



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 15. Februar 2007  
(OR. en)**

**6378/07**

**Interinstitutionelles Dossier:  
2007/0030 (COD)**

**COMPET 53  
ECO 27  
ENT 26  
MI 42**

**VORSCHLAG**

---

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des  
Generalsekretärs der Europäischen Kommission

vom: 15. Februar 2007

---

Betr.: Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des  
Rates über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von  
Produkten

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär/Hohen Vertreter, Herrn Javier SOLANA, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

---

Anl.: KOM(2007) 53 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 14.2.2007  
KOM(2007) 53 endgültig

2007/0030 (COD)

Vorschlag für einen

**BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten**

(von der Kommission vorgelegt)

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- Gründe und Ziele

Der freie Warenverkehr ist ein Stützpfiler des Binnenmarktes und damit einer der wichtigsten Motoren für Wettbewerbsfähigkeit und Wirtschaftswachstum in der EU. Alle technischen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, die den freien Warenverkehr gewährleisten, haben großen Anteil an der Vollendung und dem Funktionieren des Binnenmarktes. Sie schreiben hohe Schutzniveaus vor und bieten den Wirtschaftsakteuren im Allgemeinen auch die Mittel zum Nachweis der Konformität, was den freien Warenverkehr durch vertrauenswürdige Produkte sicherstellt.

Die Erfahrungen mit der Durchführung dieser Vorschriften haben jedoch Folgendes gezeigt:

- eine Gefahr der Wettbewerbsverzerrung durch abweichende Praktiken bei der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen durch die nationalen Behörden und eine Ungleichbehandlung von nichtkonformen oder gefährlichen Produkten, die in Verkehr gebracht wurden, aufgrund enormer Unterschiede bei den Strukturen, Regelungen und Ressourcen für die Marktüberwachung auf nationaler Ebene,
- einen Mangel an Vertrauen in die Konformitätskennzeichnung,
- eine uneinheitliche Durchführung und Durchsetzung.

Ziel der Vorschläge, die im Anschluss an die Entschließung des Rates vom 10. November 2003 entstanden sind, ist es, der bestehenden Infrastruktur für die Akkreditierung, die Kontrolle von Konformitätsbewertungsstellen und die Marktüberwachung zur Kontrolle von Produkten und Wirtschaftsakteuren einen einheitlichen Rahmen zu geben, indem das Bestehende aufgewertet und erweitert wird und existierende Instrumente wie die Produktsicherheitsrichtlinie, die sehr erfolgreich und wirksam ist, nicht geschwächt werden. Außerdem enthalten sie gemeinsame Eckpunkte für die Organisation der im Bedarfsfall erfolgenden Überarbeitung der bestehenden produktbezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft und für künftige produktbezogene Rechtsvorschriften.

- Allgemeiner Kontext

Die derzeitigen Vorschläge sind Teil der übergeordneten Politik der Kommission zu einer möglichst weitgehenden Förderung von Vereinfachung und besserer Rechtsetzung. Ursprünglich hatte der Rat die Kommission in seiner Entschließung vom 10. November 2003 zur Überarbeitung der Richtlinien nach dem „neuen Konzept“ aufgefordert. In Anbetracht der Möglichkeit, harmonisierte Instrumente zusammenzustellen, die unabhängig von der gewählten Rechtsetzungstechnik (Rechtsakte nach dem alten/neuen Konzept) Anwendung finden könnten, entschied man sich jedoch dafür, Vorschläge vorzulegen, die in möglichst vielen Sektoren auf einheitliche, transparente und harmonisierte Weise anhand standardisierter Instrumente Anwendung finden können. Insbesondere handelt es sich dabei um Begriffsbestimmungen wie Inverkehrbringen usw., um die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, die Begutachtung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen, die

Konformitätsbewertungsverfahren, die Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten oder Aspekte der Konformitätskennzeichnung.

Außerdem sind Fragen der Marktüberwachung im Allgemeinen betroffen. Es ist möglich, gemeinschaftsweit eine umfassende Politik und Infrastruktur einzuführen, ohne dabei sektoral vorzugehen, insbesondere, indem man auf den Erfahrungen mit der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit für Verbrauchsgüter aufbaut, deren Grundsätze und Mechanismen auf die Überwachung für die gewerbliche Verwendung bestimmter Produkte ausgeweitet werden können.

- Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet

In seiner EntschlieÙung vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung hat der Rat die Grundausrichtung in diesem Bereich vorgegeben, während im Beschluss 93/465/EWG vom 22. Juli 1993 die Grundregeln für die CE-Kennzeichnung und die Anwendung der harmonisierten Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt wurden. Ergänzt wurden diese Texte durch verschiedene EntschlieÙungen zur Normung sowie durch die Richtlinie 98/34/EG, in der die Rolle der europäischen Normungsgremien und der Vorrang europäischer Normen anerkannt wurden, und nicht zuletzt durch die 25 „Richtlinien nach dem neuen Konzept“, die verschiedene Produktsektoren behandeln.

In der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit sind eine Infrastruktur für die Marktüberwachung und ein System für den Informationsaustausch in den nichtharmonisierten Bereichen vorgesehen und es ist darin festgelegt, welche Verpflichtungen die Wirtschaftsakteure und die nationalen Behörden im Zusammenhang mit Verbrauchsgütern erfüllen müssen.

- Kohärenz mit den anderen Politikbereichen und Zielen der Union

Diese Vorschläge haben zentrale Bedeutung für die Vollendung des Binnenmarktes für Waren und sind auch für andere Politikfelder relevant, wie insbesondere Verbraucherschutz, Arbeitssicherheit und Umweltschutz. Sie sind im Rahmen der Lissabon-Agenda untrennbar mit den politischen Vorhaben der Kommission in den Bereichen bessere Rechtsetzung, Vereinfachung und Marktüberwachung verbunden.

## **2. ANHÖRUNG VON INTERESSIERTEN KREISEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG**

- Anhörung von interessierten Kreisen

### Anhörungsverfahren, angesprochene Sektoren und allgemeines Profil der Befragten

Inhaltliche Grundlage der Vorschläge waren 20 Arbeitspapiere, die allen wichtigen Interessengruppen vorgelegt wurden. Dies ergab etwa 250 Reaktionen.

Im Jahr 2006 erbrachte eine über das Portal *Ihre Stimme in Europa* (Interaktive Politikgestaltung) stattfindende Internet-Befragung 280 Antworten, die überwiegend das Ergebnis der ersten Befragungen bestätigten.

Zudem erarbeitete die Kommission 4 Fragebogen zur Ermittlung der Faktenlage, die auf unterschiedliche Interessengruppen abgestellt waren. Mit Hilfe des Fragebogens für

Unternehmen befragte das Netz der Euro-Info-Zentren ein Unternehmenspanel (d. h. es fanden Direktinterviews mit 800 KMU statt).

### Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

Die eingegangenen Reaktionen bestätigen, dass mit den vorgeschlagenen Rechtsakten kein neues System geschaffen, sondern auf dem bestehenden aufgebaut werden sollte. Somit soll für das bestehende Akkreditierungssystem eine Rechtsgrundlage geschaffen werden, anstatt es durch ein anderes System zu ersetzen. Sie bestätigen erneut, dass diese Tätigkeit als staatliche Aufgabe erhalten bleiben und damit keinem gewerblichen Wettbewerb ausgesetzt sein sollte. Allerdings erfordert das System der Konformitätsbewertungsstellen strengere Auswahlkriterien und harmonisierte nationale Auswahlverfahren. Die harmonisierten Definitionen und die Verpflichtungen, die den Wirtschaftsakteuren auferlegt wurden, fanden Zustimmung. Es wurde bestätigt, dass sich das Problem der Rückverfolgbarkeit nicht lösen lässt, indem man systematisch die Ernennung eines Bevollmächtigten vorschreibt. In nahezu allen Beiträgen wurde das Marktüberwachungssystem der Gemeinschaft befürwortet, das ergänzend zu den Mechanismen der Produktsicherheitsrichtlinie ein System der gegenseitigen Information und der Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden umfasst, ohne neue Instrumente zu schaffen. Die CE-Kennzeichnung dürfe nicht aufgegeben werden, vielmehr wurde gewünscht, ihre Bedeutung solle präzisiert werden und sie solle rechtlichen Schutz erhalten.

Eine öffentliche Anhörung wurde vom 1.6.2006 bis zum 26.7.2006 per Internet durchgeführt. Daraufhin gingen bei der Kommission 280 Antworten ein. Die Ergebnisse sind unter folgender Adresse einzusehen:

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Einholung und Nutzung von Expertenwissen

### Relevante wissenschaftliche/fachliche Bereiche

Es wurden sowohl Fachleute aus den Bereichen Konformitätsbewertung, Akkreditierung, Marktüberwachung, Normung und technische Harmonisierung als auch Experten auf den Gebieten Handel und Verbraucherschutz sowie weitere Verbände einbezogen.

### Methodik

Die Sachverständigen wurden zu den Arbeitspapieren konsultiert, zu Sitzungen eingeladen und mittels Fragebogen befragt.

### Konsultierte Organisationen/Sachverständige

Es wurden sowohl die nationalen Sachverständigen für Normung und für horizontale Fragen als auch jene für die Umsetzung des Gemeinschaftsrechts konsultiert. Zudem wurden Sachverständige aus den Bereichen Akkreditierung und Konformitätsbewertung wie auch Vertreter von Handels- und Verbraucherverbänden konsultiert.

### Zusammenfassung der Stellungnahmen und Gutachten

Die große Mehrheit der Sachverständigen äußerte sich zustimmend zum Inhalt der Vorschläge, die auf der Grundlage ihrer Beiträge ausgearbeitet worden waren.

### Form der Veröffentlichung der Stellungnahmen

Es wird geprüft, ob ihre Beiträge samt den Ergebnissen der Befragung auf die Website für das neue Konzept gestellt werden sollen.

- Folgenabschätzung

Hier stehen grundsätzlich drei Optionen zur Auswahl:

- (1) Die erste Option bestünde darin, die gegenwärtige Lage unverändert zu belassen. Die Produkte, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen, würden unter den Bedingungen in Verkehr gebracht, die durch den geltenden Rechtsrahmen und die gegenwärtigen nichtlegislativen Maßnahmen festgelegt werden.
- (2) Nach der zweiten Option würden nichtreglementierende Maßnahmen ergriffen, die keine Änderung der geltenden und keine Einführung neuer Rechtsvorschriften erfordern. Die mögliche Wirkung dieser Option ist allerdings in zweifacher Hinsicht stark eingeschränkt:
  - (a) Probleme, die in den geltenden Rechtsvorschriften begründet sind, lassen sich nur durch eine Änderung dieser Vorschriften beheben.
  - (b) Die Kommission hat umfassenden Gebrauch von nichtreglementierenden Maßnahmen gemacht. Im Bereich Marktüberwachung und Begutachtung/Überwachung der notifizierten Stellen hat sich dies bisher als unzureichend erwiesen, um wirkungsvoll gegen jene Probleme vorzugehen, die durch den uneinheitlichen Durchsetzungsgrad der nationalen Behörden bedingt sind.
- (3) Die dritte Option umfasst Maßnahmen der legislativen Instanzen der Gemeinschaft und ergänzend dazu eine Stärkung der nichtreglementierenden Instrumente.

Option 3 ist die einzige Option, die dem Feedback aller Interessenträger gerecht wird und auch Lösungen für die angesprochenen Probleme bietet.

Die Kommission hat die in ihrem Arbeitsprogramm genannte Folgenabschätzung vorgenommen, deren Bericht unter folgender Adresse zu finden ist:

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm) .

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE**

- Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme

Die Vorschläge ergänzen die einzelnen Rechtsinstrumente, indem sie verstärkte Gemeinschaftsmaßnahmen in den Bereichen Marktüberwachung und Akkreditierung vorsehen, durch die die bestehenden sektoralen Instrumente kohärenter gemacht werden sollen und geprüft werden soll, wie diese horizontalen Instrumente auf alle Sektoren angewandt werden können, unabhängig davon, ob sie dem „alten“ oder dem „neuen Konzept“ angehören.

Die Vorschläge bestehen aus: einer Verordnung zur Einführung von Akkreditierung und Marktüberwachung sowie einem Beschluss, der den Aufbau künftiger Rechtsakte vorgibt.

Die Verordnung hat folgenden Inhalt:

- Mit ihr wird die Akkreditierung auf nationaler und europäischer Ebene organisiert, unabhängig von den einzelnen Sektoren, in denen sie zum Einsatz kommt. Der Vorschlag legt Nachdruck darauf, dass die Akkreditierung ihrem Wesen nach eine staatliche Aufgabe ist und die Funktion einer letzten staatlichen Kontrollinstanz hat; er enthält außerdem den Regelungsrahmen für die Anerkennung der bestehenden Einrichtung *Europäische Kooperation für Akkreditierung (EA)*, so dass das ordnungsgemäße Funktionieren einer strengen Beurteilung unter Gleichrangigen (*peer evaluation*) gewährleistet ist.
- Die Verordnung stellt sicher, sofern dies in anderen geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft nicht bereits festgelegt ist, dass die nationalen Behörden gleichwertige Möglichkeiten zur Intervention und die erforderliche Autorität erhalten, um in den Markt eingreifen und nichtkonforme oder unsichere Produkte vom Markt nehmen oder ihre Vermarktung einschränken zu können. Sie gewährleistet zudem die Zusammenarbeit zwischen den internen Behörden und den Zollbehörden, die Produkte kontrollieren, welche aus Drittländern auf den Binnenmarkt gelangen, und schafft einen Rahmen für den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden, falls Produkte in mehr als einem Mitgliedstaat in Verkehr sind.

Der Beschluss hat folgenden Inhalt:

- Er gibt für künftige Rechtsvorschriften einen allgemeinen Rahmen und eine Anleitung vor, wie die einheitlichen Elemente einzusetzen sind, damit in künftigen Rechtsakten soviel Kohärenz wie politisch und technisch machbar gewährleistet ist.
  - Er enthält harmonisierte Begriffsbestimmungen, einheitliche Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure, Kriterien für die Auswahl der Konformitätsbewertungsstellen, Kriterien für die nationalen notifizierenden Behörden und Vorschriften für das Notifizierungsverfahren. Unterstützt werden diese Elemente durch die Bestimmungen zur Akkreditierung. Er gibt auch die Regeln für die Auswahl der Konformitätsbewertungsverfahren vor und gibt an, welche harmonisierten Verfahren zur Verfügung stehen.
  - In dem Beschluss wird die CE-Kennzeichnung einheitlich definiert, es wird geregelt, wer für ihre Anbringung zuständig ist, und sie erhält den Schutz einer Gemeinschaftskollektivmarke, in den Fällen, in denen sie bereits in Richtlinien vorgesehen ist.
  - Er schafft ein echtes Informations- und Marktüberwachungsverfahren in Erweiterung des durch die Produktsicherheitsrichtlinie eingeführten Systems, das der wirksamen Durchsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft dient und eine Verbindung zu den Schutzklauseln in solchen Rechtsvorschriften herstellt.
  - In ihm werden die harmonisierten Bestimmungen für künftige Schutzklauselmechanismen als Ergänzung zu den Marktüberwachungsverfahren festgelegt.
- Rechtsgrundlage

Die Vorschläge stützen sich auf Artikel 95 EG-Vertrag. Die Verordnung beruht zudem auf Artikel 133 über die Kontrolle von Produkten aus Drittländern.

- Subsidiaritätsprinzip

Trotz politischer Initiativen der Gemeinschaft für eine Zusammenarbeit und Entwicklung gemeinsamer Instrumente weichen die nationalen Instrumente seit 20 Jahren voneinander ab und machen ein einheitliches Schutzniveau in der gesamten Gemeinschaft nur schwer erreichbar. Die Erfahrung mit der Durchführung des Gemeinschaftsrechts hat gezeigt, dass nichtharmonisierte nationale Initiativen nur Unterschiede bewirken, die den Vorteilen der Harmonisierung und des Binnenmarkts zuwiderlaufen.

Inhaltlich ist der Vorschlag hauptsächlich darauf abgestellt, die Rechtsinstrumente zu vervollständigen und aufeinander abzustimmen, die von den Gemeinschaftsorganen dazu eingesetzt werden, die nationalen Rechtsvorschriften zu harmonisieren, die in der Vergangenheit Handelshemmnisse entstehen ließen oder dies künftig tun könnten. Mit ihm soll kein neuer europäischer Überbau geschaffen, sondern der Rahmen für ein besseres Koordinieren und Funktionieren der Strukturen auf nationaler Ebene vorgegeben werden.

Ziel des Gemeinschaftsrechts ist es, ein ausreichend stabiles Vertrauensverhältnis zwischen den nationalen Behörden, aber auch zwischen den Akteuren in der gesamten EU herzustellen. Dies ist nur möglich, wenn die Kriterien für die Handhabung rechtlicher Vorschriften gemeinsam festgelegt werden und wenn die nationalen Systeme, die für deren Umsetzung eingerichtet werden, nachweislich mit ähnlichen Regelungen und Verfahren arbeiten und gleichwertige Ergebnisse erzielen.

Unterbliebe diese Harmonisierung, würden die Rechtsvorschriften ihr wichtigstes Ziel verfehlen, nämlich zum Funktionieren des Binnenmarktes beizutragen.

- Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Die vorliegenden Vorschläge bauen hauptsächlich auf bestehenden Verfahren, Vorgehensweisen und Strukturen auf und dienen eher ihrer Konsolidierung und Erweiterung als der Schaffung neuer Maßnahmen und Instrumente. Im Bereich Akkreditierung bestätigen die Vorschläge das bestehende System und verleihen ihm eine gemeinschaftsrechtliche Grundlage und einen entsprechenden Rahmen. Im Bereich der Marktüberwachung wird mit den Vorschlägen bezweckt, das effiziente Funktionieren der Tätigkeiten und Zuständigkeiten der nationalen Behörden im Rahmen der Subsidiarität zu koordinieren. Die Informationsinstrumente sind darauf abgestellt, vorhandene Instrumente (wie RAPEX) zu erweitern, anstatt neue zu schaffen. Ein Beschluss ist per definitionem inhaltlich nicht dafür ausgelegt, neue Maßnahmen zu schaffen, durch die den Mitgliedstaaten Befugnisse und Zuständigkeiten entzogen werden. Die Umsetzung der vorliegenden Maßnahmen in künftige sektorale EU-Rechtsvorschriften wird auch auf den heute eingesetzten Techniken zum Abbau von technischen Handelshemmnissen beruhen, d. h. meist auf Durchführung und Intervention durch die Mitgliedstaaten und nicht auf einem Tätigwerden der Gemeinschaft. Das Eingreifen der Gemeinschaft bleibt meist auf Koordinierung, Kooperation und Information beschränkt. Wirklich tätig wird die Gemeinschaft lediglich in Schutzklauselfällen, in denen nur sie entscheiden kann. Der Zweck dieser Vorschläge besteht darin, die Wirkung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften in diesem Bereich zu verbessern und ein Eingreifen der Gemeinschaft möglichst überflüssig zu machen.



- Wahl des Instruments

Die Kommission hat sich dafür entschieden, ihren Vorschlag in zwei getrennte Rechtsvorschriften aufzuteilen, um den juristischen Folgen des Inhalts der Vorschläge Rechnung zu tragen. Mit der Verordnung wird der übergeordnete Rahmen vorgegeben, der alle bestehenden Vorschriften über Akkreditierung und Marktüberwachung ergänzt. Diese Verordnung ändert keine geltenden EU-Vorschriften, sondern ergänzt sie und trägt dazu bei, die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und die Handhabung von Schutzklauseln praktischer zu gestalten. Mit dem Beschluss dagegen werden Leitlinien für den künftigen Gesetzgeber aufgestellt. Zu diesem Zweck wurde (wie bereits 1993 im gleichen Bereich) ein Beschluss (*sui generis decision*) vorgeschlagen, um so die einheitlichen Elemente samt den Vorschriften für ihre Umsetzung für die Zukunft festzulegen. In künftigen sektoralen Rechtsvorschriften, seien es neue oder nur überarbeitete, sollen diese Elemente möglichst weitgehend verwendet werden, um für Kohärenz und Vereinfachung zu sorgen und den Maßgaben einer besseren Rechtsetzung Folge zu leisten.

#### **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Der finanzielle Beitrag der Gemeinschaft ist insgesamt äußerst niedrig. So ist für die Akkreditierung eine Finanzierung von etwa 15 % der Betriebskosten der EA vorgesehen, was etwa 75 000 EUR entspricht, die das ordnungsgemäße Funktionieren des europäischen Peer-Evaluation-Systems gewährleisten soll und somit eher bescheiden ausfällt. Ferner ist eine finanzielle Intervention in Höhe von 1 Mio. EUR für Ringvergleiche vorgesehen, was etwa 10 % aller Kosten deckt, die anfallen würden, falls sämtliche Schutzklauselfälle zu einem Ringvergleich führen würden. Für die Marktüberwachung werden 1,2 Mio. EUR für die Zusammenarbeit aller nationalen Marktüberwachungsbehörden und für die Verfahren des Informationsaustauschs zwischen ihnen bereitgestellt, wobei das komplette Spektrum aller Industrieprodukte und sämtliche Kontrollen von in der Gemeinschaft hergestellten und aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen abgedeckt sind, was - gemessen an den heute anfallenden, nichtkoordinierten Kosten für die nationale Marktüberwachung - ein minimaler Betrag ist.

#### **5. WEITERE ANGABEN**

- Vereinfachung

Der vorgeschlagene Rechtsakt bewirkt eine Vereinfachung der Rechtsvorschriften, eine Vereinfachung der Verwaltungsverfahren für die Behörden (der EU und der Mitgliedstaaten) und eine Vereinfachung der Verwaltungsverfahren für die Wirtschaft.

Die Vereinfachung betrifft sowohl den Inhalt der Rechtsvorschriften als auch ihre Ausgestaltung mit Hilfe einer Reihe konsolidierter Lösungen, die erprobt sind und sich als effizient bewährt haben, was bedeutet, dass dem Gesetzgeber ein Katalog vorbildlicher Verfahren zur Verfügung gestellt wird.

Mit den Vorschlägen werden Standardvorschriften und -verfahren in Form vorbildlicher Verfahren (*best practices*) festgelegt, die sich für alle Sektoren eignen. Die Konsolidierung der Vorschriften und Verfahren in einem festen Bestand dürfte den nationalen Behörden und

Wirtschaftsakteuren das Leben erleichtern, der Gemeinschaft schärfere rechtliche und administrative Konturen verleihen und eine größere rechtliche Stabilität erzielen.

Indem man für alle Gesetzgebungsbereiche standardisierte Vorschriften festlegt, die für dieselben Wirtschaftsakteure gelten, verbessert man Klarheit, rechtliche Stabilität und Kohärenz der sie betreffenden Maßnahmen; schließlich kann eine harmonisierte Marktüberwachungs politik im Vorfeld der Vermarktung zu Entlastungen führen und die Auflagen bei der Konformitätsbewertung in gewissem Umfang reduzieren.

Der Vorschlag ist im Arbeits- und Legislativprogramm der Kommission vorgesehen.  
Fundstelle: CWLP 2006/ENTR 001.

- Aufhebung geltender Rechtsvorschriften

Durch die Annahme des Vorschlags wird die Verordnung 93/339/EWG des Rates aufgehoben.

- Europäischer Wirtschaftsraum

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

Vorschlag für einen

**BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

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

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

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,<sup>3</sup>

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,<sup>4</sup>

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kommission veröffentlichte am 7. Mai 2003 eine Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament mit dem Titel „Verbesserte Umsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts“. In seiner EntschlieÙung vom 10. November 2003 erkannte der Rat die Bedeutung des neuen Konzepts als zweckmäßiges und effizientes Rechtsetzungsmodell an, das technologische Innovation ermöglicht und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie stärkt, und er bekräftigte zudem, dass seine Grundsätze auf weitere Bereiche angewendet werden sollten, wobei er gleichzeitig darauf hinwies, dass ein präziserer Rahmen für die Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung zu schaffen sei.
- (2) Dieser Beschluss enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektoralen Rechtsakten angewendet werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Er stellt somit einen allgemeinen horizontalen Rahmen für künftige Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten und einen Bezugspunkt für geltende Rechtsvorschriften dieser Art dar. Allerdings kann die Wahl auch auf andere Rechtsetzungslösungen fallen, wenn besondere sektorale Bedürfnisse dies begründen.

---

<sup>1</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>2</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>3</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>4</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

- (3) Dieser Beschluss enthält Musterbestimmungen mit Begriffsbestimmungen, allgemeinen Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure und einem Spektrum von Konformitätsbewertungsverfahren, aus denen der Gesetzgeber das am besten geeignete auswählen kann. Ferner werden in ihm die Vorschriften für die CE-Kennzeichnung festgelegt. Darüber hinaus umfasst er Musterbestimmungen für die Anforderungen, die von Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission als für die Durchführung der jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren kompetent notifiziert werden können, sowie für die Notifizierungsverfahren. Zusätzlich bietet der Beschluss Musterbestimmungen für Verfahren, die im Fall gefährlicher Produkte zu befolgen sind, um die Sicherheit auf dem Markt zu gewährleisten.
- (4) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>5</sup>, der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz<sup>6</sup>, der Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen<sup>7</sup>, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel<sup>8</sup>, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>9</sup>, der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG<sup>10</sup>, der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen<sup>11</sup> und in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>12</sup> wurde bereits eine gemeinsame und einheitliche Regelung für Inhalte getroffen, die unter diesen Beschluss fallen, so dass diese Rechtsvorschriften von dem vorliegenden Beschluss ausgenommen bleiben sollten.

---

<sup>5</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

<sup>6</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004. Berichtigung veröffentlicht im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

<sup>7</sup> ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26.

<sup>8</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

<sup>9</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>10</sup> ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

<sup>11</sup> ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

<sup>12</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- (5) Rechtsvorschriften zu bestimmten Produkten sollten möglichst wenige technische Details regeln und sich stattdessen auf die wesentlichen Anforderungen beschränken. In derartigen Rechtsvorschriften sollte zur Angabe ausführlicher technischer Spezifikationen, falls zweckmäßig, auf harmonisierte Normen verwiesen werden, die 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<sup>13</sup> verabschiedet werden. Dadurch baut dieser Beschluss auf dem Normungssystem der genannten Richtlinie auf und ergänzt es. Sollte dies aus Gründen der Sicherheit, Klarheit und Durchführbarkeit jedoch erforderlich sein, können ausführliche technische Spezifikationen in die betreffenden Rechtsvorschriften aufgenommen werden.
- (6) Da die Einhaltung einer harmonisierten Norm die Vermutung der Konformität mit einer rechtlichen Bestimmung begründet, sollte vermehrt Gebrauch von diesen harmonisierten Normen gemacht werden.
- (7) Die Mitgliedstaaten oder die Kommission sollten die Möglichkeit haben, in jenen Fällen einen Einwand zu erheben, in denen eine harmonisierte Norm die Anforderungen einer Harmonisierungsvorschrift der Gemeinschaft nicht in vollem Umfang erfüllt. Die Kommission sollte entscheiden können, eine solche Norm nicht zu veröffentlichen.
- (8) Die wesentlichen Anforderungen sollten so präzise gefasst sein, dass sie rechtsverbindlich sind. Sie sollten so formuliert sein, dass sich bewerten lässt, ob sie eingehalten wurden, selbst wenn harmonisierte Normen fehlen oder der Hersteller entschieden hat, diese gar nicht anzuwenden. Wie ausführlich diese Anforderungen gehalten sind, hängt von den Gegebenheiten der einzelnen Sektoren ab.
- (9) Mit einem erfolgreich durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahren können die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen, dass die Produkte, die auf dem Markt bereitgestellt werden, die geltenden Anforderungen erfüllen.
- (10) Die in den Rechtsvorschriften zur technischen Harmonisierung zu verwendenden Module für die Konformitätsbewertungsverfahren stammen ursprünglich aus dem Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung<sup>14</sup>. Der vorliegende Beschluss ersetzt diesen genannten Beschluss.
- (11) Es muss eine Auswahl klarer, transparenter und kohärenter Verfahren für die Konformitätsbewertung zur Verfügung stehen, es darf jedoch nicht zu viele mögliche Varianten geben. Dieser Beschluss bietet dem Gesetzgeber die Möglichkeit, aus einer ganzen Reihe von Modulen unterschiedlicher Strenge auszuwählen, je nachdem wie gravierend die betreffende Gefahr und wie hoch das geforderte Schutzniveau sind.

---

<sup>13</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.

<sup>14</sup> ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

- (12) Damit die Kohärenz über die einzelnen Sektoren hinweg gewährleistet ist und Ad-hoc-Varianten vermieden werden, ist es wünschenswert, dass die Verfahren, die in den sektoralen Rechtsvorschriften verwendet werden, im Einklang mit den genannten allgemeinen Kriterien unter den Modulen ausgewählt werden, die im vorliegenden Rechtsakt aufgeführt sind.
- (13) Bislang wurde in Rechtsvorschriften über den freien Warenverkehr eine ganze Reihe von Begriffen verwendet, die teilweise gar nicht definiert waren, so dass zu ihrer Erläuterung und Auslegung Leitlinien erforderlich waren. Falls rechtliche Begriffsbestimmungen eingeführt wurden, wichen sie in ihrem Wortlaut und gelegentlich auch in ihrer Bedeutung voneinander ab, was bei ihrer Auslegung und korrekten Umsetzung Schwierigkeiten verursachte. Mit diesem Beschluss werden daher klare Definitionen für bestimmte grundlegende Begriffe eingeführt.
- (14) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Produkte auf dem Markt bereitstellen, die mit den geltenden Rechtsvorschriften übereinstimmen. In diesem Beschluss ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorgesehen, die auf die einzelnen Akteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.
- (15) Da bestimmte Aufgaben nur vom Hersteller wahrgenommen werden können, muss klar zwischen dem Hersteller und den in der Vertriebskette nachgeschalteten Akteuren unterschieden werden. Außerdem muss zwischen Importeur und Händler unterschieden werden, da der Importeur Produkte aus Drittländern auf den Gemeinschaftsmarkt einführt. Er muss dafür sorgen, dass diese Produkte mit den in der Gemeinschaft geltenden Anforderungen übereinstimmen.
- (16) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Importeure und Händler erfüllen eine Vertriebsfunktion und haben keinen Einfluss auf den Herstellungsprozess. Aus diesem Grund sollte die Konformitätsbewertung auch weiterhin die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben.
- (17) Da es sich bei Importeuren und Händlern um nachgeschaltete Akteure handelt, können sie unter normalen Umständen nicht dazu verpflichtet werden, selbst zu gewährleisten, dass der Entwurf und die Herstellung des Produkts mit den geltenden Anforderungen übereinstimmen. Ihre Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Konformität des Produkts sollten auf bestimmte Kontrollen beschränkt bleiben, durch die sie sich vergewissern, dass der Hersteller seinen Pflichten nachgekommen ist; so überprüfen sie beispielsweise, ob das Produkt mit der vorgeschriebenen Konformitätskennzeichnung versehen ist und ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt wurden. Allerdings kann sowohl von den Importeuren als auch von den Händlern erwartet werden, dass sie mit der gebührenden Sorgfalt auf die geltenden Anforderungen achten, wenn sie Produkte auf dem Markt in Verkehr bringen oder bereitstellen.
- (18) Falls ein Importeur oder ein Händler ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt so verändert, dass sich dies

auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen auswirkt, sollte er als Hersteller angesehen werden.

- (19) Da Händler und Importeure dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der nationalen Behörden eingebunden werden und zur aktiven Mitwirkung bereit sein, indem sie den zuständigen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Produkt geben.
- (20) Durch die Rückverfolgbarkeit eines Produkts über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert es den Marktüberwachungsbehörden, den Wirtschaftsakteur aufzuspüren, der für die Abgabe nichtkonformer Produkte verantwortlich ist.
- (21) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Produkts zum Ausdruck und ist die sichtbare Folge eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. In diesem Beschluss sollten daher die allgemeinen Grundsätze für die Verwendung der CE-Kennzeichnung und die Vorschriften für ihre Anbringung aufgeführt werden, die in Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft anzuwenden sind, in denen die Verwendung dieser Kennzeichnung vorgeschrieben ist.
- (22) Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Herstellern wie Benutzern klar gemacht wird, dass der Hersteller durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung an einem Produkt erklärt, dass dieses Produkt mit allen geltenden Vorschriften übereinstimmt, und dass er die volle Verantwortung hierfür übernimmt.
- (23) Durch ihre Registrierung als Gemeinschaftskollektivmarke erhält die CE-Kennzeichnung einen rechtlichen Schutz, der den Behörden eine ordnungsgemäße Durchsetzung gestattet und es ermöglicht, gegen Verstöße vorzugehen.
- (24) Unter bestimmten Umständen erfordern die Konformitätsbewertungsverfahren, die nach den geltenden Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind, dass die Konformitätsbewertungsstellen tätig werden, die der Kommission von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.
- (25) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in den sektoralen Richtlinien enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, bevor sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, gemeinschaftsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen (früher als „benannte Stellen“ bezeichnet) zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die dafür notifiziert werden wollen, Konformitätsbewertungsleistungen zu erbringen.
- (26) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen nicht nur die Anforderungen an um Notifizierung nachsuchende Konformitätsbewertungsstellen konsolidiert werden, sondern es müssen gleichzeitig auch die Anforderungen an die Notifizierungsbehörden und andere Stellen festgelegt werden, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig werden.

- (27) Das in diesem Beschluss dargelegte System wird durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung [...] des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ergänzt. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte auch ihre Verwendung zu Notifizierungszwecken gefördert werden.
- (28) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Damit das Schutzniveau gewahrt bleibt, das dafür erforderlich ist, dass die Produkte in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden können, müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Begutachtung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.
- (29) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden, insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (30) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen gemeinschaftsweit anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf die notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (31) Für die Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Module ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure anwenden. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Module zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erzielen.
- (32) Damit der Zertifizierungsprozess ordnungsgemäß ablaufen kann, sind bestimmte Verfahren zu konsolidieren, wie beispielsweise ein Erfahrungs- und Informationsaustausch zwischen notifizierten Stellen und notifizierenden Behörden und der notifizierten Stellen untereinander.
- (33) In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das erst dann greift, wenn zwischen den Mitgliedstaaten Uneinigkeit über die Maßnahmen eines Mitgliedstaates herrscht. Um für eine größere Transparenz und kürzere Bearbeitungszeiten zu sorgen, muss das bestehende Schutzklauselverfahren verbessert werden, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.
- (34) In Ergänzung des vorhandenen Systems sollte ein Verfahren eingeführt werden, mit dem die Interessengruppen über geplante Maßnahmen gegen Produkte informiert



werden können, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Produkten zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

- (35) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen -

BESCHLIESSEN:

## **Titel I**

### **Allgemeine Grundsätze für die Ausarbeitung von Rechtsakten der Gemeinschaft zur Festlegung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten**

#### *Artikel 1*

##### *Gegenstand und Geltungsbereich*

Dieser Beschluss enthält die einheitlichen Grundsätze für die Festlegung des Inhalts von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten (nachstehend „Rechtsvorschriften der Gemeinschaft“ genannt) mit Ausnahme folgender Rechtsvorschriften:

- (a) des Lebensmittelrechts gemäß der Definition von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,
- (b) des Futtermittelrechts gemäß der Definition von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004,
- (c) der Richtlinie 2001/37/EG,
- (d) der Richtlinie 2001/82/EG,
- (e) der Richtlinie 2001/83/EG,
- (f) der Richtlinie 2002/98/EG,
- (g) der Richtlinie 2004/23/EG,
- (h) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

„Produkt“ bezeichnet für die Zwecke dieses Beschlusses alle Stoffe, Zubereitungen und be- oder verarbeiteten Produkte.

In Rechtsvorschriften der Gemeinschaft kommen die allgemeinen Grundsätze von Titel I und die betreffenden Musterbestimmungen von Titel II sowie von Anhang I und II zum Einsatz, wobei die Besonderheiten der betreffenden Rechtsvorschrift bei Bedarf berücksichtigt werden.

## Artikel 2

### *Öffentliche Interessen: Schutzniveau*

1. In Bezug auf den Schutz öffentlicher Interessen beschränken sich die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft auf die Festlegung der wesentlichen Anforderungen, die das Schutzniveau bestimmen, und formulieren nur die Ergebnisse, die mit diesen Anforderungen zu erzielen sind.

Ist die Verwendung wesentlicher Anforderungen nicht möglich oder nicht zweckmäßig, können in den betreffenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft auch ausführliche Spezifikationen festgelegt werden.

2. Enthält eine Rechtsvorschrift der Gemeinschaft wesentliche Anforderungen, ist darin auch die Verwendung harmonisierter Normen, die nach der Richtlinie 98/34/EG angenommen werden, vorgesehen, die diese Anforderungen in technischer Hinsicht ausdrücken und die – einzeln oder zusammen mit weiteren harmonisierten Normen – die Vermutung der Konformität mit diesen Anforderungen begründen.

## Artikel 3

### *Konformitätsbewertungsverfahren*

1. Ist in einer Rechtsvorschrift der Gemeinschaft die Konformitätsbewertung für ein bestimmtes Produkt vorgeschrieben, werden die Verfahren dafür unter den in Anhang I aufgeführten und beschriebenen Modulen anhand folgender Kriterien ausgewählt:
  - (a) Eignet sich das betreffende Modul für die Art von Produkt?
  - (b) Welche Art von Gefahren ist mit dem Produkt verbunden und inwieweit kann ihnen durch die Konformitätsbewertung begegnet werden?
  - (c) Dem Hersteller müssen sowohl Module der Qualitätssicherung als auch der Produktzertifizierung entsprechend dem Anhang zur Auswahl stehen.
  - (d) Module, die im Verhältnis zu den Gefahren zu aufwändig sind, die von der betreffenden Rechtsvorschrift erfasst werden, werden nach Möglichkeit nicht vorgeschrieben.
2. Fällt ein Produkt unter mehrere Rechtsakte der Gemeinschaft, für die dieser Beschluss gilt, wird die Kohärenz der Konformitätsbewertungsverfahren gewährleistet.
3. Die Module nach Absatz 1 kommen gemäß ihrer Eignung für das betreffende Produkt und entsprechend den Anweisungen in diesen Modulen zur Anwendung.

## *Artikel 4*

### *EG-Konformitätserklärung*

Verlangt eine Rechtsvorschrift der Gemeinschaft vom Hersteller die Erklärung, dass ein Produkt nachweislich die geltenden Anforderungen erfüllt (nachstehend „EG-Konformitätserklärung“ genannt), wird in dieser Rechtsvorschrift auch vorgeschrieben, dass diese Erklärung alle einschlägigen Informationen enthält, die anzeigen, auf welche Gemeinschaftsvorschriften sie sich bezieht, und falls ein Produkt unter die Anforderungen mehrerer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft fällt, ist darin vorgeschrieben, dass für alle diese Rechtsvorschriften eine Erklärung ausgestellt wird, in der die Fundstellen der betreffenden Rechtsvorschriften im Amtsblatt angegeben werden.

## *Artikel 5*

### *Konformitätsbewertung*

1. Verlangt eine Rechtsvorschrift der Gemeinschaft, dass eine Konformitätsbewertung erfolgt, kann sie vorschreiben, dass diese Bewertung durch Behörden, Hersteller oder Konformitätsbewertungsstellen vorgenommen wird.
2. Verlangt eine Rechtsvorschrift der Gemeinschaft, dass die Konformitätsbewertung durch Behörden erfolgt, schreibt sie vor, dass die Konformitätsbewertungsstellen, denen diese Behörden die fachliche Bewertung übertragen, dieselben Kriterien erfüllen müssen, wie sie in dem vorliegenden Beschluss für notifizierte Stellen vorgesehen sind.

## **Titel II**

### **Musterbestimmungen für Rechtsakte der Gemeinschaft zur Festlegung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten**

## **Kapitel 1 Begriffsbestimmungen**

## *Artikel 6*

### *Begriffsbestimmungen*

Für die Zwecke dieses/-r [Art des Rechtsakts] gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- (1) „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.
- (2) „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt.

- (3) „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke entwickelt oder herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt.
- (4) „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt.
- (5) „Importeur“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt.
- (6) „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Importeure, Händler und Bevollmächtigte.
- (7) „Technische Spezifikation“, „nationale Norm“, „internationale Norm“ und „europäische Norm“ erhalten die Bedeutung gemäß der Richtlinie 98/34/EG.
- (8) „Harmonisierte Norm“: Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG anerkannten europäischen Normungsgremien nach Artikel 6 der Richtlinie 98/34/EG erstellt wurde.
- (9) „Akkreditierung“ erhält die Bedeutung gemäß der Verordnung (EG) Nr. [...].
- (10) „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird.
- (11) „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Produkts abzielt.

## Kapitel 2 Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure

### Artikel 7

#### *Verpflichtungen der Hersteller*

1. Die Hersteller stellen sicher, dass ihre Produkte gemäß den Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil der Rechtsvorschrift] entworfen und hergestellt werden.
2. Die Hersteller erstellen die erforderlichen technischen Unterlagen und führen das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durch oder lassen es durchführen.  
  
Wurde mit einem solchen Verfahren nachgewiesen, dass das Produkt den geltenden Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EG-Konformitätserklärung aus und bringen die Konformitätskennzeichnung an.
3. Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EG-Konformitätserklärung [Zeitraum angeben] lang auf, nachdem das Produkt in Verkehr gebracht worden ist.

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

Die Hersteller nehmen, falls zweckmäßig, Stichproben von in Verkehr befindlichen Produkten, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis von Beschwerden und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

5. Die Hersteller gewährleisten, dass ihre Produkte eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Produkts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen angegeben werden.
6. Die Hersteller geben ihren Namen und ihre Kontaktanschrift auf dem Produkt selbst oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Produkts nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen an.
7. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft entspricht, ergreifen die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen und vom Endverbraucher zurückzurufen. Sie unterrichten unverzüglich die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
8. Die Hersteller händigen den zuständigen nationalen Behörden auf Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind. Sie kooperieren mit diesen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

## *Artikel 8*

### *Bevollmächtigte*

1. Die Hersteller können jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person schriftlich damit beauftragen, in ihrem Namen bestimmte Aufgaben bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen als Hersteller aufgrund dieses/-r [Rechtsakt] wahrzunehmen („Bevollmächtigter“).

Die Verpflichtungen gemäß Artikel [7 Absatz 1] und die Erstellung der technischen Unterlagen sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

2. Hat ein Hersteller einen Bevollmächtigten ernannt, nimmt dieser mindestens folgende Aufgaben wahr:

- (a) Bereithaltung der EG-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Überwachungsbehörden über einen Zeitraum von [anzugeben];
- (b) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität des Produkts;
- (c) auf Verlangen der zuständigen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

### *Artikel 9*

#### *Verpflichtungen der Importeure*

1. Importeure berücksichtigen die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen.
2. Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, überprüfen die Importeure, ob das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie überprüfen, ob der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, ob das Produkt mit der/den erforderliche/-n Konformitätskennzeichnung/-en versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und ob der Hersteller die Anforderungen von Artikel [7 Absätze 5 und 6] erfüllt hat.

Stellt ein Importeur fest, dass ein Produkt nicht mit [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] übereinstimmt, darf er dieses Produkt erst in Verkehr bringen, nachdem er es mit den geltenden Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] in Übereinstimmung gebracht hat.

3. Die Importeure geben ihren Namen und ihre Kontaktanschrift auf dem Produkt selbst, oder falls dies aufgrund der Größe oder Art des Produkts nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen an.
4. Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, stellen die Importeure sicher, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den geltenden Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] nicht beeinträchtigen.
5. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft entspricht, ergreifen die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen und vom Endverbraucher zurückzurufen. Sie unterrichten unverzüglich die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

6. Die Importeure halten [Zeitraum anzugeben] lang eine Abschrift der EG-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.
7. Die Importeure händigen den zuständigen nationalen Behörden auf Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind. Sie kooperieren mit diesen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

### *Artikel 10*

#### *Verpflichtungen der Händler*

1. Händler berücksichtigen die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen.
2. Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Produkt mit der/den erforderlichen Konformitätskennzeichnung/-en versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und ob der Hersteller und der Importeur die Anforderungen von Artikel [7 Absätze 5 und 6] sowie von [Artikel 9 Absatz 3] erfüllt haben.

Stellt ein Händler fest, dass ein Produkt nicht mit [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] übereinstimmt, darf er dieses Produkt erst auf dem Markt bereitstellen, nachdem er es mit den geltenden Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] in Übereinstimmung gebracht hat. Der Händler unterrichtet den Hersteller oder den Importeur darüber.

3. Solange sich ein Produkt in seiner Verantwortung befindet, stellt der Händler sicher, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den geltenden Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] nicht beeinträchtigen.
4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht den geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft entspricht, ergreifen die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen und vom Endverbraucher zurückzurufen. Sie unterrichten unverzüglich die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
5. Die Händler händigen den zuständigen nationalen Behörden auf Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind. Sie kooperieren mit diesen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

## *Artikel 11*

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

Ein Importeur oder Händler, der ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt, unterliegt den Verpflichtungen für Hersteller gemäß Artikel [7].

Ein Importeur oder Händler, der ein Produkt so verändert, dass sich dies auf dessen Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen auswirkt, unterliegt im Zusammenhang mit diesen Veränderungen den Verpflichtungen für Hersteller gemäß Artikel [7].

## *Artikel 12*

*Identifizierung der Wirtschaftsakteure*

Die Wirtschaftsakteure müssen jeden Wirtschaftsakteur benennen können:

- (a) von dem sie ein Produkt bezogen haben,
- (b) an den sie ein Produkt abgegeben haben.

Sie verfügen hierzu über geeignete Systeme und Verfahren, mit denen sie den Marktüberwachungsbehörden diese Informationen [Zeitraum angeben] lang auf Verlangen vorlegen können.

# **Kapitel 3**

## **Konformität des Produkts**

## *Artikel 13*

*Konformitätsvermutung*

Bei Produkten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, ist von einer Konformität mit den Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsaktes] auszugehen, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

## *Artikel 14*

*Formale Einwände gegen harmonisierte Normen*

1. Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm nach [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsaktes] den von ihr abgedeckten Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsaktes] nicht voll entspricht, dann kann die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuss (im Folgenden



„Ausschuss“ genannt) unter Angabe der Gründe mit dieser Frage befassen. Der Ausschuss nimmt dazu umgehend Stellung.

2. Anhand der Stellungnahme des Ausschusses entscheidet die Kommission, ob die Fundstelle der betreffenden harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union zu veröffentlichen, nicht zu veröffentlichen, unter Vorbehalt zu veröffentlichen, zu belassen, mit Vorbehalt zu belassen oder zu streichen sind.
3. Die Kommission unterrichtet das betreffende europäische Normungsgremium und erteilt ihm erforderlichenfalls den Auftrag zur Überarbeitung der fraglichen harmonisierten Normen.

### *Artikel 15*

#### *EG-Konformitätserklärung*

1. Die EG-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] genannten Anforderungen nachgewiesen wurde.
2. Die EG-Konformitätserklärung enthält mindestens die in [den einschlägigen Modulen in Anhang I] und in diesem [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] angegebenen Elemente und wird ständig aktualisiert. Die EG-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in [Anhang II].
3. Mit der Ausstellung der EG-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Produkts.

### *Artikel 16*

#### *Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung*

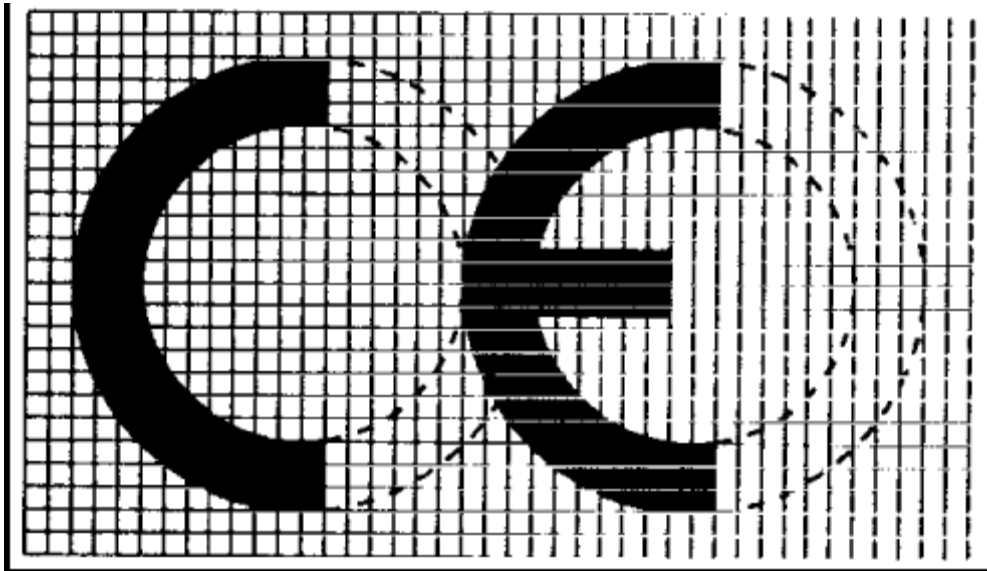
1. Die CE-Kennzeichnung darf nur durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten angebracht werden.  
  
Indem er die CE-Kennzeichnung anbringt oder anbringen lässt, übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser/-s [Rechtsakt].
2. Die CE-Kennzeichnung ist die einzige Kennzeichnung, die die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen bescheinigt. Hinsichtlich der Übereinstimmung mit den Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung in den Rechtsvorschriften sehen die Mitgliedstaaten davon ab, eine Bezugnahme auf eine andere Konformitätskennzeichnung als die CE-Kennzeichnung in ihre nationalen Regelungen aufzunehmen, oder streichen eine solche.
3. Das Anbringen von Kennzeichnungen, Zeichen oder Aufschriften, deren Bedeutung oder Gestalt von Dritten mit der Bedeutung oder Gestalt der CE-Kennzeichnung verwechselt werden kann, ist untersagt. Jede andere Kennzeichnung darf auf

Produkten angebracht werden, sofern sie Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

### *Artikel 17*

#### *Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung*

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem in Absatz 1 abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
3. Werden in den einschlägigen Rechtsvorschriften keine genauen Abmessungen angegeben, so gilt für die CE-Kennzeichnung eine Mindestgröße von 5 mm.
4. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder seiner Datenplakette angebracht. Falls die Art des Produkts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht, sofern die betreffende Rechtsvorschrift derartige Unterlagen vorschreibt.
5. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Dahinter kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.
6. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls eine solche Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war.

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

7. Die Mitgliedstaaten sorgen für eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung

rechtliche Schritte ein, wenn sie dies für angemessen halten. Die Mitgliedstaaten führen Sanktionen ein, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können, sowie im Verhältnis zum Schweregrad des Verstoßes stehen und eine wirksame Abschreckung gegen missbräuchliche Verwendung darstellen.

## **Kapitel 4**

### **Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen**

#### *Artikel 18*

##### *Notifizierung*

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß diesem/-r [Rechtsakt] wahrzunehmen.

#### *Artikel 19*

##### *Notifizierende Behörden*

1. Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel [24], zuständig ist.
2. Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Begutachtung und Überwachung nach Absatz 1 von ihren nationalen Akkreditierungsstellen im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. [...] ausgeführt werden.
3. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Begutachtung, Notifizierung oder Überwachung an eine nichtstaatliche Stelle delegiert, durch Unteraufträge an sie vergibt oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person und für ihre Tätigkeit haftpflichtversichert sein.

#### *Artikel 20*

##### *Anforderungen an notifizierende Behörden*

1. Die notifizierende Behörde erfüllt die Anforderungen von Absatz 2 bis 7.
2. Die notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.
3. Die notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

4. Die notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Mitarbeitern getroffen wird, die nicht mit den Mitarbeitern identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben.
5. Die notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die von Konformitätsbewertungsstellen ausgeübt werden, noch Beratungsleistungen anbieten oder erbringen.
6. Die notifizierende Behörde trifft geeignete Vorkehrungen, um die Vertraulichkeit der erlangten Informationen sicherzustellen.
7. Der notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

### *Artikel 21*

#### *Informationspflichten der notifizierenden Behörden*

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über seine nationalen Verfahren zur Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Diese Informationen werden von der Kommission veröffentlicht.

### *Artikel 22*

#### *Anforderungen an notifizierte Stellen*

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.
2. Die Konformitätsbewertungsstelle ist nach nationalem Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.
3. Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Produkt, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.
4. Die Konformitätsbewertungsstelle, ihre höchste Führungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter sind weder Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installationsbetrieb, Käufer, Besitzer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Produkte noch der Bevollmächtigte einer dieser Parteien.

Sie wirken weder direkt an Entwurf, Herstellung/Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Produkte mit, noch vertreten sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien.

Sie üben weder eine Beratungsfunktion für die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert wurden, noch für die Produkte aus, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden sollen. Dies schließt nicht aus, dass ein Austausch technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Konformitätsbewertungsstelle ebenso möglich ist wie die Verwendung von einer Konformitätsbewertung unterzogenen Produkten, die für die Arbeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind.

Die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet, dass Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungsarbeit nicht beeinträchtigen.

5. Die Konformitätsbewertungsstelle und ihre Mitarbeiter führen die im Rahmen der Konformitätsbewertung anfallenden Tätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der vorauszusetzenden fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihr Urteil oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die vom Ergebnis ihrer Arbeit betroffen sind.
6. Die Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die einer solchen Stelle nach Maßgabe von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie notifiziert wurde, über die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen.

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

7. Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsarbeit zuständig sind, besitzen:
  - (a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
  - (b) eine zufrieden stellende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Konformitätsbewertungen verbunden sind, und die entsprechende Autorität, um solche Bewertungen durchzuführen,
  - (c) angemessene Kenntnisse zum Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen und der

betreffenden Bestimmungen der einschlägigen Gemeinschaftsrechtvorschriften und ihrer jeweiligen Durchführungsvorschriften,

(d) die erforderliche Fähigkeit zur Erstellung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

8. Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstelle, ihrer obersten Führungsebene und ihres Bewertungspersonals wird garantiert.

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

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

10. Informationen, welche die Mitarbeiter der Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der einschlägigen Rechtsvorschrift] oder einer ihrer nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Mitgliedstaates, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben). Eigentumsrechte werden geschützt.

11. Die Konformitätsbewertungsstelle wirkt an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Vorschriften der Gemeinschaft geschaffen wurde, bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wendet die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Richtschnur an.

### *Artikel 23*

#### *Konformitätsvermutung*

Kann eine Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, dass sie die Kriterien der harmonisierten Normen erfüllt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, ist bei ihr von einer Erfüllung der Anforderungen nach Artikel [22] auszugehen.

### *Artikel 24*

#### *Zweigstellen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen*

1. Vergibt die Konformitätsbewertungsstelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einer Zweigstelle, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle die Anforderungen von Artikel [22] erfüllt.

2. Die Konformitätsbewertungsstelle trägt die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.
3. Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einer Zweigstelle übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.
4. Die Konformitätsbewertungsstelle hält die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von ihm/ihr gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der Rechtsvorschrift] ausgeführten Arbeiten für die nationalen Behörden bereit.

#### *Artikel 25*

##### *Akkreditierte interne Stellen*

1. Für die Zwecke der in [Anhang 1 – Module A1, A2, C1 oder C2] ausgeführten Konformitätsbewertungsverfahren kann eine akkreditierte interne Stelle tätig werden, die einen eigenen unterscheidbaren Teil eines Unternehmens darstellt, welches an Entwurf, Herstellung, Lieferung, Installation, Verwendung oder Wartung der von dieser Stelle zu bewertenden Produkte mitwirkt, und die zu dem Zweck gegründet wurde, für das Unternehmen, dem sie angehört, Konformitätsbewertungsleistungen zu erbringen.
2. Diese interne Stelle erfüllt folgende Kriterien:
  - (a) Sie ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. [...] akkreditiert.
  - (b) Die Stelle und ihre Mitarbeiter sind von dem Unternehmen, dem sie angehören, organisatorisch unterscheidbar und verfügen darin über Berichtsverfahren, die ihre Unparteilichkeit gewährleisten und gegenüber der nationalen Akkreditierungsbehörde nachweisen.
  - (c) Die Stelle und ihre Mitarbeiter sind nicht für Entwurf, Herstellung, Lieferung, Installation, Betrieb oder Wartung der von ihnen zu bewertenden Produkte verantwortlich und gehen keinen Tätigkeiten nach, die der Unabhängigkeit ihres Urteils und ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnten.
  - (d) Die Stelle erbringt ihre Leistungen ausschließlich für das Unternehmen, dem sie angehört.
3. Akkreditierte interne Stellen werden den Mitgliedstaaten oder der Kommission nicht notifiziert, allerdings werden der notifizierten Behörde auf Verlangen Informationen über ihre Akkreditierung übermittelt.

#### *Artikel 26*

##### *Anträge auf Notifizierung*

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.
2. Dem Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des/der Produkts/-e bei, für das/die die Stelle Kompetenz beansprucht, sowie gegebenenfalls eine Akkreditierungsurkunde, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. [...], ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel [22] erfüllt.
3. Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel [22] erfüllt.

### *Artikel 27*

#### *Notifizierungsverfahren*

1. Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel [22] erfüllt haben.
2. Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.
3. Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und Produkt/-en sowie die betreffende Bescheinigung der Kompetenz.
4. Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel [26 Absatz 2], legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten als Nachweis alle Unterlagen vor, die zur Überprüfung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle erforderlich sind.
5. Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Monaten nach dieser Notifizierung Einwände erhoben haben.  
  
Als notifizierte Stelle für die Zwecke dieser/-s [Rechtsakt] gelten nur solche Stellen.
6. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten zudem jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

### *Artikel 28*

#### *Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen*

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



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

2. Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach diesem/-r [Rechtsakt] notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

#### *Artikel 29*

##### *Änderungen der Notifizierung*

1. Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel [22] genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.
2. Bei Widerruf, Einschränkung oder Aussetzung der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit eingestellt hat, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Dossiers entweder von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet oder für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen bereitgehalten werden.

#### *Artikel 30*

##### *Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen*

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.
2. Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der betreffenden Stelle.
3. Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten Informationen vertraulich behandelt werden.
4. Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

### *Artikel 31*

#### *Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit*

1. Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der Rechtsvorschriften] durch.
2. Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden und insbesondere die Größe der Unternehmen und die relative Komplexität der bei den Produkten eingesetzten Technik berücksichtigt wird.
3. Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen nicht erfüllt hat, die in [Verweis auf den betreffender Teil der Rechtsvorschrift] oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.
4. Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt danach im Verlauf der Überwachung der Konformität fest, dass das Produkt die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder nimmt sie zurück.
5. Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle alle Bescheinigungen, setzt sie aus oder nimmt sie zurück.

### *Artikel 32*

#### *Meldepflichten der notifizierten Stellen*

1. Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:
  - (a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme von Bescheinigungen,
  - (b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung haben,
  - (c) jedes Auskunftersuchen, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,
  - (d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

2. Die notifizierte Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die unter diesem/-r [Rechtsakt] notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

#### *Artikel 33*

##### *Erfahrungsaustausch*

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

#### *Artikel 34*

##### *Koordinierung der notifizierten Stellen*

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen von [betreffender Rechtsakt oder andere Rechtsvorschrift der Gemeinschaft] notifizierten Stellen in Form einer/mehrerer [sektoralen/-r oder sektorübergreifenden/-r] Gruppe/-n notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

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

## **Kapitel 5**

### **Schutzklauselverfahren**

#### *Artikel 35*

##### *Verfahren zur Behandlung von Produkten, mit denen eine Gefahr verbunden ist, auf nationaler Ebene*

1. Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. [...] tätig geworden oder haben sie hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in dieser/-m [Rechtsakt] geregeltes Produkt die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte gefährdet, die unter diese/-n [Rechtsakt] fallen, beurteilen sie gemeinsam mit den betroffenen Wirtschaftsakteuren, ob das betreffende Produkt alle in diesem/-r [Rechtsakt] festgelegten Anforderungen erfüllt.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf dieser Beurteilung zu dem Ergebnis, dass das Produkt nicht die Anforderungen dieser/-s [Rechtsakt] erfüllt, fordern sie den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen Frist, die sie vorschreiben können, alle geeigneten

Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

2. Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.
3. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Gemeinschaft auf dem Markt bereitgestellt hat.
4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über derartige Maßnahmen.

5. Aus den in Absatz 4 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:
  - (a) Das Produkt erfüllt die in diesem/-r [Rechtsakt] festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder anderer im öffentlichen Interesse schützenswerter Aspekte nicht.
  - (b) Die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut [Verweis auf den betreffenden Teil der Rechtsvorschrift] die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.
6. Die Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Produkts sowie über ihre Einwände, falls sie der gemeldeten nationalen Maßnahme nicht zustimmen.
7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von [Zeitraum angeben] nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats gegen das betreffende Produkt, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

## Artikel 36

### *Schutzklauselverfahren der Gemeinschaft*

1. Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel [35 Absätze 3 und 4] Einwände gegen eine nationale Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme nicht mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung trifft die Kommission eine Entscheidung und gibt an, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

2. Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt vom Markt genommen wird. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission darüber. Wird die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt gehalten, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.
3. Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt gehalten und wird die Nichtkonformität des Produkts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel [35 Absatz 5 Buchstabe b] begründet, befassen die Kommission oder der Mitgliedstaat den durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ständigen Ausschuss mit der Frage.

## Artikel 37

### *Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit durch konforme Produkte*

1. Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel [35 Absatz 1] fest, dass ein Produkt eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellt, obwohl es mit dieser/-m [Rechtsakt] übereinstimmt, fordert er den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Produkt bei seinem Inverkehrbringen diese Gefahr nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.
2. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Gemeinschaft auf dem Markt bereitgestellt hat.
3. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus den Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

4. Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung trifft die Kommission eine Entscheidung und gibt an, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.
5. Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

#### *Artikel 38*

##### *Formale Nichtkonformität*

1. Unbeschadet des Artikels 35 fordert ein Mitgliedstaat den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:
  - (a) Die Konformitätskennzeichnung wurde nicht gemäß Artikel [16] und Artikel [17] angebracht.
  - (b) Die Konformitätskennzeichnung wurde nicht angebracht.
  - (c) Die EG-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt.
  - (d) Die EG-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt.
2. Besteht die Nichtkonformität gemäß Unterabsatz 1 weiter, trifft der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

### **Titel III**

## **SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

#### *Artikel 39*

##### *Aufhebung*

Der Beschluss 93/465/EWG wird aufgehoben.

Verweise auf den aufgehobenen Beschluss gelten als Verweise auf den vorliegenden Beschluss.

Brüssel, den

*Für das Europäische Parlament*  
*Der Präsident*

*Für den Rat*  
*Der Präsident*

# ANHANG I KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN

## *Modul A* *Interne Fertigungskontrolle*

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

Der Hersteller erstellt die in der Rechtsvorschrift beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und –bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.<sup>15</sup>
  
3. Herstellung  

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschriften gewährleisten.
  
4. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung
  - 4.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift an.
  
  - 4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang<sup>16</sup> nach

---

<sup>15</sup> Der Inhalt der technischen Unterlagen ist den Produkten entsprechend in der jeweiligen Rechtsvorschrift festzulegen.

Zum Beispiel müssen die Unterlagen, soweit dies für die Bewertung erforderlich ist, Folgendes 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 Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte.

<sup>16</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.



Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

## 5. Bevollmächtigter

Die in Nummer 4 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### **Modul A1 Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen**

1. Bei der internen Fertigungskontrolle samt überwachten Produktprüfungen handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

## 2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die in der Rechtsvorschrift beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und –bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.<sup>17</sup>

## 3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2

---

<sup>17</sup> Der Inhalt der technischen Unterlagen ist den Produkten entsprechend in der jeweiligen Rechtsvorschrift festzulegen.

Zum Beispiel müssen die Unterlagen, soweit dies für die Bewertung erforderlich ist, Folgendes 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 Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte.

genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschriften gewährleisten.

#### 4. Produktprüfungen

An jedem einzelnen hergestellten Produkt werden vom Hersteller oder in seinem Auftrag eine oder mehrere Prüfungen eines oder mehrerer bestimmter Aspekte des Produkts vorgenommen, um die Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu überprüfen.<sup>18</sup> Es ist dem Hersteller freigestellt<sup>19</sup>, ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten notifizierten Stelle überträgt.

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

#### 5. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift an.

5.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang<sup>20</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

#### 6. Bevollmächtigter

Die in Nummer 5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### ***Modul A2***

#### ***Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen***

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

---

<sup>18</sup> In der Rechtsvorschrift ist anzugeben, welche Produkte betroffen und welche Prüfungen durchzuführen sind.

<sup>19</sup> Die Wahlmöglichkeiten können in der jeweiligen Rechtsvorschrift eingeschränkt werden.

<sup>20</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

## 2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die in der Rechtsvorschrift beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und –bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.<sup>21</sup>

## 3. Herstellung

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

## 4. Produktprüfungen

Je nach Entscheidung des Herstellers<sup>22</sup> führt eine akkreditierte interne Stelle oder eine von ihm gewählte notifizierte Stelle in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Produktprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Produkte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endprodukte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Norm und/oder den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch, um die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu prüfen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des betreffenden Produkts innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt. Die geeigneten Prüfungen, die zweckmäßigen Stichprobenprogramme und die entsprechenden von der Stelle und/oder dem Hersteller zu ergreifenden Maßnahmen sind im jeweiligen Rechtsakt festzulegen.

---

<sup>21</sup> Der Inhalt der technischen Unterlagen ist den Produkten entsprechend in der jeweiligen Rechtsvorschrift festzulegen.

Zum Beispiel müssen die Unterlagen, soweit dies für die Bewertung erforderlich ist, Folgendes 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 Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte.

<sup>22</sup> Die Wahlmöglichkeiten können in der betreffenden Rechtsvorschrift eingeschränkt werden.

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

5. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung
  - 5.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift an.
  - 5.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang<sup>23</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

## 6. Bevollmächtigter

Die in Nummer 5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### **Modul B** **EG-Baumusterprüfung**

1. Bei der EG-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Produkts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Produkt geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt.
2. Eine EG-Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten durchgeführt werden. Auf welche Art sie erfolgt und wie viele Muster dazu erforderlich sind, ist im jeweiligen Rechtsakt festzulegen:
  - Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Produkts (Baumuster),
  - Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Produkts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Produkts (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster),
  - Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Produkts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).

---

<sup>23</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- die technischen Unterlagen gemäß der Rechtsvorschrift. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind;<sup>24</sup>
- die in der jeweiligen Rechtsvorschrift vorgeschriebenen und für die betreffende Produktion repräsentativen Muster. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;
- die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle einschlägigen Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstelle im EU-Amtblatt veröffentlicht wurde, nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Diese zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Produkt:

---

<sup>24</sup> Der Inhalt der technischen Unterlagen muss in der betreffenden Rechtsvorschrift den jeweiligen Produkten entsprechend festgelegt werden.

Zum Beispiel müssen die Unterlagen, soweit dies für die Bewertung erforderlich ist, Folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Baumusters;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte.

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

Bezogen auf das/die Muster:

- 4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen entworfen wurden und welche Teile ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden;
- 4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;
- 4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder den technischen Spezifikationen nicht angewandt hat;
- 4.5. Vereinbarung mit dem antragstellenden Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden sollen.
5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den benennenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Produkt geltenden Anforderungen der jeweiligen Rechtsvorschrift, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung der zugelassenen Bauart<sup>25</sup>. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem geprüften Baumuster beurteilen lässt.

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

---

<sup>25</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann eine bestimmte Gültigkeitsdauer für die Bescheinigung festgelegt sein.

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

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

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.<sup>26</sup>

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

Wenn sie dies unter Angabe von Gründen verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies unter Angabe von Gründen verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet<sup>27</sup>.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang<sup>28</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Verpflichtungen erfüllen.

---

<sup>26</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift können anders lautende Regelungen getroffen werden.

<sup>27</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>28</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

## **Modul C**

### **Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle**

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 3 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

2. Herstellung

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

3. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung

- 3.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

- 3.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>29</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

4. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

## **Modul C1**

### **Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen**

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung

---

<sup>29</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.



beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

## 2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen des geltenden Rechtsakts gewährleistet.

## 3. Produktprüfungen

An jedem einzelnen hergestellten Produkt werden vom Hersteller oder in seinem Auftrag eine oder mehrere Prüfungen eines oder mehrerer bestimmter Aspekte des Produkts vorgenommen, um die Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu überprüfen.<sup>30</sup> Es ist dem Hersteller freigestellt, ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten notifizierten Stelle überträgt.

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

## 4. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>31</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

## 5. Bevollmächtigter

Die in Nummer 4 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

---

<sup>30</sup> In der Rechtsvorschrift ist anzugeben, welche Produkte betroffen und welche Prüfungen durchzuführen sind.

<sup>31</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

## Modul C2

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

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

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen des geltenden Rechtsakts gewährleistet.

3. Produktprüfungen

Je nach Entscheidung des Herstellers<sup>32</sup> führt eine akkreditierte interne Stelle oder eine von ihm gewählte notifizierte Stelle in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Produktprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Produkte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endprodukte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im EU-Amtsblatt veröffentlicht worden sind, bzw. entsprechend den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch, um die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu prüfen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des betreffenden Produkts innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt. Die geeigneten Prüfungen, die zweckmäßigen Stichprobenprogramme und die entsprechenden vom Hersteller zu ergreifenden Maßnahmen sind im jeweiligen Rechtsakt festzulegen.

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

4. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

---

<sup>32</sup> Die Wahlmöglichkeiten können in der betreffenden Rechtsvorschrift eingeschränkt werden.

- 4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>33</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

5. Bevollmächtigter

Die in Nummer 4 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### **Modul D**

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

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

2. Herstellung

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

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,

---

<sup>33</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

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

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität,
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen,
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit,
- die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.,
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

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

Sie geht bei jenen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm bzw. die technischen Spezifikationen umgesetzt werden.

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

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

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3,2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
  - 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
  - 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
    - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,
    - die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.
  - 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig<sup>34</sup> Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
  - 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung
  - 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der

---

<sup>34</sup> Die Häufigkeit kann in der jeweiligen Rechtsvorschrift festgelegt werden.

Verantwortung der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3.1 auch deren Kennnummer an.

- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>35</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang<sup>36</sup> nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,
  - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.<sup>37</sup>

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

8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### ***Modul D1*** ***Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess***

1. Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den

---

<sup>35</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>36</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>37</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift können anders lautende Regelungen getroffen werden.

Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

## 2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die in der Rechtsvorschrift beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und –bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.<sup>38</sup>

3. Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang<sup>39</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

## 4. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

## 5. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,

---

<sup>38</sup> Der Inhalt der technischen Unterlagen ist den Produkten entsprechend in der jeweiligen Rechtsvorschrift festzulegen.

Zum Beispiel müssen die Unterlagen, soweit dies für die Bewertung erforderlich ist, Folgendes 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 Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte.

<sup>39</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität,
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen,
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit,
- die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.,
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

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

Sie geht bei jenen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Rechtsvorschrift zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.



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

- 5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.
- 5.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

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

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
  - 6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
  - 6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
    - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,
    - die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2,
    - die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.
  - 6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig<sup>40</sup> Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
  - 6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
7. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung
  - 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

---

<sup>40</sup> Die Häufigkeit kann in der jeweiligen Rechtsvorschrift festgelegt werden.

- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>41</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

8. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang<sup>42</sup> nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen gemäß Nummer 5.1,
- die Änderung gemäß Nummer 5.5 in ihrer genehmigten Form,
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.

9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.<sup>43</sup>

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

10. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### ***Modul E***

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

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte

---

<sup>41</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>42</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>43</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift können anders lautende Regelungen getroffen werden.

der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

## 2. Herstellung

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

## 3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

### 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität,
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen,
- die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.,

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

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

Sie geht bei jenen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

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

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

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,
- die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.

- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig<sup>44</sup> Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

## 5. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung und - unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierte Stelle - deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>45</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang<sup>46</sup> nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,
  - die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß Nummer 3.5 letzter Absatz, Nummer 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.<sup>47</sup>

---

<sup>44</sup> Die Häufigkeit kann in der jeweiligen Rechtsvorschrift festgelegt werden.

<sup>45</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>46</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>47</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift können anders lautende Regelungen getroffen werden.

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

#### 8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### ***Modul E1***

#### ***Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte***

1. Bei der Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.
2. Technische Unterlagen  

Der Hersteller erstellt die in der Rechtsvorschrift beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und –bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.<sup>48</sup>
3. Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang<sup>49</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.
4. Herstellung

---

<sup>48</sup> Der Inhalt der technischen Unterlagen ist den Produkten entsprechend in der jeweiligen Rechtsvorschrift festzulegen.

Zum Beispiel müssen die Unterlagen, soweit dies für die Bewertung erforderlich ist, Folgendes 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 Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte.

<sup>49</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

## 5. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

### 5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität,
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen,
- die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.,
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

### 5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie geht bei jenen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus, die die entsprechenden Spezifikationen

der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Rechtsvorschrift zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Es muss ein Einspruchsverfahren vorgesehen sein.

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

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

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

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

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2,
- die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.



- 6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig<sup>50</sup> Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
- 6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
7. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung
- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.
- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>51</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

8. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang<sup>52</sup> nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
- die Unterlagen gemäß Nummer 5.1,
  - die Änderung gemäß Nummer 5.5 in ihrer genehmigten Form,
  - die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.
9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.<sup>53</sup>

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder

---

<sup>50</sup> Die Häufigkeit kann in der jeweiligen Rechtsvorschrift festgelegt werden.

<sup>51</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>52</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>53</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift können anders lautende Regelungen getroffen werden.

zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

10. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### **Modul F**

#### **Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung**

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

2. Herstellung

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

3. Überprüfung

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

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Produkte mit den entsprechenden Anforderungen werden je nach Entscheidung des Herstellers<sup>54</sup> entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 4 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Produkte gemäß Nummer 5 durchgeführt.

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

4.1. Alle Produkte werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en bzw. gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und

---

<sup>54</sup> Die Wahlmöglichkeiten des Herstellers können in der betreffenden Rechtsvorschrift eingeschränkt werden.

den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu überprüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach Zertifizierung des Produkts zehn Jahre lang<sup>55</sup> für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

## 5. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

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

- 5.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 5.3 eine Zufallsstichprobe entnommen. Jedes Produkt aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en bzw. gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um seine Konformität mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

- 5.3. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

(In der Rechtsvorschrift sind hierzu entsprechende Vorgaben festzulegen, z. B. die anzuwendende statistische Methode, der Stichprobenplan mit den funktionsspezifischen Besonderheiten usw.)

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

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

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

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach Zertifizierung des Produkts zehn Jahre lang<sup>56</sup> für die nationalen Behörden bereit.

- 5.5. Wird ein Los abgelehnt, so ergreift die benannte Stelle oder die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird.

---

<sup>55</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>56</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

6. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung
- 6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
- 6.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>57</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

Stimmt die in Nummer 3 genannte notifizierte Stelle zu, bringt der Hersteller auch ihre Kennnummer unter ihrer Verantwortung an den Produkten an.

7. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller ihre Kennnummer während des Fertigungsprozesses unter ihrer Verantwortung auf den Produkten anbringen.
8. Bevollmächtigter

Mit Ausnahme der in den Nummern 2 und 5.1 festgelegten Verpflichtungen können die Verpflichtungen des Herstellers von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### ***Modul F1*** ***Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte***

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4, 5 und 8 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen gemäß Nummer 5 unterzogenen Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.
2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die in der Rechtsvorschrift beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und –bewertung

---

<sup>57</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.<sup>58</sup>

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang<sup>59</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

### 3. Herstellung

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

### 4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Produkte mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu überprüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit diesen Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 6 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Produkte gemäß Nummer 7 durchgeführt.

### 5. Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts

- 5.1. Alle Produkte sind einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en bzw. gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden Anforderungen sicherzustellen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm bzw. technischen Spezifikation entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

---

<sup>58</sup> Der Inhalt der technischen Unterlagen ist den Produkten entsprechend in der jeweiligen Rechtsvorschrift festzulegen.

Zum Beispiel müssen die Unterlagen, soweit dies für die Bewertung erforderlich ist, Folgendes 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 Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte.

<sup>59</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

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

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach Zertifizierung des Produkts zehn Jahre lang<sup>60</sup> für die nationalen Behörden bereit.

## 6. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

- 6.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine Produkte in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.

- 6.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 7.3 eine Zufallsstichprobe entnommen. Jedes Produkt aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen bzw. gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um seine Konformität mit den geltenden Anforderungen sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm bzw. technischen Spezifikation entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

- 6.3. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

(In der Rechtsvorschrift sind hierzu entsprechende Vorgaben festzulegen, z. B. die anzuwendende statistische Methode, der Stichprobenplan mit den funktionsspezifischen Besonderheiten usw.)

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

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

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach Zertifizierung des Produkts zehn Jahre lang<sup>61</sup> für die nationalen Behörden bereit.

- 6.5. Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

## 7. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung

- 7.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Produkt an, das den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift entspricht.

---

<sup>60</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>61</sup> In der betreffenden Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>62</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

Stimmt die in Nummer 5 genannte notifizierte Stelle zu, bringt der Hersteller auch ihre Kennnummer unter ihrer Verantwortung an den Produkten an.

8. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller ihre Kennnummer während des Fertigungsprozesses unter ihrer Verantwortung auf den Produkten anbringen.
9. Bevollmächtigter

..

Mit Ausnahme der in den Nummern 4 und 7.1 festgelegten Verpflichtungen können die Verpflichtungen des Herstellers von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### ***Modul G*** ***Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung***

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

Der Hersteller erstellt die in der Rechtsvorschrift beschriebenen technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und –bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.<sup>63</sup>

---

<sup>62</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>63</sup> Der Inhalt der technischen Unterlagen ist den Produkten entsprechend in der jeweiligen Rechtsvorschrift festzulegen.

Zum Beispiel müssen die Unterlagen, soweit dies für die Bewertung erforderlich ist, Folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.,

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang<sup>64</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

### 3. Herstellung

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

### 4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen bzw. nach den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm bzw. technischen Spezifikation entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach Zertifizierung des Produkts zehn Jahre lang<sup>65</sup> für die nationalen Behörden bereit.

### 5. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>66</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird dem Produkt beigelegt.

### 6. Bevollmächtigter

- 
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
  - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden,
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
  - Prüfberichte.

<sup>64</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>65</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>66</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.



Die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### ***Modul H***

#### ***Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung***

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- die in der Rechtsvorschrift beschriebenen technischen Unterlagen jeweils für ein Modell jeder herzustellenden Produktkategorie,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie - wenn die einschlägigen harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht vollständig angewendet werden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Produkte geltenden wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschrift 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,
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit,
- die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.,
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

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

Sie geht bei jenen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

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

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bekannt gegeben. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Es muss ein Einspruchsverfahren vorgesehen sein.

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,
  - die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.,
  - die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw..
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig<sup>67</sup> Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung
- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

---

<sup>67</sup> Die Häufigkeit kann in der jeweiligen Rechtsvorschrift festgelegt werden.

- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>68</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang<sup>69</sup> nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1.
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1,
- die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.<sup>70</sup>

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

8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

### ***Modul H1*** ***Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung***

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem

---

<sup>68</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>69</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>70</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift können anders lautende Regelungen getroffen werden.

der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

## 2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 5. Die Eignung des technischen Entwurfs der Produkte muss gemäß Nummer 4 geprüft worden sein.

## 3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

### 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität,
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie - wenn die einschlägigen harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht vollständig angewendet werden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Produkte geltenden wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschrift 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,
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit,
- die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.,
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

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

Sie geht bei jenen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm bzw. die technischen Spezifikationen umgesetzt werden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bekannt gegeben. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Es muss ein Einspruchsverfahren vorgesehen sein.

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

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

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

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

- 3.6. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.<sup>71</sup>

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

#### 4. Entwurfsprüfung

- 4.1. Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle die Prüfung des Entwurfs.

- 4.2. Der Antrag gibt Aufschluss über Konzeption, Herstellung und Funktionsweise des Produkts und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Er muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- die technischen Unterlagen gemäß der Rechtsvorschrift. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und –bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind;
- die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. Diese Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in einem geeigneten Labor des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflabor durchgeführt wurden.

- 4.3. Die notifizierte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das Produkt geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung

---

<sup>71</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift können anders lautende Regelungen getroffen werden.

des zugelassenen Entwurfs.<sup>72</sup> Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

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

Entspricht der Entwurf nicht den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EG-Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet. Es muss ein Einspruchsverfahren vorgesehen sein.

- 4.4. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten sie darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift entspricht, entscheidet sie, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

- 4.5. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.<sup>73</sup>

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Aufforderung alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. Wenn sie dies unter Angabe von Gründen verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

---

<sup>72</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann eine bestimmte Gültigkeitsdauer für die Bescheinigung festgelegt sein.

<sup>73</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift können anders lautende Regelungen getroffen werden.



Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet<sup>74</sup>.

- 4.6. Der Hersteller hält ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach Herstellung des letzten Produkts zehn Jahre lang<sup>75</sup> für die nationalen Behörden bereit.
- 4.7. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in den Nummern 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 4.4 und 4.6 genannten Verpflichtungen erfüllen.
5. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
  - 5.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
  - 5.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
    - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,
    - die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.,
    - die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw..
  - 5.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig<sup>76</sup> Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
  - 5.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
6. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung

---

<sup>74</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>75</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>76</sup> Die Häufigkeit kann in der jeweiligen Rechtsvorschrift festgelegt werden.

- 6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 6.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang<sup>77</sup> nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden bereit. In der Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird jedem Produkt beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung so ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Produkte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

7. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang<sup>78</sup> nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
  - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1,
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,
  - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.

## 8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.1, 3.5, 6 und 7 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden.

---

<sup>77</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

<sup>78</sup> In der jeweiligen Rechtsvorschrift kann ein anderer Zeitraum vorgesehen sein.

TABELLE KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN IM GEMEINSCHAFTSRECHT

		TABELLE KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN IM GEMEINSCHAFTSRECHT					
E N T W U R F	A. Interne Fertigungskontrolle	B. Baumusterprüfung				G. Einzelprüfung	H. Umfassende Qualitätssicherung EN ISO 9001:2000 (3)
		Hersteller > hält technische Unterlagen für nationale Behörden bereit	Hersteller legt der notifizierten Stelle vor: > technische Unterlagen > zusätzliche Nachweise für Eignung des technischen Entwurfs > vorgeschriebene(s) und für die betreffende Produktion repräsentative(s) M Muster				Hersteller > legt technische Unterlagen vor
		notifizierte Stelle > prüft Konformität mit den wesentlichen Anforderungen > prüft technische Unterlagen und zusätzliche Nachweise daraufhin, ob technischer Entwurf geeignet ist > bei M ustern: führt evtl. erforderliche Prüfungen durch > stellt EG-Baumusterprüfbescheinigungen aus					notifizierte Stelle > überwacht QS-System
							H1 notifizierte Stelle > prüft Konformität des Entwurfs > stellt EG-Entwurfsprüfbescheinigungen aus
H E R S T E L L U N G	C. Konformität mit Bauart		D. Qualitätssicherung Produktion EN ISO 9001:2000 (1)	E. Qualitätssicherung Produkt EN ISO 9001:2000 (2)	F. Prüfung der Produkte		
	A. Hersteller > erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen > bringt CE-Kennzeichen an	C. Hersteller > erklärt Konformität mit zugelassener Bauart > bringt CE-Kennzeichen an	Hersteller > betreibt zugelassenes QS-System für Fertigung und Prüfung > erklärt Konformität mit zugelassener Bauart > bringt CE-Kennzeichen an	Hersteller > betreibt zugelassenes QS-System für Endabnahme und Prüfung > erklärt Konformität mit zugelassener Bauart > bringt CE-Kennzeichen an	Hersteller > betreibt zugelassenes QS-System für Endabnahme und Prüfung > erklärt Konformität mit zugelassener Bauart > bringt CE-Kennzeichen an	Hersteller > erklärt Konformität mit zugelassener Bauart > bringt CE-Kennzeichen an	Hersteller > lässt Produkt prüfen > erklärt Konformität > bringt CE-Kennzeichen an
	A1 akkreditierte interne Stelle oder notifizierte Stelle > Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts	C1 akkreditierte interne Stelle oder notifizierte Stelle > Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts	D1 erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen > bringt CE-Kennzeichen an	E1 erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen > bringt CE-Kennzeichen an	F1 erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen > bringt CE-Kennzeichen an		
	A2 > Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	C2 > Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	notifizierte Stelle > lässt QS-System zu > überwacht QS-System	notifizierte Stelle > lässt QS-System zu > überwacht QS-System	notifizierte Stelle > prüft Konformität mit wesentlichen Anforderungen > stellt Konformitätsbescheinigung aus	notifizierte Stelle > prüft Konformität mit wesentlichen Anforderungen > stellt Konformitätsbescheinigung aus	notifizierte Stelle > überwacht QS-System
			(1) ausgenommen Unterabschnitt 7.3 sowie die Anforderungen bezüglich Kundenzufriedenheit und ständiger Verbesserung	(2) ausgenommen Unterabschnitte 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 sowie die Anforderungen bezüglich Kundenzufriedenheit und ständiger Verbesserung	(3) ausgenommen die Anforderungen bezüglich Kundenzufriedenheit und ständiger Verbesserung		

**ANHANG II**  
**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

1. Nr. xxxxxx (einmalige Kennnummer des Produkts)
2. Name und Anschrift des (Bevollmächtigten des) Herstellers:
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller (bzw. Installationsbetrieb):
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit):
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft .....
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
7. Die notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) ... hat ... (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende Bescheinigung ausgestellt: ....
8. Zusätzliche Angaben:

Unterzeichnet für und im Namen von: .....

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Name, Funktion) (Unterschrift)