

Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung)

Vom 26. Februar 2014 (ABl. L 96, S. 79)

in Kraft getreten am 18. April 2014

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION - HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

**KAPITEL 1
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

**Artikel 1
Gegenstand**

Gegenstand dieser Richtlinie ist die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln. Sie soll das Funktionieren des Binnenmarkts für Betriebsmittel dadurch gewährleisten, dass ein angemessenes Niveau der elektromagnetischen Verträglichkeit festgelegt wird.

**Artikel 2
Geltungsbereich**

(1) Diese Richtlinie gilt für Betriebsmittel gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3.

(2) Diese Richtlinie findet keine Anwendung auf

- a) Betriebsmittel, die von der Richtlinie 1999/5/EG erfasst werden;
- b) luftfahrttechnische Erzeugnisse, Teile und Ausrüstungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 2008 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit, zur Aufhebung der Richtlinie 91/670/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1592/2002 und der Richtlinie 2004/36/EG⁽¹⁾;
- c) Funkgeräte, die von Funkamateuren im Sinne der im Rahmen der Konstitution der Internationalen Fernmeldeunion und der Konvention der Internationalen Fernmeldeunion⁽²⁾ erlassenen Vollzugsordnung genutzt werden, es sei denn, diese Betriebsmittel werden auf dem Markt bereitgestellt;
- d) Betriebsmittel, die aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften
 - i) einen so niedrigen elektromagnetischen Emissionspegel haben oder in so geringem Umfang zu elektromagnetischen Emissionen beitragen, dass ein bestimmungsgemäßer Betrieb von Funk- und Telekommunikationsgeräten und sonstigen Betriebsmitteln möglich ist, und
 - ii) unter Einfluss der bei ihrem Einsatz üblichen elektromagnetischen Störungen ohne unzumutbare Beeinträchtigung betrieben werden können.
- e) kunden- und anwendungsspezifisch angefertigte Erprobungsmodule, die von Fachleuten ausschließlich in Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen für ebensolche Zwecke verwendet werden.

Im Sinne von Unterabsatz 1 Buchstabe c gelten Bausätze, die von Funkamateuren zusammenzubauen sind, und auf dem Markt bereitgestellte Geräte, die von Funkamateuren zur Nutzung durch Funkamateure umgebaut werden, nicht als auf dem Markt bereitgestellte Betriebsmittel.

⁽¹⁾ ABl. L 79 vom 19.3.2008, S. 1.

⁽²⁾ Konstitution und Konvention der Internationalen Fernmeldeunion, verabschiedet von der Zusätzlichen Konferenz der Regierungsbvollmächtigten (Genf 1992), geändert durch die Konferenz der Regierungsbvollmächtigten (Kyoto 1994).

(3) Werden für die Betriebsmittel im Sinne des Absatzes 1 in anderen Rechtsvorschriften der Union spezifischere Festlegungen für einzelne oder alle in Anhang I beschriebenen wesentlichen Anforderungen getroffen, so gilt die vorliegende Richtlinie bezüglich dieser Anforderungen für diese Betriebsmittel nicht beziehungsweise nicht mehr ab dem Datum der Anwendung dieser Rechtsvorschriften der Union.

(4) Die Anwendung der Rechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften für die Sicherheit von Betriebsmitteln wird von dieser Richtlinie nicht berührt.

Artikel 3 Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Betriebsmittel“: ein Gerät oder eine ortsfeste Anlage;
2. „Gerät“: ein fertiger Apparat oder eine als Funktionseinheit auf dem Markt bereitgestellte Kombination solcher Apparate, der bzw. die für Endnutzer bestimmt ist und elektromagnetische Störungen verursachen kann oder dessen bzw. deren Betrieb durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden kann;
3. „ortsfeste Anlage“: eine besondere Kombination von Geräten unterschiedlicher Art und gegebenenfalls weiteren Einrichtungen, die miteinander verbunden oder installiert werden und dazu bestimmt sind, auf Dauer an einem vorbestimmten Ort betrieben zu werden;
4. „elektromagnetische Verträglichkeit“: die Fähigkeit eines Betriebsmittels, in seiner elektromagnetischen Umgebung zufriedenstellend zu arbeiten, ohne dabei selbst elektromagnetische Störungen zu verursachen, die für andere Betriebsmittel in derselben Umgebung unannehmbar wären;
5. „elektromagnetische Störung“: jede elektromagnetische Erscheinung, die die Funktion eines Betriebsmittels beeinträchtigen könnte; eine elektromagnetische Störung kann ein elektromagnetisches Rauschen, ein unerwünschtes Signal oder eine Veränderung des Ausbreitungsmediums selbst sein;
6. „Störfestigkeit“: die Fähigkeit eines Betriebsmittels, unter Einfluss einer elektromagnetischen Störung ohne Funktionsbeeinträchtigung zu arbeiten;
7. „Sicherheitszwecke“: Zwecke im Hinblick auf den Schutz des menschlichen Lebens oder von Gütern;
8. „elektromagnetische Umgebung“: alle elektromagnetischen Erscheinungen, die an einem bestimmten Ort festgestellt werden können;
9. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Geräts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
10. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Geräts auf dem Unionsmarkt;
11. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Gerät herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt und dieses Gerät unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet;
12. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
13. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Gerät aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
14. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Gerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
15. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;
16. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Betriebsmittel genügen muss;
17. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
18. „Akkreditierung“: die Akkreditierung gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

19. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
20. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie an ein Gerät erfüllt worden sind;
21. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
22. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Geräts abzielt;
23. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Gerät auf dem Markt bereitgestellt wird;
24. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
25. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Gerät den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

(2) Für Zwecke dieser Richtlinie gelten als Geräte

1. „Bauteile“ oder „Baugruppen“, die dazu bestimmt sind, vom Endnutzer in ein Gerät eingebaut zu werden, und die elektromagnetische Störungen verursachen können oder deren Betrieb durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden kann;
2. „bewegliche Anlagen“, d. h. eine Kombination von Geräten und gegebenenfalls weiteren Einrichtungen, die beweglich und für den Betrieb an verschiedenen Orten bestimmt ist.

Artikel 4

Bereitstellung auf dem Markt und/oder Inbetriebnahme

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Betriebsmittel nur auf dem Markt bereitgestellt und/oder in Betrieb genommen werden können, wenn sie bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung sowie bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 5

Freier Warenverkehr

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen in ihrem Hoheitsgebiet die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von Betriebsmitteln, die den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen, nicht aus Gründen, die mit der elektromagnetischen Verträglichkeit zusammenhängen, behindern.

(2) Ungeachtet der Vorschriften dieser Richtlinie können die Mitgliedstaaten folgende Sondermaßnahmen für die Inbetriebnahme oder Verwendung von Betriebsmitteln treffen:

- a) Maßnahmen, um ein bestehendes oder vorhersehbares Problem im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit an einem bestimmten Ort zu lösen;
- b) Maßnahmen, die aus Sicherheitsgründen ergriffen werden, um öffentliche Telekommunikationsnetze oder Sende- und Empfangsanlagen zu schützen, wenn diese zu Sicherheitszwecken in klar umrissenen Spektrumssituationen genutzt werden.

Unbeschadet 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⁽¹⁾ notifizieren die Mitgliedstaaten diese Sondermaßnahmen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten.

⁽¹⁾ ABI. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

ProdSich 1.02.1

Die akzeptierten Sondermaßnahmen werden von der Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, dass bei Messen, Ausstellungen und ähnlichen Veranstaltungen Betriebsmittel gezeigt und/oder vorgeführt werden, die den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie erst auf dem Markt bereitgestellt und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit dieser Richtlinie in Übereinstimmung gebracht worden sind. Vorführungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn geeignete Maßnahmen zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen getroffen worden sind.

Artikel 6 Wesentliche Anforderungen

Die Betriebsmittel müssen die in Anhang I aufgeführten wesentlichen Anforderungen erfüllen.

KAPITEL 2 PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 7 Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie Geräte in Verkehr bringen, dass diese gemäß den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang II oder Anhang III und führen das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass das Gerät den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.

(3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang auf.

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

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass Geräte, die sie in Verkehr gebracht haben, eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Geräts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Gerät beigelegten Unterlagen angegeben werden.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, entweder auf dem Gerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Gerät beigelegten Unterlagen an. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, unter der der Hersteller erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Gerät die Betriebsanleitung und die in Artikel 18 genannten Informationen beigelegt sind, die in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind. Diese Betriebsanleitungen und Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Gerät nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die Korrekturmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung dieses Geräts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Gerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichteinhaltung und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Geräts mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 8 Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 7 Absatz 1 und die in Artikel 7 Absatz 2 genannten Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die im vom Hersteller erhaltenen Auftrag festgelegten Aufgaben wahr. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

- a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts;
- b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Geräts an diese Behörde;
- c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 9 Pflichten der Einführer

(1) Die Einführer bringen nur konforme Geräte in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Gerät in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Gerät mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er dieses Gerät nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Geräts hergestellt ist. Wenn mit dem Gerät ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

ProdSich 1.02.1

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, entweder auf dem Gerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Gerät beigelegten Unterlagen an. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem Gerät die Betriebsanleitung und die in Artikel 18 genannten Informationen beigelegt sind, die in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind.

(5) Solange sich ein Gerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I nicht beeinträchtigen.

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

(7) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(8) Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Geräts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 10 Pflichten der Händler

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

(2) Bevor sie ein Gerät auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Gerät mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen sowie die Betriebsanleitung und die in Artikel 18 genannten Informationen in einer Sprache beigelegt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Gerät auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 bzw. Artikel 9 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, stellt er dieses Gerät nicht auf dem Markt bereit, bevor seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Gerät ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Gerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I nicht beeinträchtigen.

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

(5) Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Geräts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 11

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

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

Artikel 12

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

- a) von denen sie ein Gerät bezogen haben;
- b) an die sie ein Gerät abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 zehn Jahre nach dem Bezug des Geräts sowie zehn Jahre nach der Abgabe des Geräts vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT DER BETRIEBSMITTEL

Artikel 13

Konformitätsvermutung bei Betriebsmitteln

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

Artikel 14

Konformitätsbewertungsverfahren für Geräte

Die Übereinstimmung von Geräten mit den in Anhang I aufgeführten wesentlichen Anforderungen wird anhand eines der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen:

- a) interne Fertigungskontrolle nach Anhang II;
- b) EU-Baumusterprüfung, gefolgt von der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle nach Anhang III.

ProdSich 1.02.1

Der Hersteller kann entscheiden, die Anwendung des Verfahrens nach Absatz 1 Buchstabe b auf einige Aspekte der wesentlichen Anforderungen zu beschränken, sofern für die anderen Aspekte der wesentlichen Anforderungen das Verfahren nach Absatz 1 Buchstabe a durchgeführt wird.

Artikel 15 EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang I aufgeführten wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde.

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

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

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Gerät die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

Artikel 16 Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

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

Artikel 17 Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

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

(2) Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen des Geräts anzubringen.

(3) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherzustellen, und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

Artikel 18 Information zur Nutzung des Geräts

(1) Dem Gerät müssen Angaben über besondere Vorkehrungen beigefügt sein, die bei Montage, Installation, Wartung oder Betrieb des Geräts zu treffen sind, damit es nach Inbetriebnahme die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 erfüllt.

(2) Bei Geräten, deren Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 in Wohngebieten nicht gewährleistet ist, ist auf eine solche Nutzungsbeschränkung - gegebenenfalls auch auf der Verpackung - eindeutig hinzuweisen.

(3) Die Informationen, die zur Nutzung des Geräts entsprechend dessen Verwendungszweck erforderlich sind, müssen in der dem Gerät beigefügten Betriebsanleitung enthalten sein.

Artikel 19 Ortsfeste Anlagen

(1) Geräte, die auf dem Markt bereitgestellt worden sind und in ortsfeste Anlagen eingebaut werden können, unterliegen allen für Geräte geltenden Vorschriften dieser Richtlinie.

Die Anforderungen der Artikel 6 bis 12 sowie der Artikel 14 bis 18 gelten jedoch nicht zwingend für Geräte, die für den Einbau in eine bestimmte ortsfeste Anlage bestimmt sind und anderweitig nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.

In solchen Fällen sind in den beigefügten Unterlagen die ortsfeste Anlage und deren Merkmale der elektromagnetischen Verträglichkeit anzugeben, und es ist anzugeben, welche Vorkehrungen beim Einbau des Geräts in diese Anlage zu treffen sind, damit deren Konformität nicht beeinträchtigt wird. Zusätzlich sind die in Artikel 7 Absätze 5 und 6 sowie Artikel 9 Absatz 3 genannten Angaben zu machen.

Die in Ziffer 2 des Anhangs I genannten anerkannten Regeln der Technik sind zu dokumentieren, und der Verantwortliche/die Verantwortlichen hält/halten die Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungs Zwecke zur Einsicht bereit, solange die ortsfeste Anlage in Betrieb ist.

(2) Gibt es Anzeichen dafür, dass eine ortsfeste Anlage den Anforderungen dieser Richtlinie nicht entspricht, insbesondere bei Beschwerden über durch die Anlage verursachte Störungen, so können die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats den Nachweis ihrer Konformität verlangen und gegebenenfalls eine Beurteilung veranlassen.

Wird festgestellt, dass die ortsfeste Anlage den Anforderungen nicht entspricht, so ordnen die zuständigen Behörden geeignete Maßnahmen zur Herstellung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I an.

(3) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften für die Notifizierung der Person oder der Personen, die für die Feststellung der Konformität einer ortsfesten Anlage mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen zuständig sind.

KAPITEL 4 NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 20 Notifizierung

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

Artikel 21 Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten teilen eine notifizierende Behörde mit, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 26, zuständig ist.

ProdSich 1.02.1

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

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und die sinngemäß angewandten Anforderungen des Artikels 22 erfüllen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 22 Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 23 Informationspflichten der notifizierenden Behörden

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

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 24 Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

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

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

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

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

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

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

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

Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Geräten, für die sie notifiziert wurde, über Folgendes:

- a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
- b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;
- c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Gerätetechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

ProdSich 1.02.1

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
- b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
- c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen nach Anhang I, der anwendbaren harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften,
- d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

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

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

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 25 Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 24 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 26 Zwegunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zwegunternehmen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zwegunternehmen die Anforderungen von Artikel 24 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

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

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

(4) Die notifizierte Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Anhang III ausgeführten Arbeiten für die notifizierte Behörde bereit.

Artikel 27 Anträge auf Notifizierung

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

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des Geräts, für das diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 24 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 24 erfüllt.

Artikel 28 Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 24 erfüllen.

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

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

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 27 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 24 genügt.

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

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

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

Artikel 29 Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

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

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

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

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung des Verzeichnisses.

Artikel 30 Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 24 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 31 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 notifizierten Stelle.

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

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 41 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 32 Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

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

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden.

Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Gerätetechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus. Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Geräts mit dieser Richtlinie erforderlich ist.

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

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

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

Artikel 33 Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

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

Artikel 34 Meldepflichten der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

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

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

Artikel 35 Erfahrungsaustausch

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

**Artikel 36
Koordinierung der notifizierten Stellen**

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

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

**KAPITEL 5
ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT
EINGEFÜHRTEN GERÄTE UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION**

**Artikel 37
Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Geräte**

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

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

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein unter diese Richtlinie fallendes Gerät ein Risiko für Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen, die unter diese Richtlinie fallen, darstellt, beurteilen sie, ob das betreffende Gerät alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass das Gerät nicht die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

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

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

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

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

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

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Geräts, die Herkunft des Geräts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf folgendes zurückzuführen ist:

- a) Das Gerät erfüllt die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen nicht; oder
- b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 13 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

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

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

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

Artikel 39 Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 38 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

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

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

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Geräts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 38 Absatz 5 Buchstabe b begründet, leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 40 Formale Nichtkonformität

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

- a) die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 17 dieser Richtlinie angebracht;

ProdSich 1.02.1

- b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
- c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;
- d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
- e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
- f) die in Artikel 7 Absatz 6 oder Artikel 9 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
- g) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 7 oder Artikel 9 ist nicht erfüllt.

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

KAPITEL 6 AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 41 Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für elektromagnetische Verträglichkeit unterstützt. Dabei handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einer anderen Rechtsvorschrift der Union erforderlich ist.

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

Artikel 42 Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften durch Wirtschaftsakteure verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 43 Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von Betriebsmitteln, die der Richtlinie 2004/108/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

**Artikel 44
Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis zum 19. April 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 2 Absatz 2, Artikel 3 Absatz 1 Nummern 9 bis 25, Artikel 4, Artikel 5 Absatz 1, Artikel 7 bis 12, Artikel 15, 16 und 17, Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1 und Artikel 20 bis 43 sowie den Anhängen II, III und IV nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Maßnahmen mit.

Sie wenden diese Maßnahmen ab dem 20. April 2016 an.

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

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

**Artikel 45
Aufhebung**

Die Richtlinie 2004/108/EG wird unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Frist für die Umsetzung in nationales Recht und des Zeitpunkts der Anwendung der Richtlinie gemäß Anhang V mit Wirkung vom 20. April 2016 aufgehoben.

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

**Artikel 46
Inkrafttreten und Anwendung**

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

Artikel 1, Artikel 2, Artikel 3 Absatz 1 Nummern 1 bis 8 und Absatz 2, Artikel 5 Absätze 2 und 3, Artikel 6, Artikel 13, Artikel 19 Absatz 3 und Anhang I sind ab dem 20. April 2016 anwendbar.

**Artikel 47
Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG I

WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

1. Allgemeine Anforderungen

Betriebsmittel müssen nach dem Stand der Technik so entworfen und gefertigt sein, dass

- a) die von ihnen verursachten elektromagnetischen Störungen keinen Pegel erreichen, bei dem ein bestimmungsgemäßer Betrieb von Funk- und Telekommunikationsgeräten oder anderen Betriebsmitteln nicht möglich ist;
- b) sie gegen die bei bestimmungsgemäßem Betrieb zu erwartenden elektromagnetischen Störungen hinreichend unempfindlich sind, um ohne unzumutbare Beeinträchtigung bestimmungsgemäß arbeiten zu können.

2. Besondere Anforderungen an ortsfeste Anlagen

Installation und vorgesehene Verwendung der Komponenten:

Ortsfeste Anlagen sind nach den anerkannten Regeln der Technik zu installieren, und im Hinblick auf die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen des Abschnitts 1 sind die Angaben zur vorgesehenen Verwendung der Komponenten zu berücksichtigen.

ANHANG II

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, 4 und 5 dieses Anhangs genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit**

Der Hersteller hat anhand der relevanten Phänomene die elektromagnetische Verträglichkeit seines Geräts zu bewerten, um festzustellen, ob es die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 erfüllt.

Bei der Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit sind alle bei bestimmungsgemäßem Betrieb üblichen Bedingungen zu berücksichtigen. Kann ein Gerät in verschiedenen Konfigurationen betrieben werden, so muss die Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit bestätigen, ob es die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 in allen Konfigurationen erfüllt, die der Hersteller als repräsentativ für die bestimmungsgemäße Verwendung bezeichnet.

3. **Technische Unterlagen**

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

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

- a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
- b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;
- d) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- f) die Prüfberichte.

4. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte mit den in Nummer 3 dieses Anhangs genannten technischen Unterlagen und mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 gewährleisten.

5. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

- 5.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Gerät an, das den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.
- 5.2. Der Hersteller stellt für einen Gerätetyp eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

ProdSich 1.02.1

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

6. Bevollmächtigter

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

ANHANG III

TEIL A

Modul B: EU-Baumusterprüfung

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Geräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 erfüllt.
2. Eine EU-Baumusterprüfung erfolgt durch die Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Geräts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster). Sie kann sich auf einige Aspekte der wesentlichen Anforderungen beschränken, die vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten anzugeben sind.
3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierte Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Angaben zu den Aspekten der wesentlichen Anforderungen, für die eine Prüfung beantragt wird, sowie Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierte Stelle eingereicht worden ist;
- c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - i) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
 - ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;
 - iv) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - vi) die Prüfberichte.
4. Die notifizierte Stelle prüft die technischen Unterlagen, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Geräts hinsichtlich der Aspekte der wesentlichen Anforderungen, für die eine Prüfung beantragt wird, angemessen ist.
5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Aktivitäten und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
6. Entspricht das Baumuster den auf das betreffende Gerät anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Aspekte der wesentlichen Anforderungen, auf die sich die Prüfung bezieht, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

ProdSich 1.02.1

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

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

7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik, die darauf hindeuten, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, und entscheidet, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

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

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

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

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts 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 Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

TEIL B

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 Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. Herstellung

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

3. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 3.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Gerät an, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.
- 3.2. Der Hersteller stellt für jeden Gerätetyp eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welchen Gerätetyp sie ausgestellt wurde.

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

4. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IV

EU-Konformitätserklärung (Nr. XXXX)⁽¹⁾

1. Gerätetyp/Produkt (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):
2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten:
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Geräts zwecks Rückverfolgbarkeit; dazu kann eine hinreichend deutliche Farbabbildung gehören, wenn dies zur Identifikation des Geräts notwendig ist):
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, einschließlich des Datums der Norm, oder Angabe anderer technischer Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Spezifikation:
7. Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) ... hat ... (Beschreibung ihrer Maßnahme) ... und folgende Bescheinigung ausgestellt:
8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

⁽¹⁾ Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

ANHANG V

**Frist für die Umsetzung in nationales Recht und Datum der Anwendung
(gemäß Artikel 45)**

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
2004/108/EG	20. Januar 2007	20. Juli 2007

ANHANG VI

Entsprechungstabelle

Richtlinie 2004/108/EG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 und Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a bis c
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d
Artikel 1 Absatz 4	Artikel 2 Absatz 3
Artikel 1 Absatz 5	Artikel 2 Absatz 4
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 1
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 2
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 3
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 4
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 5
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe f	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 6
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe g	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 7
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe h	Artikel 3 Absatz 1 Nummer 8
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 3 Absatz 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 14
Artikel 8	Artikel 16 und Artikel 17
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 5
Artikel 9 Absatz 2	Artikel 7 Absatz 6
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 18 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 4	Artikel 18 Absatz 2
Artikel 9 Absatz 5	Artikel 18 Absatz 3
Artikel 10 und 11	Artikel 37, Artikel 38 und Artikel 39
Artikel 12	Kapitel 4
Artikel 13	Artikel 19
Artikel 14	Artikel 45
Artikel 15	Artikel 43
Artikel 16	Artikel 44

Richtlinie 2004/108/EG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 17	Artikel 46
Artikel 18	Artikel 47
ANHANG I	ANHANG I
Anhang II und Anhang IV Nummer 1	ANHANG II
Anhang III	Anhang III
Anhang IV Nummer 2	Anhang IV
Anhang V	Artikel 16 und 17
Anhang VI	Artikel 24
Anhang VII	Anhang VI