses Zeitraums.

Die Kommission trifft diese Maßnahmen im Zwischenzeitraum zweier Sitzungen des Verwaltungsausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der mit der Verordnung (EG) Nr. 1981/94 festgesetzte, bei der Einfuhr von kleinblütigen Rosen (KN-Codes ex 0603 10 11 und ex 0603 10 51) mit Ursprung in Israel zu erhebende Präferenzzoll wird ausgesetzt und der Zoll des Gemeinsamen Zolltarifs wiedereingeführt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 8. April 1999 in Kraft.

<sup>(1)</sup> ABl. L 382 vom 31.12.1987, S. 22.

<sup>(2)</sup> ABl. L 177 vom 5.7.1997, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 199 vom 2.8.1994, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 8.

<sup>(5)</sup> Siehe Seite 3 dieses Amtsblatts.

<sup>(6)</sup> ABl. L 72 vom 18.3.1988, S. 16.

<sup>(7)</sup> ABl. L 289 vom 22.10.1997, S. 1.

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

Brüssel, den 6. April 1999

*Für die Kommission*  
Franz FISCHLER  
*Mitglied der Kommission*

---

**VERORDNUNG (EG) Nr. 722/1999 DER KOMMISSION**  
vom 6. April 1999  
zur Änderung der im Sektor Getreide geltenden Zölle

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates  
vom 30. Juni 1992 über die gemeinsame Marktorganisa-  
tion für Getreide <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verord-  
nung (EG) Nr. 923/96 der Kommission <sup>(2)</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1249/96 der  
Kommission vom 28. Juni 1996 mit Durchführungs-  
bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EWG)  
Nr. 1766/92 des Rates hinsichtlich der im Sektor  
Getreide geltenden Zölle <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die  
Verordnung (EG) Nr. 2519/98 <sup>(4)</sup>, insbesondere auf Artikel  
2 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die im Sektor Getreide geltenden Zölle sind festgesetzt  
in der Verordnung (EG) Nr. 694/1999 der Kommissi-  
on <sup>(5)</sup>.

Weicht der berechnete Durchschnitt der Zölle während  
ihres Anwendungszeitraums um 5 EUR/t oder mehr vom  
festgesetzten Zoll ab, wird letzterer gemäß Artikel 2,  
Absatz 1, der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 entsprechend  
angepaßt. Da dies der Fall ist, sind die mit der Verord-  
nung (EG) Nr. 694/1999 festgesetzten Zölle anzu-  
passen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Anhänge I und II der Verordnung (EG) Nr. 694/1999  
werden durch die Anhänge I und II zur vorliegenden  
Verordnung ersetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 7. April 1999 in Kraft.

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

Brüssel, den 6. April 1999.

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 181 vom 1.7.1992, S. 21.

<sup>(2)</sup> ABl. L 126 vom 24.5.1996, S. 37.

<sup>(3)</sup> ABl. L 161 vom 29.6.1996, S. 125.

<sup>(4)</sup> ABl. L 315 vom 25.11.1998, S. 7.

<sup>(5)</sup> ABl. L 89 vom 1.4.1999, S. 5.

## ANHANG I

## Die im Sektor Getreide gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 geltenden Zölle

KN-Code	Warenbezeichnung	Bei der Einfuhr auf dem Land-, Fluß- oder Seeweg aus Häfen des Mittelmeerraums, des Schwarzen Meeres oder der Ostsee zu erhebender Zoll (EUR/t)	Bei der Einfuhr auf dem Luftweg oder aus anderen Häfen auf dem Seeweg zu erhebender <sup>(2)</sup> Zoll (EUR/t)
1001 10 00	Hartweizen hoher Qualität	58,87	48,87
	mittlerer Qualität <sup>(1)</sup>	68,87	58,87
1001 90 91	Weichweizen, zur Aussaat	55,84	45,84
1001 90 99	Weichweizen hoher Qualität, anderer als zur Aussaat <sup>(3)</sup>	55,84	45,84
	mittlerer Qualität	80,29	70,29
	niederer Qualität	96,34	86,34
1002 00 00	Roggen	101,86	91,86
1003 00 10	Gerste, zur Aussaat	101,86	91,86
1003 00 90	Gerste, andere als zur Aussaat <sup>(3)</sup>	101,86	91,86
1005 10 90	Mais, zur Aussaat, anderer als Hybridmais	103,25	93,25
1005 90 00	Mais, anderer als zur Aussaat <sup>(3)</sup>	103,25	93,25
1007 00 90	Körner-Sorghum, zur Aussaat, anderer als Hybrid-Körner-Sorghum	101,86	91,86

<sup>(1)</sup> Auf Hartweizen, der den Mindestmerkmalen für Hartweizen mittlerer Qualität gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 nicht genügt, wird der für Weichweizen niederer Qualität geltende Zoll erhoben.

<sup>(2)</sup> Für Ware, die über den Atlantik oder durch den Suez-Kanal nach der Gemeinschaft geliefert wird (siehe Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96), kann der Zoll ermäßigt werden um

— 3 EUR/t, wenn sie in einem Hafen im Mittelmeerraum entladen wird, oder

— 2 EUR/t, wenn sie in einem Hafen in Irland, im Vereinigten Königreich, in Dänemark, Schweden, Finnland oder an der Atlantikküste der Iberischen Halbinsel entladen wird.

<sup>(3)</sup> Der Zoll kann pauschal um 14 oder 8 EUR/t ermäßigt werden, wenn die Bedingungen nach Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 erfüllt sind.

## ANHANG II

## Berechnungsbestandteile

(Zeitraum vom 31. März 1999 bis 05. April 1999)

## 1. Durchschnitt der zwei Wochen vor der Festsetzung:

Börsennotierung	Minneapolis	Kansas-City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Erzeugnis (% Eiweiß, 12 % Feuchtigkeit)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	mittlere Qualität (*)	US barley 2
Notierung (EUR/t)	115,41	104,06	94,87	81,29	133,44 (**)	123,44 (**)	90,45 (**)
Golf-Prämie (EUR/t)	21,86	7,96	1,11	8,57	—	—	—
Prämie/Große Seen (EUR/t)	—	—	—	—	—	—	—

(\*) Negative Prämie („discount“) in Höhe von 10 EUR/t (Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96).

(\*\*) fob Golf.

2. Fracht/Kosten: Golf von Mexiko-Rotterdam: 10,92 EUR/t. Große Seen-Rotterdam: 22,77 EUR/t.

3. Zuschüsse gemäß Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96: 0,00 EUR/t (HRW2)  
0,00 EUR/t (SRW2).

## RICHTLINIE 1999/5/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. März 1999

### über Funkanlagen und Telekommunikationsendinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(2)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags <sup>(3)</sup>, aufgrund des vom Vermittlungsausschuß am 8. Dezember 1998 gebilligten gemeinsamen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Funkanlagen und Telekommunikationsendinrichtungen sind ein wesentlicher Bestandteil des Telekommunikationsmarktes, eines der Schlüsselfaktoren der Wirtschaft in der Gemeinschaft. Die derzeitigen Richtlinien über Telekommunikationsendinrichtungen können den sich abzeichnenden Veränderungen des Sektors, die durch neue technologische Entwicklungen und Markttrends sowie neue Rechtsvorschriften über Netze bedingt sind, nicht mehr genügen.
- (2) Gemäß dem Subsidiaritätsprinzip und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im Sinne des Artikels 3b des Vertrags kann das Ziel, einen offenen wettbewerbsorientierten Binnenmarkt für Telekommunikationseinrichtungen zu schaffen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden und läßt sich daher besser auf Gemeinschaftsebene verwirklichen. Diese Richtlinie geht nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (3) Die Mitgliedstaaten können Artikel 36 des Vertrags mit dem Ziel geltend machen, bestimmte Gerätekategorien aus dem Anwendungsbereich dieser Richtlinie auszuschließen.
- (4) In der Richtlinie 98/13/EG <sup>(4)</sup> wurden die Bestimmungen über Telekommunikationsendinrichtungen und Satellitenfunkanlagen einschließlich der Maßnahmen zur gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität zusammengefaßt.

(5) Die genannte Richtlinie erfaßt einen wesentlichen Teil des Marktes für Funkanlagen nicht.

(6) Güter mit doppeltem Verwendungszweck unterliegen dem mit der Verordnung (EG) Nr. 3381/94 des Rates <sup>(5)</sup> eingeführten gemeinschaftlichen System für Ausfuhrkontrollen.

(7) Der weitgefaßte Geltungsbereich der vorliegenden Richtlinie erfordert neue Definitionen der Begriffe „Funkanlage“ und „Telekommunikationsendinrichtung“. Ein ordnungspolitisches System zur Schaffung eines Binnenmarktes für Funkanlagen und Telekommunikationsendinrichtungen sollte es ermöglichen, daß Investitionen, Fertigung und Vertrieb mit dem Tempo der technologischen Entwicklungen und der Markttrends Schritt halten können.

(8) Angesichts der wachsenden Bedeutung von Telekommunikationsendinrichtungen und -netzen mit Funkübertragung neben den mit Drahtverbindungen angeschalteten Geräten sollte jede Regelung für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Funkanlagen und Telekommunikationsendinrichtungen für beide Kategorien dieser Geräte gelten.

(9) In der Richtlinie 98/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 1998 über die Anwendung des offenen Netzzugangs (ONP) beim Sprachtelefondienst und den Universaldienst im Telekommunikationsbereich in einem wettbewerbsorientierten Umfeld <sup>(6)</sup> ist vorgesehen, daß die nationalen Regulierungsbehörden die Veröffentlichung der detaillierten technischen Spezifikationen der Schnittstellen für den Netzzugang im Interesse eines wettbewerbsorientierten Marktes für Endinrichtungen sicherstellen müssen.

(10) Die Ziele der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen <sup>(7)</sup> reichen für Funkanlagen und Telekommunikationsendinrichtungen aus, jedoch ohne Anwendung der unteren Spannungsgrenze.

<sup>(1)</sup> ABl. C 248 vom 14.8.1997, S. 4.

<sup>(2)</sup> ABl. C 73 vom 9.3.1998, S. 10.

<sup>(3)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 29. Januar 1998 (ABl. C 56 vom 23.2.1998, S. 27), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 8. Juni 1998 (ABl. C 227 vom 20.7.1998, S. 37) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 6. Oktober 1998 (ABl. C 328 vom 26.10.1998, S. 32). Beschluß des Rates vom 25. Januar 1999 und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 10. Februar 1999.

<sup>(4)</sup> ABl. L 74 vom 12.3.1998, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. L 367 vom 31.12.1994, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. L 101 vom 1.4.1998, S. 24.

<sup>(7)</sup> ABl. L 77 vom 26.3.1973, S. 29. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

- (11) Die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit im Rahmen der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit<sup>(1)</sup> reichen für Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen aus.
- (12) Das Gemeinschaftsrecht sieht vor, daß Hindernisse für den freien Warenverkehr in der Gemeinschaft, die sich aus unterschiedlichen nationalen Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen ergeben, nur dann zulässig sind, wenn die nationalen Bestimmungen erforderlich sind und die Verhältnismäßigkeit gewahrt ist. Die Angleichung der Rechtsvorschriften muß sich daher auf die Bestimmungen beschränken, die zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen notwendig sind.
- (13) Die grundlegenden Anforderungen an eine Kategorie von Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen sollten sich nach Art und Erfordernissen dieser Kategorie richten. Diese Anforderungen sind mit Umsicht anzuwenden, um technologische Innovationen oder die Erfüllung der Erfordernisse einer freien Marktwirtschaft nicht zu behindern.
- (14) Es ist darauf zu achten, daß Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen keine vermeidbare Gesundheitsgefahr darstellen.
- (15) Telekommunikationsdienste sind eine wichtige Voraussetzung für das Wohlergehen und die Beschäftigung behinderter Menschen, die einen wesentlichen und zunehmenden Anteil der europäischen Bevölkerung ausmachen. Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen sollten daher in hierfür geeigneten Fällen so konstruiert sein, daß sie von Behinderten ohne bzw. nach geringfügigen Anpassungen verwendet werden können.
- (16) Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen können bestimmte Funktionen aufweisen, die für Rettungsdienste benötigt werden.
- (17) Es kann erforderlich sein, für Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen einige Funktionen vorzusehen, die einen unerlaubten Zugriff auf personenbezogene Daten und ein Eindringen in die Privatsphäre des Benutzers und des Teilnehmers und/oder Betrug verhindern.
- (18) In einigen Fällen kann es erforderlich sein, daß die Geräte im Sinne dieser Richtlinie über Netze mit anderen derartigen Geräten zusammenwirken und gemeinschaftsweit an Schnittstellen des geeigneten Typs angeschlossen werden können.
- (19) Deshalb sollte es möglich sein, spezifische grundlegende Anforderungen in bezug auf die Privatsphäre der Benutzer sowie Funktionen für Behinderte, für Rettungsdienste und/oder die Verhinderung von Betrug festzulegen und hinzuzufügen.
- (20) Es ist anerkannt, daß von Verbraucherorganisationen, Herstellern, Betreibern und anderen Branchenteilnehmern entwickelte freiwillige Zertifizierungs- und Kennzeichnungssysteme in einem wettbewerbsorientierten Markt zur Qualitätssicherung beitragen und ein nützliches Mittel sind, um das Vertrauen der Verbraucher in Telekommunikationsprodukte und -dienste zu stärken. Die Mitgliedstaaten können solche Systeme unterstützen; diese Systeme sollten mit den Wettbewerbsregeln des Vertrags vereinbar sein.
- (21) Eine unannehmbare Beeinträchtigung des Dienstes für andere Personen als den Benutzer von Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen sollte vermieden werden. Die Hersteller von Endeinrichtungen sollten diese so bauen, daß bei einer Benutzung unter normalen Betriebsbedingungen schädliche Wirkungen für das Netz, die eine derartige Beeinträchtigung verursachen, verhindert werden. Netzbetreiber sollten ihre Netze so auslegen, daß die Hersteller von Endeinrichtungen nicht gezwungen sind, unverhältnismäßige Maßnahmen zur Verhinderung von schädlichen Wirkungen für das Netz zu ergreifen. Das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) sollte dieser Zielsetzung bei der Entwicklung von Normen für den Zugang zu öffentlichen Netzen gebührend Rechnung tragen.
- (22) Die effektive Nutzung des Funkfrequenzspektrums sollte sichergestellt sein, damit funktechnische Störungen vermieden werden. Es sollte auf eine nach dem Stand der Technik möglichst effiziente Nutzung begrenzter Ressourcen wie des Funkfrequenzspektrums hingewirkt werden.
- (23) Harmonisierte Schnittstellen zwischen Endeinrichtungen und Telekommunikationsnetzen sind im Interesse wettbewerbsorientierter Märkte für Endeinrichtungen und Netzdienste.
- (24) Die Betreiber von öffentlichen Telekommunikationsnetzen sollten jedoch die technischen Merkmale ihrer Schnittstellen vorbehaltlich der Wettbewerbsregeln des Vertrags selbst bestimmen können. Sie sollten daher genaue und angemessene technische Spezifikationen dieser Schnittstellen veröffentlichen, damit die Hersteller ihre Telekommunikations-einrichtungen den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechend auslegen können.

<sup>(1)</sup> ABl. L 139 vom 23.5.1989, S. 19. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG.

- (25) In den Wettbewerbsregeln des Vertrags sowie in der Richtlinie 88/301/EWG der Kommission vom 16. Mai 1988 über den Wettbewerb auf dem Markt für Telekommunikations-Endgeräte<sup>(1)</sup> ist jedoch der Grundsatz der gleichen, transparenten und nichtdiskriminierenden Behandlung aller technischen Spezifikationen vorgesehen, die Regelungswirkung haben. Es ist daher Aufgabe der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten, in Konsultation mit der Branche die Neutralität des mit dieser Richtlinie geschaffenen Regelungsrahmens zu gewährleisten.
- (26) Es obliegt den europäischen Normungsgremien, insbesondere dem ETSI, für die ordnungsgemäße Aktualisierung harmonisierter Normen zu sorgen und diese Normen so zu formulieren, daß eine eindeutige Auslegung möglich ist. Die Weiterentwicklung, Auslegung und Umsetzung von harmonisierten Normen stellen sehr spezielle Bereiche von zunehmender technischer Komplexität dar. Dies erfordert die aktive Beteiligung von Sachverständigen aus der Branche. Unter bestimmten Umständen kann es sich als erforderlich erweisen, eine Auslegung bzw. Berichtigung von harmonisierten Normen in kürzerer Frist vorzunehmen, als dies im Wege der regulären Tätigkeit der europäischen Normungsgremien gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft<sup>(2)</sup> möglich wäre.
- (27) Auf europäischer Ebene harmonisierte Normen für die Entwicklung und Herstellung von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen liegen im öffentlichen Interesse. Bei Einhaltung dieser harmonisierten Normen kann davon ausgegangen werden, daß die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gegeben ist. Der Nachweis für die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen kann aber auch auf andere Art und Weise erbracht werden.
- (28) Bei der Vergabe von Geräteklassen-Kennungen sollte der Sachverstand von CEPT/ERC und der für Funkangelegenheiten zuständigen europäischen Normungsgremien herangezogen werden. Andere Formen der Zusammenarbeit mit diesen Gremien sollten, soweit möglich, gefördert werden.
- (29) Damit die Kommission den Markt wirksam überwachen kann, müssen ihr die Mitgliedstaaten die einschlägigen Informationen über Schnittstellen, unangemessene oder nicht sachgerecht angewandte harmonisierte Normen, benannte Stellen und Aufsichtsbehörden übermitteln.
- (30) Die benannten Stellen und die Aufsichtsbehörden sollten Informationen über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen austauschen, um eine wirksame Marktüberwachung zu ermöglichen. Dieser Austausch sollte soweit wie möglich elektronisch erfolgen. Er sollte den einzelstaatlichen Behörden insbesondere Kenntnis davon verschaffen, welche Funkanlagen, die in gemeinschaftsweit nicht harmonisierten Frequenzbändern betrieben werden, in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich in Verkehr gebracht werden.
- (31) Wenn ein Hersteller beabsichtigt, Funkanlagen in Verkehr zu bringen, die in Frequenzbändern betrieben werden, deren Nutzung nicht gemeinschaftsweit harmonisiert ist, so sollte er dies den Mitgliedstaaten mitteilen. Die Mitgliedstaaten müssen daher Verfahren für derartige Mitteilungen festlegen. Diese Verfahren sollten angemessen sein und kein zusätzliches Konformitätsbewertungsverfahren über die Anhänge IV und V hinaus darstellen. Es sollte sich um harmonisierte Verfahren handeln, die vorzugsweise elektronisch und über eine einzige Stelle abgewickelt werden.
- (32) Der freie Verkehr von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, die die einschlägigen grundlegenden Anforderungen erfüllen, sollte gewährleistet sein. Die Inbetriebnahme solcher Geräte zu den vorgesehenen Verwendungszwecken sollte zulässig sein. Die Inbetriebnahme kann von Genehmigungen für die Nutzung des Funkfrequenzspektrums und die Erbringung des betreffenden Dienstes abhängig gemacht werden.
- (33) Auf Messen, Ausstellungen usw. muß es möglich sein, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen auszustellen, die nicht dieser Richtlinie entsprechen. Allerdings sollten die Beteiligten ordnungsgemäß darüber informiert werden, daß diese Einrichtungen nicht der Richtlinie entsprechen und in diesem Zustand nicht erworben werden können. Die Mitgliedstaaten können die Inbetriebnahme, einschließlich der Einschaltung, derartiger ausgestellter Funkanlagen aus Gründen der effektiven und angemessenen Nutzung des Funkfrequenzspektrums, zur Vermeidung von schädlichen Interferenzen oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit einschränken.
- (34) Funkfrequenzen werden auf einzelstaatlicher Ebene zugewiesen und verbleiben, sofern sie nicht harmonisiert wurden, in der ausschließlichen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Es ist eine Schutzklausel aufzunehmen, wonach die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 36 des Vertrags Funkanlagen, die funktechnische

<sup>(1)</sup> ABl. L 131 vom 27.5.1988, S. 73. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 94/46/EG (ABl. L 268 vom 19.10.1994, S. 15).

<sup>(2)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

Störungen verursacht haben oder nach deren begründeter Ansicht verursacht werden, verbieten oder Beschränkungen unterwerfen können oder deren Rücknahme vom Markt verlangen können. Störungen der auf einzelstaatlicher Ebene zugewiesenen Funkfrequenzen sind für die Mitgliedstaaten ein triftiger Grund, um Schutzmaßnahmen zu ergreifen.

- (35) Die Hersteller sind für Schäden, die durch fehlerhafte Geräte verursacht werden, gemäß der Richtlinie 85/374/EWG des Rates<sup>(1)</sup> haftbar. Unbeschadet der Haftbarkeit des Herstellers sind Personen, die Geräte im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit zum Zwecke des Verkaufs in die Gemeinschaft einführen, nach der genannten Richtlinie haftbar. Der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen des Geräts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortliche Person sind nach den Rechtsvorschriften über die vertragliche oder außervertragliche Haftung in den Mitgliedstaaten haftbar.
- (36) Die geeigneten Maßnahmen, die von den Mitgliedstaaten oder der Kommission in den Fällen zu ergreifen sind, in denen Geräte, deren Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie bescheinigt wurde, ernstliche Schädigungen eines Netzes oder funktechnische Störungen verursachen, sind im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts, insbesondere mit den Grundsätzen der Objektivität, der Verhältnismäßigkeit und der Nichtdiskriminierung, zu treffen.
- (37) Am 22. Juli 1993 erließ der Rat den Beschluß 93/465/EWG 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<sup>(2)</sup>. Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten sich vorzugsweise auf die in diesem Beschluß vorgesehenen Module stützen.
- (38) Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die von ihnen ausgewählten benannten Stellen und ihre Aufsichtsbehörden ihre Zulassung nach geeigneten europäischen Normen erhalten.
- (39) Die Konformität von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen mit den Anforderungen der Richtlinien 73/23/EWG und 89/336/EWG sollte unter Rückgriff auf die in diesen Richtlinien beschriebenen Verfahren nachgewiesen werden können, falls die Geräte unter diese Richtlinien fallen. Das Verfahren des Artikels 10 Absatz 1 der Richtlinie 89/336/EWG kann somit verwendet werden, wenn aufgrund der Anwendung harmonisierter Normen die Vermutung der Konformität mit

den Schutzanforderungen besteht. Das Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 kann verwendet werden, wenn der Hersteller keine harmonisierten Normen angewandt hat oder wenn es keine solchen harmonisierten Normen gibt.

- (40) Unternehmen der Gemeinschaft sollten einen wirksamen und vergleichbaren Zugang zu den Märkten von Drittländern haben und in einem Drittland die gleiche Behandlung genießen, wie sie in der Gemeinschaft Unternehmen gewährt wird, die vollständig Eigentum von Staatsangehörigen der jeweiligen Drittländer sind oder von diesen über eine Mehrheitsbeteiligung oder tatsächlich beherrscht werden.
- (41) Es sollte ein Ausschuß eingesetzt werden, dem die mit der Durchführung der Regelungen für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen unmittelbar befaßten Parteien angehören, insbesondere die für die Konformitätsbewertung und die Marktüberwachung zuständigen einzelstaatlichen Stellen. Der Ausschuß soll die Kommission bei der harmonisierten und verhältnismäßigen Anwendung der Rechtsvorschriften unterstützen, die dem Bedarf des Marktes und der Allgemeinheit entsprechen. Gegebenenfalls sollten Vertreter von Telekommunikationsbetreibern, Benutzern, Verbrauchern, Herstellern und Diensteanbietern konsultiert werden.
- (42) Zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wurde am 20. Dezember 1994 ein „Modus vivendi“ betreffend die Maßnahmen zur Durchführung der nach dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags erlassenen Rechtsakte<sup>(3)</sup> vereinbart.
- (43) Die Kommission sollte die Umsetzung und praktische Anwendung dieser und anderer einschlägiger Richtlinien verfolgen und Maßnahmen zur Koordination der Anwendung aller einschlägigen Richtlinien treffen, um Störungen von Telekommunikationseinrichtungen, die die menschliche Gesundheit beeinträchtigen oder durch die Sachwerte geschädigt werden können, zu vermeiden.
- (44) Die Durchführung dieser Richtlinie sollte nach angemessener Zeit im Lichte der Entwicklungen im Telekommunikationsbereich sowie anhand der Erfahrungen mit der Anwendung der in dieser Richtlinie festgelegten grundlegenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren überprüft werden.
- (45) Bei Änderungen der ordnungspolitischen Rahmenbedingungen ist eine reibungslose Umstellung vom früheren System zu gewährleisten, um Störungen des Marktes und Rechtsunsicherheit zu vermeiden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29.

<sup>(2)</sup> ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

<sup>(3)</sup> ABl. C 102 vom 4.4.1996, S. 1.

(46) Diese Richtlinie ersetzt die Richtlinie 98/13/EG, die folglich aufzuheben ist. Die Richtlinien 73/23/EWG und 89/336/EWG gelten nicht länger für Geräte im Sinne dieser Richtlinie mit Ausnahme der Schutz- und Sicherheitsanforderungen und bestimmter Konformitätsbewertungsverfahren —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## KAPITEL I

### ALLGEMEINES

#### Artikel 1

#### Geltungsbereich und Zielsetzung

(1) Mit dieser Richtlinie wird in der Gemeinschaft ein Regelungsrahmen für das Inverkehrbringen, den freien Verkehr und die Inbetriebnahme von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen festgelegt.

(2) Umfaßt ein Gerät im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a) als Bestandteil oder als Zubehör

a) ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte<sup>(1)</sup> oder

b) ein aktives implantierbares medizinisches Gerät im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>(2)</sup>,

so gilt für das Gerät die vorliegende Richtlinie, und zwar unbeschadet der Anwendung der Richtlinien 93/42/EWG bzw. 90/385/EWG auf das Medizinprodukt bzw. das aktive implantierbare medizinische Gerät.

(3) Bildet ein Gerät ein Bauteil oder eine selbständige technische Einheit eines Fahrzeugs im Sinne der Richtlinie 72/245/EWG des Rates<sup>(3)</sup> über die Funkentstörung (elektromagnetische Verträglichkeit) von Fahrzeugen oder ein Bauteil oder eine selbständige technische Einheit eines Fahrzeugs im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 92/61/EWG des Rates vom 30. Juni 1992 über die Betriebserlaubnis für zweirädrige oder dreirädrige Kraftfahrzeuge<sup>(4)</sup>, so gilt für das Gerät die vorliegende Richtlinie, und zwar unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 72/245/EWG bzw. der Richtlinie 92/61/EWG.

(4) Diese Richtlinie gilt nicht für die in Anhang I genannten Geräte.

(5) Diese Richtlinie gilt nicht für Geräte, die ausschließlich für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der öffentlichen Sicherheit, der Verteidigung, der Sicherheit

des Staates (einschließlich seines wirtschaftlichen Wohls, wenn sich die Tätigkeiten auf Angelegenheiten der staatlichen Sicherheit beziehen) oder die Tätigkeiten des Staates im strafrechtlichen Bereich benutzt werden.

#### Artikel 2

#### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

a) „Gerät“ eine Einrichtung, bei der es sich entweder um eine Funkanlage oder um eine Telekommunikationsendeinrichtung oder um eine Kombination beider handelt;

b) „Telekommunikationsendeinrichtung“ ein die Kommunikation ermöglichendes Erzeugnis oder ein wesentliches Bauteil davon, das für den mit jedweden Mittel herzustellenden direkten oder indirekten Anschluß an Schnittstellen von öffentlichen Telekommunikationsnetzen (d. h. Telekommunikationsnetzen, die ganz oder teilweise für die Bereitstellung von der Öffentlichkeit zugänglichen Telekommunikationsdiensten genutzt werden) bestimmt ist;

c) „Funkanlage“ ein Erzeugnis oder ein wesentliches Bauteil davon, das in dem für terrestrische/satellitengestützte Funkkommunikation zugewiesenen Spektrum durch Ausstrahlung und/oder Empfang von Funkwellen kommunizieren kann;

d) „Funkwellen“ elektromagnetische Wellen mit Frequenzen von 9 kHz bis 3 000 GHz, die sich ohne künstliche Führung im Raum ausbreiten;

e) „Schnittstelle“

i) einen Netzabschlußpunkt, d. h. den physischen Anschlußpunkt, über den der Benutzer Zugang zu öffentlichen Telekommunikationsnetzen erhält, und/oder

ii) eine Luftschnittstelle für den Funkweg zwischen Funkanlagen

und die entsprechenden technischen Spezifikationen;

f) „Geräteklasse“ eine Klasse zur Einstufung besonderer Gerätetypen, die im Sinne dieser Richtlinie als ähnlich gelten, und zur Vorgabe der Schnittstellen, für die das Gerät ausgelegt ist. Ein Gerät kann mehr als einer Geräteklasse zugeordnet werden;

g) „Konstruktionsunterlagen“ Unterlagen mit einer Beschreibung des Geräts sowie Angaben und Erläuterungen dazu, wie die geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt wurden;

h) „harmonisierte Norm“ eine von einer anerkannten Normungsorganisation im Rahmen eines Auftrags der Kommission zur Erstellung einer europäischen Norm nach den Verfahren der Richtlinie 98/34/EG festgelegte technische Spezifikation, deren Einhaltung nicht zwingend vorgeschrieben ist;

<sup>(1)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 93/68/EG (AbI. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

<sup>(3)</sup> ABl. L 152 vom 6.7.1972, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/54/EG der Kommission (AbI. L 266 vom 8.11.1995, S. 1).

<sup>(4)</sup> ABl. L 225 vom 10.8.1992, S. 72. Richtlinie geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

- i) „funktechnische Störung“ einen Störeffekt, der für das Funktionieren eines Funknavigationsdienstes oder anderer sicherheitsbezogener Dienste eine Gefahr darstellt oder einen Funkdienst, der im Einklang mit den geltenden gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Regelungen betrieben wird, anderweitig schwerwiegend beeinträchtigt, behindert oder wiederholt unterbricht.

### Artikel 3

#### Grundlegende Anforderungen

(1) Die folgenden grundlegenden Anforderungen gelten für alle Geräte:

- a) Schutz der Gesundheit und Sicherheit des Benutzers und anderer Personen einschließlich der in der Richtlinie 73/23/EWG enthaltenen Ziele in bezug auf die Sicherheitsanforderungen, jedoch ohne Anwendung der Spannungsgrenze;
- b) die in der Richtlinie 89/336/EWG enthaltenen Schutzanforderungen in bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit;

(2) Funkanlagen müssen zudem so hergestellt sein, daß sie das für terrestrische/satellitengestützte Funkkommunikation zugewiesene Spektrum und die Orbitressourcen effektiv nutzen, so daß keine funktechnischen Störungen auftreten.

(3) Die Kommission kann nach dem Verfahren des Artikels 15 festlegen, daß Geräte in bestimmten Geräteklassen oder bestimmte Gerätetypen so hergestellt sein müssen,

- a) daß sie über Netze mit anderen Geräten zusammenwirken und gemeinschaftsweit an Schnittstellen des geeigneten Typs angeschlossen werden können und/oder
- b) daß sie weder schädliche Wirkungen für das Netz oder seinen Betrieb haben noch Netzressourcen mißbrauchen, wodurch eine unannehmbare Beeinträchtigung des Dienstes verursacht würde, und/oder
- c) daß sie über Sicherheitsvorrichtungen zum Schutz personenbezogener Daten und der Privatsphäre des Benutzers und des Teilnehmers verfügen und/oder
- d) daß sie bestimmte Funktionen zur Verhinderung von Betrug unterstützen und/oder
- e) daß sie bestimmte Funktionen unterstützen, die den Zugang zu Rettungsdiensten sicherstellen, und/oder
- f) daß sie bestimmte Funktionen unterstützen, damit sie von behinderten Benutzern leichter genutzt werden können.

### Artikel 4

#### Mitteilung und Veröffentlichung der Schnittstellenspezifikationen

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die von ihnen geregelten Schnittstellen mit, soweit diese nicht gemäß der Richtlinie 98/34/EG gemeldet wurden. Die

Kommission legt nach Anhörung des Ausschusses nach dem Verfahren des Artikels 15 die Äquivalenzen zwischen den mitgeteilten Schnittstellen fest und vergibt eine Geräteklassen-Kennung, die im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* im einzelnen veröffentlicht wird.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche Arten von Schnittstellen von den Betreibern öffentlicher Telekommunikationsnetze in dem betreffenden Mitgliedstaat bereitgestellt werden. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß diese Betreiber genaue und angemessene technische Spezifikationen dieser Schnittstellen veröffentlichen, bevor die über diese Schnittstellen erbrachten Dienste öffentlich verfügbar gemacht werden, und daß sie regelmäßig alle aktualisierten Spezifikationen veröffentlichen. Diese Spezifikationen müssen hinreichend detailliert sein, um den Entwurf von Telekommunikationsendeinrichtungen zu ermöglichen, die zur Nutzung aller über die entsprechende Schnittstelle erbrachten Dienste in der Lage sind. Die Spezifikationen müssen unter anderem alle erforderlichen Informationen enthalten, damit die Hersteller die jeweiligen Prüfungen in bezug auf die für die jeweilige Telekommunikationsendeinrichtung geltenden grundlegenden Anforderungen nach eigener Wahl durchführen können. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß diese Spezifikationen von den Betreibern ohne weiteres verfügbar gemacht werden.

### Artikel 5

#### Harmonisierte Normen

(1) Entspricht ein Gerät den einschlägigen harmonisierten Normen oder Teilen derselben, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, so gehen die Mitgliedstaaten davon aus, daß die grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3, die mit diesen harmonisierten Normen oder Teilen derselben abgedeckt sind, erfüllt sind.

(2) Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Kommission zu der Auffassung, daß die Übereinstimmung mit einer harmonisierten Norm die Erfüllung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen, für die diese Norm gelten soll, nicht gewährleistet, so befaßt die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den Ausschuß mit der Angelegenheit.

(3) Weisen die harmonisierten Normen gegenüber den grundlegenden Anforderungen Mängel auf, so kann die Kommission nach Anhörung des Ausschusses nach dem Verfahren des Artikels 14 im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* Leitlinien für die Auslegung der harmonisierten Normen oder die Bedingungen veröffentlichen, unter denen die Einhaltung der betreffenden Norm die Vermutung der Konformität begründet. Nach Anhörung des Ausschusses kann die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 14 harmonisierte Normen durch eine Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* rückgängig machen.

*Artikel 6***Inverkehrbringen**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß Geräte nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie den entsprechenden grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 und den übrigen einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie bei ordnungsgemäßer Montage und Unterhaltung und bestimmungsgemäßer Verwendung entsprechen. Die Geräte unterliegen in bezug auf das Inverkehrbringen keinen weiteren einzelstaatlichen Regelungen.

(2) Bei einer Entscheidung in bezug auf die Anwendung der grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 3 legt die Kommission den Zeitpunkt der Anwendung der Anforderungen fest. Wird bestimmt, daß eine Geräteklasse besonderen grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 3 genügen muß, so kann jedes Gerät dieser Geräteklasse, das vor dem Zeitpunkt der Anwendung der Entscheidung der Kommission erstmals in Verkehr gebracht wurde, während eines vertretbaren Zeitraums weiterhin in Verkehr gebracht werden. Sowohl der Zeitpunkt der Anwendung als auch der Zeitraum werden von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 14 festgelegt.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortliche Person für den Benutzer Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung zusammen mit der Erklärung über die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen bereitstellt. Bei Funkanlagen sind hierbei auf der Verpackung und in der Bedienungsanleitung des Geräts hinreichende Angaben darüber zu machen, in welchen Mitgliedstaaten oder in welchem geographischen Gebiet innerhalb eines Mitgliedstaats das Gerät zur Verwendung bestimmt ist; ferner ist der Benutzer durch die Kennzeichnung auf dem Gerät nach Anhang VII Nummer 5 auf mögliche Einschränkungen oder Genehmigungsanforderungen für die Benutzung der Funkanlage in bestimmten Mitgliedstaaten hinzuweisen. Bei Telekommunikationsendeinrichtungen sind hierbei hinreichende Angaben zu den Schnittstellen der öffentlichen Telekommunikationsnetze zu machen, für die das Gerät ausgelegt ist. Bei allen Geräten sind diese Informationen deutlich hervorgehoben anzubringen.

(4) Im Falle von Funkanlagen, die in Frequenzbändern betrieben werden, deren Nutzung nicht gemeinschaftsweit harmonisiert ist, unterrichtet der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen der Funkanlage verantwortliche Person die einzelstaatliche Behörde, die in dem betreffenden Mitgliedstaat für das Frequenzmanagement zuständig ist, von der Absicht, die betreffende Funkanlage in diesem Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen.

Zusammen mit dieser Mitteilung, die mindestens vier Wochen vor dem Beginn des Inverkehrbringens zu erfolgen hat, sind Angaben über die funktechnischen Merkmale der Funkanlage (insbesondere Frequenzbänder, Kanalabstand, Modulationsart und Sendeleistung) und die Kennnummer der benannten Stelle nach Anhang IV bzw. V zu machen.

*Artikel 7***Inbetriebnahme und Anschlußrecht**

(1) Die Mitgliedstaaten gestatten die Inbetriebnahme der Geräte für deren bestimmungsgemäßen Zweck, sofern sie den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 und den übrigen einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 und unbeschadet der mit den Genehmigungen verbundenen Bedingungen für die Bereitstellung des betreffenden Dienstes im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht können die Mitgliedstaaten die Inbetriebnahme von Funkanlagen nur aus Gründen beschränken, die die effektive und angemessene Nutzung des Funkspektrums, die Vermeidung von funktechnischen Störungen oder die öffentliche Gesundheit betreffen.

(3) Unbeschadet des Absatzes 4 sorgen die Mitgliedstaaten dafür, daß Betreiber öffentlicher Telekommunikationsnetze den Anschluß von Telekommunikationsendeinrichtungen an die entsprechenden Schnittstellen nicht aus technischen Gründen verweigern, wenn diese Einrichtungen die geltenden Anforderungen nach Artikel 3 erfüllen.

(4) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß ein Gerät, dessen Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie bescheinigt wurde, ernsthaften Schaden an einem Netz verursacht oder funktechnische Störungen bewirkt oder für das Netz oder den Netzbetrieb eine schädliche Wirkung hat, so kann der Betreiber die Genehmigung erhalten, für dieses Gerät den Anschluß zu verweigern, die Verbindung aufzuheben oder den Dienst einzustellen. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission jede derartige Genehmigung mit; die Kommission beruft eine Sitzung des Ausschusses ein, damit dieser eine Stellungnahme in dieser Angelegenheit abgibt. Nach Anhörung des Ausschusses kann die Kommission die Verfahren des Artikels 5 Absätze 2 und 3 einleiten. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können auch andere geeignete Maßnahmen treffen.

(5) Im Notfall kann ein Betreiber ein Gerät vom Netz abtrennen, wenn der Schutz des Netzes die unverzügliche Abschaltung des Gerätes erfordert und wenn dem Benutzer unverzüglich und für ihn kostenfrei eine alternative Lösung angeboten werden kann. Der Betreiber unterrichtet unverzüglich die für die Durchführung von Absatz 4 und Artikel 9 zuständige nationale Stelle.

*Artikel 8***Freier Warenverkehr**

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern, wenn diese mit dem in Anhang VII abgebildeten CE-Kennzeichen versehen sind, das die Konformität mit allen Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der in Kapitel II genannten Konformitätsbewertungsverfahren bestätigt. Diese Bestimmung gilt unbeschadet des Artikels 6 Absatz 4, des Artikels 7 Absatz 2 und des Artikels 9 Absatz 5.

(2) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, daß insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Geräte ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß sie erst in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie dieser Richtlinie entsprechen.

(3) Falls die Geräte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß diese Geräte auch die Bestimmungen dieser anderen Richtlinien erfüllen. Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich angezeigt, daß die Geräte die Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien erfüllen. In diesem Fall müssen die Nummern der Richtlinien, unter denen sie im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht sind, in den von den Richtlinien vorgeschriebenen und den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen angegeben werden.

#### Artikel 9

##### Schutzmaßnahmen

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß Geräte im Sinne dieser Richtlinie die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllen, so trifft er in seinem Hoheitsgebiet die erforderlichen Maßnahmen, um diese Geräte aus dem Verkehr zu ziehen oder vom betreffenden Dienst auszuschließen, ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder ihren freien Verkehr einzuschränken.

(2) Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet unverzüglich die Kommission über diese Maßnahmen und gibt die Gründe für seine Entscheidung an, insbesondere, ob die Nichtübereinstimmung zurückzuführen ist auf

- a) eine unsachgemäße Anwendung der in Artikel 5 Absatz 1 genannten harmonisierten Normen;
- b) Mängel der in Artikel 5 Absatz 1 genannten harmonisierten Normen selbst;
- c) die Nichterfüllung der in Artikel 3 genannten Anforderungen, falls die Geräte nicht den harmonisierten Normen nach Artikel 5 Absatz 1 entsprechen.

(3) Sind die in Absatz 1 genannten Maßnahmen auf eine unsachgemäße Anwendung der harmonisierten Normen nach Artikel 5 Absatz 1 oder — falls die Geräte nicht den harmonisierten Normen nach Artikel 5 Absatz 1 entsprechen — auf die Nichterfüllung der in Artikel 3 genannten Anforderungen zurückzuführen, so hört die Kommission die betreffenden Parteien so bald wie möglich. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten unverzüglich über ihre Schlußfolgerungen und teilt ihnen innerhalb von zwei Monaten, nachdem sie von den betreffenden Maßnahmen unterrichtet wurde, mit, ob sie die Maßnahmen für gerechtfertigt hält.

(4) Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung auf Mängel der harmonisierten Normen nach Artikel 5 Absatz 1 zurückzuführen, so befaßt die Kommission den Ausschuß innerhalb von zwei Monaten mit dieser Angelegenheit. Der Ausschuß gibt nach dem Verfahren des Artikels 14 eine Stellungnahme ab. Im Anschluß an diese Anhörung unterrichtet die Kommission die Mitgliedstaaten über ihre Schlußfolgerungen und teilt ihnen mit, ob sie die Maßnahme des Mitgliedstaates für gerechtfertigt hält. Gelangt sie zu der Auffassung, daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so leitet sie unverzüglich das Verfahren des Artikels 5 Absatz 2 ein.

(5) a) Ungeachtet des Artikels 6 kann ein Mitgliedstaat im Einklang mit dem Vertrag, insbesondere mit den Artikeln 30 und 36, alle geeigneten Maßnahmen treffen, um im Falle von Funkanlagen, einschließlich Typen von Funkanlagen, die funktionelle Störungen, z. B. Störungen von bestehenden bzw. geplanten Diensten auf einzelstaatlich zugewiesenen Frequenzbändern, verursacht haben oder nach begründeter Ansicht dieses Mitgliedstaats verursachen werden,

- i) das Inverkehrbringen zu verbieten oder zu beschränken und/oder
- ii) die Rücknahme von seinem Markt zu verlangen.

b) Ergreift ein Mitgliedstaat Maßnahmen nach Buchstabe a), so unterrichtet er die Kommission unverzüglich über diese Maßnahmen unter Angabe der entsprechenden Gründe.

(6) Unterrichtet ein Mitgliedstaat die Kommission über eine Maßnahme nach Absatz 1 oder Absatz 5, so unterrichtet die Kommission ihrerseits die übrigen Mitgliedstaaten und konsultiert den Ausschuß zu dieser Frage.

Ist die Kommission nach dieser Konsultation der Auffassung, daß

- die Maßnahme gerechtfertigt ist, teilt sie dies dem Mitgliedstaat, der die Maßnahme ergriffen hat, und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich mit;
- die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, teilt sie dies dem Mitgliedstaat unverzüglich mit und fordert ihn auf, die Maßnahme zurückzuziehen.

(7) Die Kommission führt ein Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten gemeldeten Fälle, das diesen auf Anforderung zur Verfügung gestellt wird.

## KAPITEL II

### KONFORMITÄTBEWERTUNG

#### Artikel 10

##### Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Der Nachweis der Konformität von Geräten mit allen in Artikel 3 genannten einschlägigen grundlegenden Anforderungen muß mit den im vorliegenden Artikel genannten Konformitätsbewertungsverfahren erbracht werden.

(2) Alternativ zu den nachstehend beschriebenen Verfahren kann die Konformität der Geräte mit den in Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten grundlegenden Anforderungen nach Wahl des Herstellers mit Hilfe der in den Richtlinien 73/23/EWG bzw. 89/336/EWG festgelegten Verfahren nachgewiesen werden, sofern die Geräte in den Geltungsbereich dieser Richtlinien fallen.

(3) Telekommunikationsendeinrichtungen, die das für terrestrische/satellitengestützte Funkkommunikation zugewiesene Spektrum nicht nutzen, sowie Empfangsteile von Funkanlagen unterliegen nach Wahl des Herstellers den Verfahren der Anhänge II, IV oder V.

(4) Hat ein Hersteller die harmonisierten Normen gemäß Artikel 5 Absatz 1 angewandt, so unterliegen Funkanlagen, die nicht unter Absatz 3 fallen, nach Wahl des Herstellers den Verfahren der Anhänge III, IV oder V.

(5) Hat ein Hersteller die in Artikel 5 Absatz 1 genannten harmonisierten Normen nicht oder nur teilweise angewandt, so unterliegen Funkanlagen, die nicht unter Absatz 3 fallen, nach Wahl des Herstellers den Verfahren der Anhänge IV oder V.

(6) Die Aufzeichnungen über die Konformitätsbewertungsverfahren nach den Absätzen 2 bis 5 und der diesbezügliche Schriftverkehr sind in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem das Verfahren durchgeführt wird, oder in einer von der benannten Stelle gebilligten Sprache abzufassen.

#### Artikel 11

##### Benannte Stellen und Aufsichtsbehörden

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Stellen mit, die sie mit der Durchführung der in Artikel 10 genannten Aufgaben beauftragt haben. Die Mitgliedstaaten legen bei der Bestimmung der zu benennenden Stellen die in Anhang VI aufgeführten Kriterien zugrunde.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die in ihrem Hoheitsgebiet bestehenden Behörden mit, die die Durchführung dieser Richtlinie überwachen.

(3) Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ein Verzeichnis der benannten Stellen mit deren Kennnummern und den Aufgaben, für die sie benannt wurden. Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ferner ein Verzeichnis der Aufsichtsbehörden. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle zur Fortschreibung dieser Verzeichnisse notwendigen Informationen.

#### KAPITEL III

##### CE-KENNZEICHNUNG UND AUFSCHRIFTEN

#### Artikel 12

##### CE-Kennzeichnung

(1) Ein Gerät, das alle einschlägigen grundlegenden Anforderungen erfüllt, ist mit dem in Anhang VII abgebildeten CE-Kennzeichen zu versehen. Das Kennzeichen

wird unter der Verantwortung des Herstellers, seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten oder der für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlichen Person angebracht.

Werden die Verfahren der Anhänge III, IV oder V angewandt, so ist zugleich die Kennnummer der nach Artikel 11 Absatz 1 benannten Stelle anzugeben. Funkanlagen sind zusätzlich mit der Geräteklassen-Kennung zu versehen, sofern eine derartige Kennung zugewiesen wurde. Das Gerät kann mit anderen Kennzeichen versehen werden, sofern die Sichtbarkeit und Lesbarkeit des CE-Kennzeichens dadurch nicht beeinträchtigt wird.

(2) Ein Gerät darf unabhängig davon, ob es die einschlägigen grundlegenden Anforderungen erfüllt, nicht mit anderen Kennzeichen versehen werden, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes des in Anhang VII abgebildeten CE-Kennzeichens irreführt werden können.

(3) Der zuständige Mitgliedstaat ergreift geeignete Maßnahmen gegenüber Personen, die ein den Anforderungen der Absätze 1 und 2 nicht entsprechendes Kennzeichen angebracht haben. Kann die Person, die ein solches Kennzeichen angebracht hat, nicht ermittelt werden, so können geeignete Maßnahmen gegen die Person ergriffen werden, in deren Besitz sich das Gerät zum Zeitpunkt der Feststellung der Nichtübereinstimmung befunden hat.

(4) Die Geräte sind vom Hersteller mit Typenbezeichnung, Los- und/oder Seriennummern sowie mit dem Namen des Herstellers oder der für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlichen Person zu versehen.

#### KAPITEL IV

##### AUSSCHUSS

#### Artikel 13

##### Zusammensetzung des Ausschusses

Die Kommission wird von einem Ausschuss, dem Ausschuss für Konformitätsbewertung von Telekommunikationsgeräten und Marktüberwachung, unterstützt, der sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

#### Artikel 14

##### Verfahren des Beratenden Ausschusses

(1) Der Ausschuss wird zu den unter Artikel 5, Artikel 6 Absatz 2, Artikel 7 Absatz 4, Artikel 9 Absatz 4 und Anhang VII Abschnitt 5 fallenden Fragen gehört.

(2) Die Kommission hört den Ausschuß regelmäßig zu den Überwachungsmaßnahmen in Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie und legt, sofern angezeigt, Leitlinien hierfür fest.

(3) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt — gegebenenfalls nach Abstimmung — seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll des Ausschusses aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat, und faßt ihren Beschluß innerhalb eines Monats nach Eingang der Stellungnahme des Ausschusses.

(4) Die Kommission konsultiert regelmäßig die Vertreter der Betreiber von Telekommunikationsnetzen, der Verbraucher und Hersteller. Sie unterrichtet den Ausschuß fortlaufend über die Ergebnisse der Konsultationen.

#### Artikel 15

##### Verfahren des Regelungsausschusses

(1) Ungeachtet des Artikels 14 gilt für die unter Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 4 Absatz 1 fallenden Fragen das nachstehende Verfahren.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

## KAPITEL V

### SCHLUSS- UND ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 16

##### Drittländer

(1) Die Mitgliedstaaten können die Kommission über alle zu ihrer Kenntnis gelangten allgemeinen Schwierigkeiten rechtlicher oder tatsächlicher Art unterrichten, mit denen sich Unternehmen aus der Gemeinschaft bezüglich des Inverkehrbringens in Drittländern konfrontiert sehen.

(2) Wird die Kommission davon unterrichtet, daß solche Schwierigkeiten bestehen, so kann sie dem Rat erforderlichenfalls Vorschläge für ein geeignetes Mandat zur Aushandlung vergleichbarer Rechte für Unternehmen aus der Gemeinschaft in diesen Drittländern unterbreiten. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

(3) Die Verpflichtungen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten aufgrund einschlägiger internationaler Übereinkünfte bleiben von Maßnahmen, die nach Absatz 2 getroffen werden, unberührt.

#### Artikel 17

##### Überprüfung und Berichterstattung

Die Kommission überprüft die Durchführung dieser Richtlinie und erstattet darüber dem Europäischen Parlament und dem Rat erstmals spätestens am 7. Oktober 2000 und danach alle drei Jahre Bericht. Der Bericht behandelt die Fortschritte bei der Ausarbeitung der einschlägigen Normen sowie etwaige Probleme bei der Durchführung. In dem Bericht sind auch die Tätigkeiten des Ausschusses darzulegen und die Fortschritte bei der Schaffung eines offenen, wettbewerbsorientierten Gemeinschaftsmarktes für Geräte zu bewerten; weiter ist in dem Bericht zu prüfen, wie der Regelungsrahmen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der Geräte weiterentwickelt werden sollte, um

- a) zu gewährleisten, daß ein kohärentes System für alle Geräte auf Gemeinschaftsebene verwirklicht wird;
- b) die Konvergenz der Sektoren Telekommunikation, audiovisuelle Kommunikation und Informationstechnologie zu ermöglichen;
- c) eine Harmonisierung der Regulierungsmaßnahmen auf internationaler Ebene zu ermöglichen.

Es ist insbesondere zu prüfen, ob für alle Kategorien der unter diese Richtlinie fallenden Geräte weiterhin grundlegende Anforderungen erforderlich sind und ob die Verfahren gemäß Anhang IV Absatz 3 in einem angemessenen Verhältnis zu dem Ziel stehen, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen bei Geräten sicherzustellen, die in den Anwendungsbereich des genannten Anhangs fallen. Erforderlichenfalls können in dem Bericht weitere Maßnahmen vorgeschlagen werden, um das Ziel der Richtlinie vollständig zu erreichen.

*Artikel 18***Übergangsbestimmungen**

(1) Die aufgrund der Richtlinien 73/23/EWG bzw. 89/336/EWG festgelegten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, können als Grundlage für die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a) und b) verwendet werden. Die aufgrund der Richtlinie 98/13/EG festgelegten gemeinsamen technischen Vorschriften, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, können als Grundlage für die Vermutung der Konformität mit den anderen in Artikel 3 genannten einschlägigen grundlegenden Anforderungen verwendet werden. Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* unverzüglich nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie ein Verzeichnis der Fundstellen dieser Normen.

(2) Die Mitgliedstaaten behindern nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die den Bestimmungen der Richtlinie 98/13/EG oder den in ihrem Hoheitsgebiet geltenden Vorschriften entsprechen und die vor oder spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Richtlinie erstmals in Verkehr gebracht wurden.

(3) Neben den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 1 können die Mitgliedstaaten beantragen, daß sie während eines Zeitraums von höchstens 30 Monaten ab dem in Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 genannten Datum und im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags weiterhin vorschreiben können, daß Telekommunikationsendeinrichtungen keine unannehmbare Beeinträchtigung eines Sprachtelefondienstes, der im Rahmen des Universaldienstes im Sinne der Richtlinie 98/10/EG zugänglich ist, verursachen dürfen.

Der betreffende Mitgliedstaat informiert die Kommission über die Gründe für den Antrag auf Beibehaltung einer solchen Vorschrift, den Zeitpunkt, ab dem diese Vorschrift für den betreffenden Dienst nicht mehr benötigt wird, und die zur Einhaltung dieses Termins geplanten Maßnahmen. Die Kommission prüft diesen Antrag, wobei sie der besonderen Situation in dem betreffenden Mitgliedstaat und der Notwendigkeit Rechnung trägt, ein kohärentes Regulierungsumfeld auf Gemeinschaftsebene zu gewährleisten, und teilt sodann dem betreffenden Mitgliedstaat mit, ob die besondere Situation in diesem Mitgliedstaat ihres Erachtens eine Beibehaltung rechtfertigt und, wenn ja, bis zu welchem Zeitpunkt diese Beibehaltung gerechtfertigt ist.

*Artikel 19***Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens zum 7. April 2000 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richt-

linie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis. Sie wenden diese Vorschriften ab 8. April 2000 an.

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

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

*Artikel 20***Aufhebung**

(1) Die Richtlinie 98/13/EG wird mit Wirkung vom 8. April 2000 aufgehoben.

(2) Bei der vorliegenden Richtlinie handelt es sich nicht um eine Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG. Die Bestimmungen der Richtlinie 89/336/EWG gelten mit Wirkung vom 8. April 2000 nicht mehr für die unter die vorliegende Richtlinie fallenden Geräte, mit Ausnahme der Schutzbestimmungen des Artikels 4 und des Anhangs III und des Konformitätsbewertungsverfahrens des Artikels 10 Absätze 1 und 2 und des Anhangs I der Richtlinie 89/336/EWG.

(3) Die Bestimmungen der Richtlinie 73/23/EWG gelten mit Wirkung vom 8. April 2000 nicht mehr für die unter diese Richtlinie fallenden Geräte, mit Ausnahme der Ziele in bezug auf die Sicherheitsanforderungen des Artikels 2 und des Anhangs I und des Konformitätsbewertungsverfahrens der Anhänge III B und IV der Richtlinie 73/23/EWG.

*Artikel 21***Inkrafttreten**

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

*Artikel 22***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 9. März 1999.

<i>Im Namen des Europäischen Parlaments</i>	<i>Im Namen des Rates</i>
<i>Der Präsident</i>	<i>Der Präsident</i>
J. M. GIL-ROBLES	W. RIESTER

## ANHANG I

## NICHT UNTER DIESE RICHTLINIE FALLENDE GERÄTE NACH ARTIKEL 1 ABSATZ 4

1. Funkanlagen, die von Funkamateuren im Sinne des Artikels 1 Definition 53 der Vollzugsordnung für den Funkdienst im Rahmen der Internationalen Fernmeldeunion verwendet werden, es sei denn, die Anlagen sind im Handel erhältlich  
Aus Einzelteilen bestehende Bausätze, die von Funkamateuren zusammengesetzt werden, und handelsübliche Anlagen, die von Funkamateuren für ihre Zwecke umgebaut wurden, gelten nicht als im Handel erhältliche Anlagen.
2. Ausrüstung im Sinne der Richtlinie 96/98/EG des Rates vom 20. Dezember 1996 über Schiffsausrüstung <sup>(1)</sup>.
3. Kabel und Drähte.
4. Reine Empfangsanlagen, die nur für den Empfang von Rundfunk- und Fernsehsendungen bestimmt sind.
5. Erzeugnisse, Ausrüstung und Bauteile im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates vom 16. Dezember 1991 zur Harmonisierung der technischen Vorschriften und der Verwaltungsverfahren in der Zivilluftfahrt <sup>(2)</sup>.
6. Ausrüstungen und Systeme für das Flugverkehrsmanagement im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 93/65/EWG des Rates vom 19. Juli 1993 über die Aufstellung und Anwendung kompatibler technischer Spezifikationen für die Beschaffung von Ausrüstungen und Systemen für das Flugverkehrsmanagement <sup>(3)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 46 vom 17.2.1997, S. 25.

<sup>(2)</sup> ABl. L 373 vom 31.12.1991, S. 4. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2176/96 der Kommission (ABl. L 291 vom 14.11.1996, S. 15).

<sup>(3)</sup> ABl. L 187 vom 29.7.1993, S. 52. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/15/EG der Kommission (ABl. L 95 vom 10.4.1997, S. 16).

*ANHANG II***KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN NACH ARTIKEL 10 ABSATZ 3****Modul A (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 betreffenden Produkte die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller erstellt die unter Nummer 4 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden aller Mitgliedstaaten bereit.
3. Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die das Produkt auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt.
4. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den relevanten grundlegenden Anforderungen ermöglichen. Sie müssen Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts abdecken und insbesondere folgende Angaben enthalten:
  - eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
  - 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 Beschreibungen und Erläuterungen der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind oder nicht vorliegen,
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
  - Prüfberichte.
5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
6. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den unter Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

---

*ANHANG III***KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN NACH ARTIKEL 10 ABSATZ 4  
(Interne Fertigungskontrolle und spezifische Geräteprüfungen)<sup>(1)</sup>**

Dieser Anhang entspricht Anhang II mit folgenden Zusatzanforderungen:

Jeder Gerätetyp ist vom Hersteller oder in seinem Auftrag allen wesentlichen Funktestreihen zu unterziehen. Für die Festlegung der als wesentlich geltenden Testreihen ist eine benannte Stelle seiner Wahl zuständig, es sei denn, die Testreihen sind in den harmonisierten Normen festgelegt. Die benannte Stelle trägt früheren Entscheidungen, die von benannten Stellen gemeinsam getroffen wurden, gebührend Rechnung.

Der Hersteller, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortliche Person erklärt, daß die Tests durchgeführt wurden und daß das Gerät die grundlegenden Anforderungen erfüllt, und bringt die Kennnummer der benannten Stelle während des Fertigungsprozesses an.

---

*ANHANG IV***KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN NACH ARTIKEL 10 ABSATZ 5  
(Konstruktionsunterlagen)**

Dieser Anhang entspricht Anhang III mit folgenden Zusatzanforderungen:

Die technischen Unterlagen gemäß Anhang II Nummer 4 und die Konformitätserklärung in bezug auf die spezifischen Funktestreihen nach Anhang III bilden die Konstruktionsunterlagen.

Der Hersteller, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortliche Person legt die Unterlagen einer oder mehreren benannten Stellen vor; jede dieser benannten Stellen ist über die anderen benannten Stellen zu unterrichten, welche die Unterlagen erhalten haben.

Die benannte Stelle überprüft die Unterlagen; ist ihrer Auffassung nach nicht ordnungsgemäß nachgewiesen worden, daß die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt sind, so kann die benannte Stelle gegenüber dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder der für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlichen Person eine Stellungnahme abgeben; sie unterrichtet die anderen benannten Stellen, die die Unterlagen erhalten haben, entsprechend. Die Stellungnahme wird binnen vier Wochen nach Eingang der Unterlagen bei der benannten Stelle abgegeben. Nach Erhalt dieser Stellungnahme oder nach Ablauf des Zeitraums von vier Wochen darf das Gerät unbeschadet des Artikels 6 Absatz 4 und des Artikels 9 Absatz 5 in Verkehr gebracht werden.

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortliche Person bewahrt die Unterlagen für einen Zeitraum, der frühestens 10 Jahre nach Herstellung des letzten Gerätes endet, für die zuständigen nationalen Behörden aller Mitgliedstaaten zur Einsichtnahme auf.

---

<sup>(1)</sup> Anhang auf der Grundlage des Moduls A mit zusätzlichen, sektorspezifischen Anforderungen.

## ANHANG V

## KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN NACH ARTIKEL 10

## Umfassende Qualitätssicherung

1. Die umfassende Qualitätssicherung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller bringt an jedem Produkt die Kennzeichen nach Artikel 12 Absatz 1 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung sowie Endabnahme und Testen nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.
3. *Qualitätssicherungssystem*
- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält

- alle relevanten Angaben über die vorgesehenen Produkte;
- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften müssen systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen dokumentiert sein. Die Dokumentation des Qualitätssicherungssystems soll sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsgrundsätze und -verfahren wie z. B. Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie muß insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf Entwicklungs- und Produktqualität;
- technische Spezifikationen, einschließlich der harmonisierten Normen, der technischen Vorschriften sowie der relevanten Testspezifikationen, die angewendet werden, und — wenn die in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen nicht vollständig angewendet werden — die Mittel, mit denen sichergestellt werden soll, daß die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie, die für die Produkte gelten, erfüllt werden;
- Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Produkte angewandt werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- Untersuchungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, unter Angabe ihrer Häufigkeit, sowie gegebenenfalls die Ergebnisse der vor der Herstellung durchgeführten Prüfungen;
- Mittel, mit denen sichergestellt wird, daß die Test- und Prüfeinrichtungen die relevanten Anforderungen für die Durchführung der erforderlichen Prüfung erfüllen;
- Qualitätsberichte wie Inspektionsberichte, Test- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

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

Die benannte Stelle bewertet insbesondere, ob das Qualitätssteuerungssystem im Lichte der gemäß den Nummern 3.1 und 3.2 vorgelegten relevanten Dokumentation, die gegebenenfalls vom Hersteller vorgelegte Testergebnisse enthält, die Übereinstimmung der Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß über Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Produkttechnologie verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt einen Besuch beim Hersteller zur dortigen Bewertung.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die mit Gründen versehene Bewertungsentscheidung.

- 3.4. Der Hersteller übernimmt es, 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 Vertreter halten die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems auf dem laufenden.

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

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

#### 4. *EG-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 Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Test- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

- 4.3. Die benannte Stelle führt in angemessenen Zeitabständen Nachprüfungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet; sie übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfungen.

- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Hierbei kann sie erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des einwandfreien Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen bzw. durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls einen Testbericht aus.

5. Der Hersteller hält mindestens 10 Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die Dokumentation nach Nummer 3.1 Unterabsatz 2 zweiter Gedankenstrich;
- die Aktualisierungen nach Nummer 3.4 Unterabsatz 2;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle nach Nummer 3.4 letzter Unterabsatz sowie Nummer 4.3 und Nummer 4.4.

6. Jede benannte Stelle macht den anderen benannten Stellen die relevanten Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme einschließlich Hinweisen auf das (die) betreffende(n) Produkt(e) zugänglich.

---

## ANHANG VI

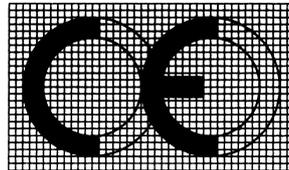
**MINDESTKRITERIEN, DIE DIE MITGLIEDSTAATEN BEI DER BEAUFTRAGUNG DER BENANNTEN STELLEN NACH ARTIKEL 11 ABSATZ 1 BERÜCKSICHTIGEN MÜSSEN**

1. Die benannte Stelle, ihr Leiter und das für die Durchführung der Aufgaben, mit denen die benannte Stelle betraut wurde, verantwortliche Personal dürfen weder Entwickler, Hersteller, Lieferanten oder Installateure von Funkanlagen oder Telekommunikationsendeinrichtungen noch Netzbetreiber oder Dienstleister noch Bevollmächtigte einer dieser Parteien sein. Sie müssen unabhängig sein und dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Entwicklung, Fertigung, Vermarktung oder Wartung von Funkanlagen oder Telekommunikationsendeinrichtungen beteiligt sein. Dies schließt jedoch die Möglichkeit eines Austausches technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle nicht aus.
  2. Die benannte Stelle und ihr Personal müssen die Aufgaben, mit denen die benannte Stelle betraut wurde, mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.
  3. Die benannte Stelle muß über das notwendige Personal und die notwendigen Anlagen verfügen, um die administrativen und technischen Arbeiten ordnungsgemäß durchführen zu können, die mit den ihr übertragenen Aufgaben verbunden sind.
  4. Das mit den Kontrollen beauftragte Personal muß folgende Voraussetzungen erfüllen:
    - Es muß eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.
    - Es muß ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen oder Kontrollen und eine ausreichende Erfahrung auf diesem Gebiet haben.
    - Es muß die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
  5. Die Unparteilichkeit des Kontrollpersonals ist zu gewährleisten. Die Höhe des Arbeitsentgelts der Prüfer darf sich weder nach der Zahl der von ihnen durchgeführten Prüfungen oder Kontrollen noch nach den Ergebnissen derselben richten.
  6. Die benannte Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund der innerstaatlichen Rechtsvorschriften von dem betreffenden Mitgliedstaat übernommen oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar haftbar.
  7. Das Personal der benannten Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.
-

## ANHANG VII

## KENNZEICHNUNG DER GERÄTE NACH ARTIKEL 12 ABSATZ 1

1. Das CE-Konformitätskennzeichen besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung des CE-Kennzeichens sind die Proportionen einzuhalten, die sich aus dem obigen Raster ergeben.
2. Für das CE-Kennzeichen gilt eine Mindesthöhe von 5 mm, es sei denn, dies ist gerätebedingt nicht möglich.
  3. Das CE-Kennzeichen wird auf dem Produkt oder dem daran befestigten Schild angebracht. Zusätzlich wird es auf der Verpackung (falls vorhanden) und den Begleitunterlagen angebracht.
  4. Das CE-Kennzeichen ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft anzubringen.
  5. Die Geräteklassen-Kennung ist in der von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 14 noch festzulegenden Form anzubringen.

Diese Kennung enthält gegebenenfalls einen Hinweis für den Benutzer, wonach das Gerät in Funkfrequenzbändern betrieben wird, deren Nutzung nicht gemeinschaftsweit harmonisiert ist.

Diese Kennung hat die gleiche Höhe wie die Buchstaben „CE“.

---

### **Gemeinsame Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission**

Das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission anerkennen die Bedeutung der Bestimmung betreffend die Verhinderung von schädlichen Wirkungen für das Netz oder seinen Betrieb, die eine unannehmbare Beeinträchtigung des Dienstes verursacht, wobei insbesondere die Notwendigkeit der Wahrung der Interessen des Verbrauchers zu berücksichtigen ist.

Daher nehmen sie zur Kenntnis, daß die Kommission eine kontinuierliche Bewertung der Situation vornehmen wird, um zu beurteilen, ob diese Gefahr häufig gegeben ist, und in diesem Fall eine angemessene Lösung im Rahmen des Ausschusses zu finden, der gemäß dem Verfahren des Artikels 15 tätig wird.

Eine derartige Lösung besteht gegebenenfalls in der systematischen Anwendung der in Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe b) vorgesehenen grundlegenden Anforderung.

Darüber hinaus stellen das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission fest, daß das vorstehend beschriebene Verfahren unbeschadet der in Artikel 7 Absatz 5 vorgesehenen Möglichkeiten und der Entwicklung von freiwilligen Bescheinigungs- und Kennzeichnungssystemen, durch die entweder eine Beeinträchtigung des Dienstes oder schädliche Wirkungen für das Netz verhindert werden sollen, anwendbar ist.

---

## RICHTLINIE 1999/21/EG DER KOMMISSION

vom 25. März 1999

### über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind<sup>(1)</sup> geändert durch die Richtlinie 96/84/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollen den besonderen Ernährungserfordernissen von Personen entsprechen, die an bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden oder aufgrund von ihnen unterernährt sind; daher sind sie unter ärztlicher Aufsicht, gegebenenfalls mit Unterstützung anderer kompetenter Angehöriger der Heilberufe, zu verwenden.
- (2) Derartige Lebensmittel liegen in großer Zahl vor, und ihre Zusammensetzung kann stark variieren, und zwar nach der Krankheit oder Störung bzw. den Beschwerden der Patienten, für die sie bestimmt sind, sowie nach deren Alter und dem Ort, an dem sie medizinisch behandelt werden, ferner danach, ob die Lebensmittel als einzige Nahrungsquelle verwendet werden, und möglicherweise nach anderen Faktoren.
- (3) Angesichts des breiten Spektrums an diesen Lebensmitteln sowie der Tatsache, daß die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die ihnen zugrunde liegen, sich rasch weiterentwickeln, ist es nicht angezeigt, detaillierte Vorschriften für die Zusammensetzung festzulegen.
- (4) Gleichwohl können für Erzeugnisse, die als diätetisch vollständig zur Deckung des besonderen Ernährungsbedarfs der Benutzergruppe gelten, einige grundlegende Vorschriften über den Vitamin- und Mineralstoffgehalt festgelegt werden; entsprechende Vorschriften für diätetisch nicht vollständige Lebensmittel können, wo dies angezeigt ist, nur bezüglich der Höchstmengen dieser Stoffe erlassen werden.
- (5) Diese Richtlinie orientiert sich an dem derzeitigen Stand der Kenntnisse über diese Erzeugnisse. Jede Änderung zur Berücksichtigung von Innovationen

auf der Grundlage des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts wird nach dem Verfahren des Artikels 13 der Richtlinie 89/398/EWG beschlossen.

- (6) Gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/398/EWG sollten die Bestimmungen über Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck, die bei der Herstellung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke Verwendung finden, in einer eigenen Richtlinie der Kommission festgelegt werden.
- (7) Für die unter die Richtlinie 89/398/EWG fallenden Erzeugnisse gelten gemäß deren Artikel 7 die allgemeinen Vorschriften der Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/10/EG der Kommission<sup>(4)</sup>; die vorliegende Richtlinie übernimmt und erweitert gegebenenfalls die Ergänzungen und die Ausnahmen zu diesen allgemeinen Vorschriften.
- (8) Angesichts von Art und Bestimmungszweck der diätetischen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ist es erforderlich, den Brennwert und die wichtigsten in ihnen enthaltenen Nährstoffe anzugeben.
- (9) Mit Blick auf den besonderen Charakter der diätetischen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollten die für die Überwachung zuständigen Stellen zusätzlich zu den üblichen Mitteln über weitere Instrumente verfügen, damit die effektive Überwachung dieser Erzeugnisse erleichtert wird.
- (10) Entsprechend dem Verhältnismäßigkeitsprinzip ist es erforderlich und angemessen, zur Erreichung des grundlegenden Ziels der Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, Regeln über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke festzulegen. Diese Richtlinie geht entsprechend Artikel 3b Unterabsatz 3 EG-Vertrag nicht über das für die Erreichung der Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (11) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses —

<sup>(1)</sup> ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27.

<sup>(2)</sup> ABl. L 48 vom 19.2.1997, S. 20.

<sup>(3)</sup> ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 69 vom 16.3.1999, S. 22.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### Artikel 1

(1) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 89/398/EWG, in der Anforderungen an Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Definition des Absatzes 2, die als solche angeboten werden, festgelegt sind.

(2) Für diese Richtlinie gelten folgende Definitionen:

- a) „Säugling“ bezeichnet ein Kind, das noch keine zwölf Monate alt ist;
- b) „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ bezeichnet eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.

(3) Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in folgende drei Kategorien unterteilt:

- a) diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;
- b) diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepaßten Nährstoffformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;
- c) diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepaßten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.

Die unter den Buchstaben b) und c) genannten Lebensmittel können auch eingesetzt werden, um die Ernährung des Patienten zu ergänzen oder teilweise zu ersetzen.

### Artikel 2

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in der Gemeinschaft nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

### Artikel 3

Die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke hat auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, daß sie den besonderen Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.

Sie müssen den im Anhang dargelegten Kriterien für die Zusammensetzung genügen.

### Artikel 4

(1) Die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) genannten Erzeugnisse werden unter folgender Bezeichnung verkauft:

- auf Spanisch:  
„Alimento(s) dietético(s) para usos médicos especiales“;
- auf Dänisch:  
„Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål“;
- auf Deutsch:  
„Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)“;
- auf Griechisch:  
„Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“;
- auf Englisch:  
„Food(s) for Special Medical Purposes“;
- auf Französisch:  
„Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales“;
- auf Italienisch:  
„Alimento/i dietetico/i a fini medici speciali“;
- auf Niederländisch:  
„Dieetvoeding voor medisch gebruik“;
- auf Portugiesisch:  
„Produto(s) dietético(s) de uso clínico“;
- auf Finnisch:  
„Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita“;
- auf Schwedisch:  
„Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.

(2) Die Etikettierung enthält außer den in Artikel 3 der Richtlinie 79/112/EWG genannten Angaben folgende Angaben:

- a) den verfügbaren Brennwert in kJ und kcal sowie den Gehalt an Proteinen, Kohlehydraten und Fetten als Zahlenangabe pro 100 g oder pro 100 ml des Erzeugnisses bei Verkauf und gegebenenfalls pro 100 g oder pro 100 ml des gemäß den Anweisungen des Herstellers gebrauchsfertig zubereiteten Erzeugnisses. Diese Information kann zusätzlich pro Verabreichung, wie auf dem Etikett quantifiziert, oder pro Portion angegeben werden, sofern die Anzahl der in der Packung enthaltenen Portionen angegeben wird;

b) die durchschnittliche Menge sämtlicher in dem Erzeugnis enthaltener und im Anhang aufgeführter Mineralstoffe und Vitamine als Zahlenangabe pro 100 g oder pro 100 ml des Erzeugnisses bei Verkauf und gegebenenfalls pro 100 g oder pro 100 ml des gemäß den Anweisungen des Herstellers gebrauchsfertig zubereiteten Erzeugnisses. Diese Information kann zusätzlich pro Verabreichung, wie auf dem Etikett quantifiziert, oder pro Portion angegeben werden, sofern die Anzahl der in der Packung enthaltenen Portionen angegeben wird;

c) wahlweise den Gehalt an Bestandteilen von Proteinen, Kohlehydraten und Fetten und/oder an sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteilen, sofern diese Information zur zweckentsprechenden Verwendung des Erzeugnisses erforderlich ist, als Zahlenangabe pro 100 g oder pro 100 ml des Erzeugnisses bei Verkauf und gegebenenfalls pro 100 g oder pro 100 ml des gemäß den Anweisungen des Herstellers gebrauchsfertig zubereiteten Erzeugnisses. Diese Information kann zusätzlich pro Verabreichung, wie auf dem Etikett quantifiziert, oder pro Portion angegeben werden, sofern die Anzahl der in der Packung enthaltenen Portionen angegeben wird;

d) gegebenenfalls Angaben zur Osmolalität oder Osmolarität des Erzeugnisses;

e) Angaben zu Ursprung und Art der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine und/oder Proteinhydrolysate.

(3) Die Etikettierung enthält ferner folgende Angaben, denen die Worte „Wichtiger Hinweis“ oder eine gleichbedeutende Formulierung voranzustellen sind:

a) Hinweis, daß das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muß;

b) Hinweis, ob das Erzeugnis zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist;

c) gegebenenfalls Hinweis, daß das Erzeugnis für eine bestimmte Altersgruppe bestimmt ist;

d) gegebenenfalls Hinweis, daß das Erzeugnis die Gesundheit gefährden kann, wenn es von Personen konsumiert wird, die nicht an der/den Krankheit(en), Störung(en) oder Beschwerden leiden, für die das Erzeugnis bestimmt ist.

(4) Die Kennzeichnung umfaßt ferner

a) den Hinweis „Zur diätetischen Behandlung von ...“, ergänzt durch die Krankheit(en), Störung(en) oder Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist;

b) gegebenenfalls einen Hinweis auf Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen;

c) eine Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale, denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit verdankt, gegebenenfalls mit Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere

Weise verändert wurden, sowie die Begründung für die Verwendung des Erzeugnisses;

d) gegebenenfalls eine Warnung, daß das Erzeugnis nicht parenteral verwendet werden darf.

(5) Die Kennzeichnung enthält gegebenenfalls Anweisungen für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Erzeugnisses nach Öffnung des Behälters.

#### Artikel 5

(1) Um eine effiziente amtliche Überwachung der diätetischen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu erleichtern, erstattet der Hersteller des Erzeugnisses oder, falls das Erzeugnis in einem Drittland hergestellt wird, der Einführer der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, bei dem Inverkehrbringen Meldung, indem er ihr ein Modell des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt. Die Mitgliedstaaten können davon absehen, dies vorzuschreiben, sofern sie nachweisen können, daß eine Meldung für die effiziente Überwachung dieser Erzeugnisse auf ihrem Staatsgebiet nicht erforderlich ist.

(2) Unter den zuständigen Behörden im Sinne dieses Artikels sind die in Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 89/398/EWG genannten Behörden zu verstehen.

#### Artikel 6

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 30. April 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.

Diese Rechts- und Verwaltungsvorschriften werden dergestalt angewandt, daß

— der Warenverkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, ab dem 1. Mai 2000 zugelassen wird;

— der Warenverkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, ab dem 1. November 2001 untersagt wird.

Bei dem Erlaß dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

#### Artikel 7

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

*Artikel 8*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 25. März 1999.

*Für die Kommission*  
Martin BANGEMANN  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

**WESENTLICHE ZUSAMMENSETZUNG VON LEBENSMITTELN FÜR BESONDERE MEDIZINISCHE ZWECKE**

Die Spezifikationen beziehen sich auf das gebrauchsfertige Erzeugnis, sei es als solches im Handel oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet.

1. Erzeugnisse im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a), die eigens für Säuglinge bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 1.
2. Erzeugnisse im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b), die eigens für Säuglinge bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 1; hiervon bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe unberührt, sofern sie aufgrund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.
3. Vitamine und Mineralstoffe dürfen in Erzeugnissen im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c), die eigens für Säuglinge bestimmt sind, nicht in höheren als den in Tabelle 1 angegebenen Höchstmengen enthalten sein; hiervon bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe unberührt, sofern sie aufgrund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.
4. Sofern dies nicht den aus der Zweckbestimmung resultierenden Erfordernissen zuwiderläuft, sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind, mit den Vorschriften über andere Nährstoffe konform, die für Säuglingsanfangsnahrung bzw. Folgenahrung gelten und in Richtlinie 91/321/EWG und ihren Änderungsrichtlinien festgeschrieben sind.
5. Erzeugnisse im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a), die nicht eigens für Säuglinge bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 2.
6. Erzeugnisse im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b), die nicht eigens für Säuglinge bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 2; hiervon bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe unberührt, sofern sie aufgrund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.
7. Vitamine und Mineralstoffe dürfen in Erzeugnissen im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c), die nicht eigens für Säuglinge bestimmt sind, nicht in höheren als den in Tabelle 2 angegebenen Höchstmengen enthalten sein; hiervon bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe unberührt, sofern sie aufgrund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.

TABELLE 1

**Werte für Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in diätetisch vollständigen Lebensmitteln für Säuglinge**

*Vitamine*

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamin D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (µg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B <sub>6</sub> (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folsäure (µg)	1	6	4	25
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantothensäure (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, keinesfalls jedoch weniger als 0,1 mg pro 100 verwertbare kJ	0,75	0,5/g mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, keinesfalls jedoch weniger als 0,5 mg pro 100 verwertbare kcal	3

*Mineralstoffe*

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chlorid (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphor (mg) <sup>(1)</sup>	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kupfer (µg)	4,8	29	20	120
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrom (µg)	—	2,5	—	10
Molybdän (µg)	—	2,5	—	10
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Das Calcium/Phosphor-Verhältnis darf nicht weniger als 1,2 und nicht mehr als 2,0 betragen.

TABELLE 2

Werte für Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in diätetisch vollständigen Lebensmitteln, die nicht für Säuglinge bestimmt sind

*Vitamine*

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsäure (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantothensäure (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, keinesfalls jedoch weniger als 0,1 mg pro 100 verwertbare kJ	0,75	0,5/g mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, keinesfalls jedoch weniger als 0,5 mg pro 100 verwertbare kcal	3

<sup>(1)</sup> Für Erzeugnisse, die für Kinder von 1 bis 10 Jahren bestimmt sind.

*Mineralstoffe*

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Phosphor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Selen ( $\mu\text{g}$ )	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom ( $\mu\text{g}$ )	0,3	3,6	1,25	15
Molybdän ( $\mu\text{g}$ )	0,72	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

(<sup>1</sup>) Für Erzeugnisse, die für Kinder von 1 bis 10 Jahren bestimmt sind.

## II

*(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)*

## KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. März 1999

zur Änderung der Entscheidung 97/296/EG zur Aufstellung der Liste von Drittländern, aus denen Fischereierzeugnisse zur menschlichen Ernährung eingeführt werden dürfen

*(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999)768)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

(1999/244/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Entscheidung 95/408/EG des Rates vom 22. Juni 1995 über die Bedingungen für die Aufstellung vorläufiger Listen der Drittlandsbetriebe, aus denen die Mitgliedstaaten bestimmte tierische Erzeugnisse, Fischereierzeugnisse oder lebende Muscheln einführen dürfen, während einer Übergangszeit<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Entscheidung 98/603/EG<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 2 und Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Entscheidung 97/296/EG der Kommission<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Entscheidung 1999/136/EG<sup>(4)</sup>, enthält die Liste der Drittländer und Gebiete, aus denen Fischereierzeugnisse zur menschlichen Ernährung eingeführt werden dürfen. Teil I von Anhang I enthält die Liste der Länder und Gebiete, für die eine spezifische Entscheidung ergangen ist, und Teil II die Länder und Gebiete, die unter Artikel 2 Absatz 2 der Entscheidung 95/408/EG fallen. Anhang II enthält die Liste der Länder und Gebiete, aus denen die Einfuhr unter den Bedingungen von Artikel 11 Absatz 7 der Richtlinie 91/493/EG bis zum 31. Januar 1999 gestattet war.

- (2) Mit der Entscheidung 1999/245/EG der Kommission<sup>(5)</sup> wurden Sonderbedingungen für die Einfuhr von Erzeugnissen der Fischerei und Aquakultur mit Ursprung auf den Seychellen festgesetzt. Die Seychellen sollten daher in Anhang I in den Teil I der Liste der Länder und Gebiete aufgenommen werden, aus denen Fischereierzeugnisse zur menschlichen Ernährung eingeführt werden dürfen.
- (3) Da Französisch-Polynesien, Gabun und Saint Pierre und Miquelon Informationen darüber übermittelt haben, daß sie die Gleichwertigkeitsbedingungen erfüllen und garantieren können, daß die von ihnen in die Gemeinschaft ausgeführten Fischereierzeugnisse die Gesundheitsanforderungen der Richtlinie 91/493/EWG erfüllen, sollten diese Länder und Gebiete in den Teil II der obengenannten Liste aufgenommen werden.
- (4) Aufgrund der bei einem Kontrollbesuch festgestellten schwerwiegenden Mängel ist die Einfuhr von Kaviar aus Kasachstan nicht länger zugelassen und Kasachstan aus Teil II der Liste zu streichen.
- (5) Einfuhren aus Drittländern der Liste in Anhang II sind ab dem 1. Februar 1999 nicht länger zugelassen.
- (6) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinärausschusses —

<sup>(1)</sup> ABl. L 243 vom 11.10.1995, S. 17.

<sup>(2)</sup> ABl. L 289 vom 28.10.1998, S. 36.

<sup>(3)</sup> ABl. L 122 vom 14.5.1997, S. 21.

<sup>(4)</sup> ABl. L 44 vom 18.2.1999, S. 61.

<sup>(5)</sup> Siehe Seite 40 dieses Amtsblatts.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Anhänge I und II der Entscheidung 97/296/EG werden durch den Anhang der vorliegenden Entscheidung ersetzt.

*Artikel 2*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 26. März 1999.

*Für die Kommission*  
Franz FISCHLER  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

## Liste der Länder und Gebiete, aus denen Fischereierzeugnisse in jeder Form zur menschlichen Ernährung eingeführt werden dürfen

## I. Länder und Gebiete, für die eine spezifische Entscheidung auf der Grundlage der Richtlinie 91/493/EWG des Rates ergangen ist

AL — Albanien	GH — Ghana	NZ — Neuseeland
AR — Argentinien	GM — Gambia	PE — Peru
AU — Australien	GT — Guatemala	PH — Philippinen
BD — Bangladesch	ID — Indonesien	RU — Rußland
BR — Brasilien	IN — Indien	SC — Seychellen
CA — Kanada	JP — Japan	SG — Singapur
CI — Côte d'Ivoire	KR — Südkorea	SN — Senegal
CL — Chile	MA — Marokko	TH — Thailand
CO — Kolumbien	MG — Madagaskar	TN — Tunesien
CU — Kuba	MR — Mauretanien	TW — Taiwan
EC — Ecuador	MV — Malediven	TZ — Tansania
EE — Estland	MX — Mexiko	UY — Uruguay
FK — Falklandinseln	MY — Malaysia	ZA — Südafrika
FO — Färöer	NG — Nigeria	

## II. Länder und Gebiete, die den Bedingungen von Artikel 2 Absatz 2 der Entscheidung 95/408/EG des Rates entsprechen

AG — Antigua und Barbuda <sup>(1)</sup>	GN — Guinea Conakry	PF — Französisch-Polynesien
AN — Niederländische Antillen	HK — Hongkong	PG — Papua-Neuguinea
AO — Angola	HN — Honduras	PK — Pakistan
AZ — Aserbaidshan <sup>(2)</sup>	HR — Kroatien	PL — Polen
BJ — Benin	HU — Ungarn <sup>(3)</sup>	PM — Saint Pierre und Miquelon
BS — Bahamas	IL — Israel	RO — Rumänien
BZ — Belize	IR — Iran	SB — Salomonen
CH — Schweiz	JM — Jamaika	SH — St. Helena
CM — Kamerun	KE — Kenia	SI — Slowenien
CN — China	LK — Sri Lanka	SR — Suriname
CR — Costa Rica	LT — Litauen	TG — Togo
CV — Kap Verde	LV — Lettland	TR — Türkei
CY — Zypern	MM — Myanmar	UG — Uganda
CZ — Tschechische Republik	MT — Malta	US — Vereinigte Staaten von Amerika
DZ — Algerien	MU — Mauritius	VC — St. Vincent und die Grenadinen <sup>(4)</sup> (1)
ER — Eritrea	MZ — Mosambik	
FJ — Fidschi	NA — Namibia	
GA — Gabun	NI — Nicaragua	
GL — Grönland	PA — Panama	
		VE — Venezuela
		VN — Vietnam
		ZW — Simbabwe

-1

<sup>(1)</sup> Nur für die Einfuhr von frischem Fisch zugelassen.<sup>(2)</sup> Nur für die Einfuhr von Kaviar zugelassen.<sup>(3)</sup> Nur für die Einfuhr von lebenden Tieren zugelassen, die zur menschlichen Ernährung bestimmt sind.<sup>(4)</sup> Nur für die Einfuhr von frischem Fisch zugelassen.

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. März 1999

### mit Sonderbedingungen für die Einfuhr von Erzeugnissen der Fischerei und der Aquakultur mit Ursprung auf den Seychellen

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999)770)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(1999/245/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften,

gestützt auf die Richtlinie 91/493/EWG des Rates vom 22. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und die Vermarktung von Fischereierzeugnissen<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/79/EG<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 11,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Eine Sachverständigengruppe der Kommission hat die Seychellen besucht, um zu prüfen, unter welchen Bedingungen in diesem Drittland Fischereierzeugnisse hergestellt, gelagert und in die Gemeinschaft versandt werden.
- (2) Die Rechtsvorschriften der Seychellen im Bereich der Gesundheitsüberwachung und -kontrolle von Fischereierzeugnissen können als denjenigen der Richtlinie 91/493/EWG gleichwertig betrachtet werden.
- (3) Die „Abteilung Fischkontrolle (AFK) der Veterinärbehörden des Ministeriums für Landwirtschaft und Meeresressourcen“ ist in der Lage, die Anwendung der geltenden Rechtsvorschriften wirksam zu überprüfen.
- (4) In bezug auf die Genußtauglichkeitsbescheinigung gemäß Artikel 11 Absatz 4 Buchstabe a) der Richtlinie 91/493/EWG müssen auch ein Bescheinigungsmuster, die Mindestanforderungen hinsichtlich der Sprache oder Sprachen, in der bzw. denen die Bescheinigung erstellt werden muß, und die Amtsbezeichnung der zur Unterzeichnung bevollmächtigten Person festgelegt werden.
- (5) Gemäß Artikel 11 Absatz 4 Buchstabe b) der Richtlinie 91/493/EWG muß auf den Packstücken eine Markierung angebracht werden, auf der der Name des Drittlands und die Zulassungs-/Registrierungsnummer des Ursprungsbetriebs, -fabrikschiffs, -kühlhauses oder -gefrierschiffs angegeben sind.
- (6) Gemäß Artikel 11 Absatz 4 Buchstabe c) der Richtlinie 91/493/EWG ist ein Verzeichnis der zugelassenen/registrierten Betriebe, Fabrikschiffe oder

Kühlhäuser zu erstellen. Außerdem ist ein Verzeichnis der im Sinne der Richtlinie 92/48/EWG des Rates<sup>(3)</sup> registrierten Gefrierschiffe zu erstellen. Diese Verzeichnisse stützen sich auf eine Mitteilung der AFK an die Kommission. Die AFK muß sich daher vergewissern, daß die diesbezüglichen Bestimmungen von Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 91/493/EWG eingehalten werden.

- (7) Die AFK hat offiziell zugesichert, daß die Vorschriften des Kapitels V des Anhangs der Richtlinie 91/493/EWG eingehalten und die den Anforderungen dieser Richtlinie gleichwertigen Anforderungen hinsichtlich der Zulassung/Registrierung von Ursprungsbetrieben, -fabrikschiffen, -kühlhäusern oder -gefrierschiffen erfüllt werden.
- (8) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinärausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Für die Überprüfung und Bescheinigung der Konformität von Erzeugnissen der Fischerei und der Aquakultur mit den Anforderungen der Richtlinie 91/493/EWG ist auf den Seychellen die „Abteilung Fischkontrolle (AFK) der Veterinärbehörden des Ministeriums für Landwirtschaft und Meeresressourcen“ zuständig.

#### *Artikel 2*

Die Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur mit Ursprung auf den Seychellen müssen folgenden Anforderungen genügen:

1. Jeder Sendung muß das aus einem einzigen Blatt bestehende, nummerierte Original einer Genußtauglichkeitsbescheinigung nach dem Muster in Anhang A beiliegen, das ordnungsgemäß ausgefüllt, unterzeichnet und datiert ist.
2. Die Erzeugnisse müssen von zugelassenen Betrieben, Fabrikschiffen oder Kühlhäusern bzw. von registrierten Gefrierschiffen stammen, die in dem Verzeichnis in Anhang B aufgeführt sind.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 15.

<sup>(2)</sup> ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 31.

<sup>(3)</sup> ABl. L 187 vom 7.7.1992, S. 41.

3. Jedes Packstück muß unauslöschbar die Angabe „SEYCHELLEN“ und die Zulassungs-/Registrierungsnummer des Ursprungsbetriebs, -fabriksschiffs, -kühlhauses oder -gefrierschiffs tragen; davon ausgenommen sind unverpackte gefrorene Fischereierzeugnisse, die für die Konservenindustrie bestimmt sind.

*Artikel 3*

(1) Die Bescheinigung gemäß Artikel 2 Nummer 1 muß mindestens in einer der Amtssprachen des Mitgliedstaats ausgestellt werden, in dem die Kontrolle erfolgt.

(2) Die Bescheinigung muß den Namen, die Amtsbezeichnung und die Unterschrift des Vertreters der AFK sowie deren Amtsstempel in einer Farbe tragen, die sich

von der Farbe der übrigen Angaben auf der Bescheinigung unterscheidet.

*Artikel 4*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 26. März 1999

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

## ANHANG A

## GENUSSTAUGLICHKEITSBESCHEINIGUNG

für Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur mit Ursprung auf den Seychellen, die zur Ausfuhr nach der Europäischen Gemeinschaft bestimmt sind, ausgenommen Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken in jeder Form

Bezugsnr.: .....

Versandland: SEYCHELLEN

Zuständige Behörde: „Abteilung Fischkontrolle (AFK) der Veterinärbehörden des Ministeriums für Landwirtschaft und Meeresressourcen“

## I. Identifizierung der Fischereierzeugnisse

- Bezeichnung des Fischerei- oder Aquakulturerzeugnisses <sup>(1)</sup>: .....
- Art (wissenschaftliche Bezeichnung): .....
- Zustand und Art der Behandlung <sup>(2)</sup>: .....
- Gegebenenfalls Codenummer: .....
- Art der Verpackung: .....
- Zahl der Packstücke: .....
- Eigengewicht: .....
- Vorgeschriebene Lager- und Beförderungstemperatur: .....

## II. Ursprung der Erzeugnisse

Name(n) und amtliche Zulassungsnummer(n) des/der Betriebe, Fabriksschiffe oder Kühlhäuser bzw. des/der registrierten Gefrierschiffe, die vom AFK zur Ausfuhr nach der Gemeinschaft zugelassen sind: ...  
.....  
.....

## III. Bestimmung der Erzeugnisse

Die Erzeugnisse werden versandt .....

von: .....  
(Versandort)

nach: .....  
(Bestimmungsort und -land)

mit folgendem Beförderungsmittel: .....

Name und Anschrift des Versenders: .....  
.....  
.....

Name des Empfängers und Anschrift am Bestimmungsort: .....  
.....  
.....

## IV. Bescheinigung

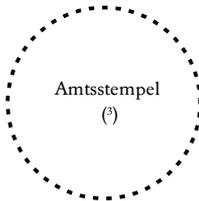
- Der amtliche Inspektor bescheinigt, daß die vorstehend beschriebenen Fischerei- oder Aquakulturerzeugnisse
  1. gemäß den Hygienevorschriften der Richtlinie 92/48/EWG gefangen und an Bord der Fischereifahrzeuge behandelt worden sind;

<sup>(1)</sup> Nichtzutreffendes streichen.

<sup>(2)</sup> Lebend, gekühlt, gefroren, gersalzen, geräuchert, in Konserven usw.

2. gemäß den Anforderungen der Kapitel II, III und IV des Anhangs der Richtlinie 91/493/EWG auf hygienische Weise angelandet, behandelt und gegebenenfalls verpackt, zubereitet, verarbeitet, gefroren, aufgetaut oder gelagert worden sind;
  3. gemäß Kapitel V des Anhangs der Richtlinie 91/493/EWG einer Gesundheitskontrolle unterworfen sind;
  4. gemäß den Kapiteln VI, VII und VIII des Anhangs der Richtlinie 91/493/EWG verpackt, gekennzeichnet, gelagert und befördert worden sind;
  5. nicht von giftigen oder Biotoxine enthaltenden Arten stammen;
  6. den organoleptischen, parasitologischen, chemischen und mikrobiologischen Anforderungen entsprechen, die für bestimmte Kategorien von Fischereierzeugnissen mit der Richtlinie 91/493/EWG und den dazu erlassenen Durchführungsentscheidungen festgelegt worden sind.
- Der unterzeichnete amtliche Inspektor erklärt, daß ihm die Vorschriften der Richtlinien 91/493/EWG und 92/48/EWG sowie der Entscheidung 1999/245/EG bekannt sind.

Ausgefertigt in ..... , am .....  
(Ort) (Datum)



.....  
Unterschrift des amtlichen Inspektors (²)

.....  
(Name in Großbuchstaben, Qualifikation und Amtsbezeichnung des Unterzeichneten)

(²) Die Farbe des Stempels und der Unterschrift muß sich von der der anderen Angaben auf der Bescheinigung unterscheiden.

*ANHANG B***I. VERZEICHNIS DER ZUGELASSENEN BETRIEBE**

Nummer	Name	Anschrift
P.P.01	SMB Trading Prawn Project	Victoria-Mahé
F.C.01	Indian Ocean Tuna Ltd	Victoria-Mahé
F.F.07	Oceana Fisheries Co. Ltd	Victoria-Mahé
F.F.10	Sea Harvest (PTY) Ltd	Victoria-Mahé

**II. VERZEICHNIS DER FABRIKSCHIFFE**

Nummer	Name	Hafen
F.V.01	Via Gwalarn (Saupiquet, Concarneau)	Mahé