

VOM EUROPÄISCHEN PARLAMENT UND VOM RAT GEMEINSAM
ANGENOMMENE ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

BESCHLUSS Nr. 768/2008/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. Juli 2008

über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des
Beschlusses 93/465/EWG des Rates

(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,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

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 Entschließung vom 10. November 2003 ⁽³⁾ 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. Dieser Beschluss stellt somit einen allgemeinen horizontalen Rahmen für künftige Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten und einen Bezugspunkt für geltende Rechtsvorschriften dar.

(3) Dieser Beschluss enthält Musterbestimmungen mit Begriffsbestimmungen und 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) Werden Rechtsvorschriften erstellt, die ein Produkt betreffen, das bereits anderen gemeinschaftlichen Rechtsakten unterliegt, so müssen diese berücksichtigt werden, um die Kohärenz aller Rechtsvorschriften, die dasselbe Produkt betreffen, sicherzustellen.

(5) Allerdings kann aufgrund besonderer Bedürfnisse eines Sektors die Wahl auch auf andere Rechtsetzungslösungen fallen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn es in einem Sektor bereits ein spezifisches umfassendes Rechtssystem gibt, wie etwa im Bereich der Futter- und Nahrungsmittel, der Kosmetik- und Tabakprodukte, der gemeinsamen Marktorganisationen für Landwirtschaftsprodukte, der Pflanzengesundheit und des Pflanzenschutzes, des menschlichen Blutes und Gewebes, der Human- und Tierarzneimittel und Chemikalien, oder wenn die Bedürfnisse des Sektors eine spezifische Anpassung der gemeinsamen Grundsätze und Musterbestimmungen erfordern, wie etwa im Bereich von Medizinprodukten, Bauprodukten oder Schiffsausrüstungen. Diese Anpassungen können sich auch auf die Module gemäß Anhang II beziehen.

⁽¹⁾ ABl. C 120 vom 16.5.2008, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 21. Februar 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 23. Juni 2008.

⁽³⁾ ABl. C 282 vom 25.11.2003, S. 3.

- (6) Wenn eine Rechtsvorschrift erstellt wird, kann der Gesetzgeber von den gemeinsamen Grundsätzen und Musterbestimmungen dieses Beschlusses aufgrund der Besonderheiten bestimmter Sektoren ganz oder teilweise abweichen. Derartige Abweichungen sollten begründet werden.
- (7) Auch wenn nicht gesetzlich vorgeschrieben werden kann, die Bestimmungen dieses Beschlusses in künftige Rechtsakte zu übernehmen, sind die Mitgesetzgeber durch den Erlass dieses Beschlusses eine klare politische Verpflichtung eingegangen, die sie in Rechtsakten, die in den Geltungsbereich dieses Beschlusses fallen, einhalten sollten.
- (8) Rechtsvorschriften zu bestimmten Produkten sollten, wenn möglich, keine technischen Details festlegen und sich stattdessen auf die wesentlichen Anforderungen beschränken. In derartigen Rechtsvorschriften sollte zur Angabe ausführlicher technischer Spezifikationen gegebenenfalls 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 und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft⁽¹⁾ verabschiedet werden. Dieser Beschluss baut auf dem Normungssystem der genannten Richtlinie auf und ergänzt es. Sollte dies aus Gründen der Gesundheit und Sicherheit, des Verbraucherschutzes oder des Schutzes der Umwelt, anderen Gründen des öffentlichen Interesses oder der Klarheit und Durchführbarkeit jedoch erforderlich sein, so können ausführliche technische Spezifikationen in die betreffenden Rechtsvorschriften aufgenommen werden.
- (9) Da die Einhaltung einer harmonisierten Norm die Vermutung der Konformität mit einer Vorschrift begründet, sollte vermehrt Gebrauch von harmonisierten Normen gemacht werden.
- (10) Die Mitgliedstaaten oder die Kommission sollten die Möglichkeit haben, in jenen Fällen einen Einwand zu erheben, in denen eine harmonisierte Norm die Anforderungen einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft nicht in vollem Umfang erfüllt. Die Kommission sollte entscheiden können, eine solche Norm nicht zu veröffentlichen. Hierfür sollte die Kommission in geeigneter Weise Vertreter der einzelnen Sektoren und die Mitgliedstaaten konsultieren, bevor der Ausschuss nach Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG seine Stellungnahme abgibt.
- (11) 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, eine harmonisierte Norm nicht anzuwenden. Wie ausführlich diese Anforderungen zu halten sind, hängt von den Gegebenheiten der einzelnen Sektoren ab.
- (12) 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.
- (13) Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft 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⁽²⁾. Der vorliegende Beschluss ersetzt diesen genannten Beschluss.
- (14) Es ist notwendig, eine Auswahl klarer, transparenter und kohärenter Verfahren für die Konformitätsbewertung bereitzustellen, wobei die möglichen Varianten zu begrenzen sind. Dieser Beschluss sieht eine Reihe von Modulen vor, die dem Gesetzgeber ermöglichen, ein Verfahren unterschiedlicher Strenge auszuwählen, nach Maßgabe der damit verbundenen Höhe des Risikos und des geforderten Schutzniveaus.
- (15) 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.
- (16) Bislang wurde in Rechtsvorschriften über den freien Warenverkehr eine ganze Reihe von Begriffen verwendet, die teilweise nicht definiert waren, so dass zu ihrer Erläuterung und Auslegung Leitlinien erforderlich waren. Dort wo rechtliche Begriffsbestimmungen eingeführt wurden, wichen sie teilweise in ihrem Wortlaut und gelegentlich auch in ihrer Bedeutung voneinander ab, was bei ihrer Auslegung und korrekten Umsetzung Schwierigkeiten verursacht. Mit diesem Beschluss werden daher klare Definitionen für bestimmte grundlegende Begriffe eingeführt.
- (17) In der Gemeinschaft in Verkehr gebrachte Produkte sollten den einschlägigen geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft entsprechen, und die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität der Produkte verantwortlich sein, je nachdem welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, um ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen, wie etwa Gesundheit und Sicherheit sowie beim Verbraucherschutz und beim Umweltschutz, zu gewährleisten und einen fairen Wettbewerb auf dem Gemeinschaftsmarkt sicherzustellen.
- (18) Von allen Wirtschaftsakteuren wird erwartet, dass sie verantwortungsvoll und in voller Übereinstimmung mit den geltenden rechtlichen Anforderungen handeln, wenn sie Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.
- (19) 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.

⁽¹⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/96/EG des Rates (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81).

⁽²⁾ ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

- (20) 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 Einführer und Händler unterschieden werden, da der Einführer Produkte aus Drittländern auf den Gemeinschaftsmarkt einführt. Der Einführer muss sicherstellen, dass diese Produkte mit den in der Gemeinschaft geltenden Anforderungen übereinstimmen.
- (21) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben.
- (22) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Produkte aus Drittländern, die auf den Gemeinschaftsmarkt gelangen, den in der Gemeinschaft geltenden Anforderungen genügen, und insbesondere dass geeignete Bewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Produkte durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen auf den Markt gebrachte Produkte den geltenden Anforderungen genügen, und nicht Produkte auf den Markt bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder eine Gefahr darstellen. Aus dem gleichen Grund sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Produktkennzeichnung und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den Überwachungsbehörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.
- (23) Der Händler stellt ein Produkt auf dem Markt bereit, nachdem es vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er muss gebührende Sorgfalt walten lassen um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Produkts nicht die Konformität des Produkts negativ beeinflusst. Sowohl von den Einführern als auch von den Händlern wird erwartet, dass sie mit der gebührenden Sorgfalt auf die geltenden Anforderungen achten, wenn sie Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.
- (24) Die Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte⁽¹⁾ gilt unter anderem für Produkte, die nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft genügen. Hersteller und Einführer, die nichtkonforme Produkte in Verkehr gebracht haben, haften gemäß jener Richtlinie für Schäden.
- (25) Wenn er ein Produkt in Verkehr bringt, muss jeder Einführer seinen Namen und seine Kontaktanschrift auf dem Produkt angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Produkts dies nicht erlauben. Hierunter fallen Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Produkt anzubringen.
- (26) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt so verändert, dass sich dies auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.
- (27) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie den zuständigen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Produkt geben.
- (28) Durch die Rückverfolgbarkeit eines Produkts über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Produkte auf dem Markt bereitgestellt haben.
- (29) 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. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten⁽²⁾ festgelegt. In diesem Beschluss sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden, die in Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft anzuwenden sind, in denen die Verwendung dieser Kennzeichnung vorgeschrieben ist.
- (30) Die CE-Kennzeichnung sollte die einzige Konformitätskennzeichnung sein, die darauf hinweist, dass ein Produkt mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt. Andere Kennzeichnungen dürfen jedoch verwendet werden, sofern sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und diese Kennzeichnungen nicht von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft erfasst werden.
- (31) 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.
- (32) Um besser die Wirksamkeit der CE-Kennzeichnung bewerten und Strategien zur Verhütung von Missbrauch ausarbeiten zu können, sollte die Kommission die Umsetzung der CE-Kennzeichnung überwachen und dem Europäischen Parlament hierüber Bericht erstatten.

⁽¹⁾ ABl. L 210 vom 7. August 1985, S. 29. Geändert durch die Richtlinie 1990/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 141 vom 4.6.1999, S. 20).

⁽²⁾ Siehe Seite 30 dieses Amtsblatts.

- (33) Die CE-Kennzeichnung hat nur dann einen Wert, wenn bei ihrer Anbringung die im Gemeinschaftsrecht festgelegten Bedingungen eingehalten werden. Die Mitgliedstaaten sollten daher die ordnungsgemäße Durchsetzung dieser Bedingungen sicherstellen und mit rechtlichen oder anderen geeigneten Mitteln gegen Verstöße und den Missbrauch der CE-Kennzeichnung vorgehen.
- (34) Die Mitgliedstaaten sind für die Gewährleistung einer starken und effizienten Marktüberwachung auf ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich und sollten ihre Marktüberwachungsbehörden mit ausreichenden Befugnissen und Ressourcen ausstatten.
- (35) Zur Erhöhung des Bekanntheitsgrads der CE-Kennzeichnung sollte die Kommission eine Informationskampagne in Gang setzen, die sich insbesondere an die Wirtschaftsakteure, Verbraucherverbände, sektoralen Organisationen und Verkaufspersonal richtet, da diese am besten dazu in der Lage sind, diese Information an die Verbraucher weiterzugeben.
- (36) 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.
- (37) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der sektoralen Gesetzgebung 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 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.
- (38) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen nicht nur die Anforderungen an um Notifizierung ersuchende Konformitätsbewertungsstellen konsolidiert werden, sondern es müssen gleichzeitig auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.
- (39) Das in diesem Beschluss dargelegte System wird durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte auch ihre Verwendung zu Notifizierungszwecken gefördert werden.
- (40) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte vermutet werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen in den einschlägigen sektoralen Rechtsvorschriften genügt.
- (41) Wenn Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft für ihre Durchführung die Auswahl von Konformitätsbewertungsstellen vorsehen, so sollte die transparente Akkreditierung nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zur Gewährleistung des notwendigen Maßes an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gemeinschaftsweit von den nationalen Behörden als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz dieser Stellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (42) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Produkten in der Gemeinschaft erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigunternehmen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigunternehmen übernommen werden.
- (43) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden, insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (44) 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.
- (45) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Module anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, muss eine einheitliche technische Anwendung der Module gewährleistet sein. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.
- (46) Um sicherzustellen, dass der Zertifizierungsprozess ordnungsgemäß abläuft, sollten bestimmte Verfahren konsolidiert werden, wie beispielsweise der Erfahrungs- und Informationsaustausch zwischen notifizierten Stellen und notifizierenden Behörden sowie der notifizierten Stellen untereinander.

- (47) In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das erst dann anzuwenden ist, wenn zwischen den Mitgliedstaaten Uneinigkeit über die Maßnahmen eines Mitgliedstaats herrscht. Um die Transparenz zu erhöhen und die Bearbeitungszeiten zu verkürzen ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.
- (48) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen gegen Produkte informiert werden können, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Produkten zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.
- (49) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.
- (50) Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sollten im Zusammenhang mit administrativen Auflagen der besonderen Situation kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen. Anstatt für diese Unternehmen generelle Ausnahmen oder abweichende Bestimmungen vorzusehen, die den Eindruck erwecken könnten, dass es sich um zweitklassige oder qualitativ minderwertige Produkte oder Wirtschaftsakteure handelt, und die für die Marktüberwachungsbehörden zu einer komplexen, von ihnen zu überwachenden Rechtssituation führen könnten, sollten die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vielmehr vorsehen, dass der Situation dieser Unternehmen in den Vorschriften für die Auswahl und Anwendung der am besten geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren und in der den Konformitätsbewertungsstellen auferlegten Verpflichtung, in einem angemessenen Verhältnis zur Größe der Unternehmen und dem Kleinserien- oder Nichtseriencharakter der betreffenden Produktion zu operieren, Rechnung getragen wird. Dieser Beschluss gibt dem Gesetzgeber die nötige Flexibilität, um derartigen Situationen gerecht werden zu können, ohne besondere und ungeeignete Lösungen für kleine und mittlere Unternehmen vorsehen zu müssen und ohne den Schutz der öffentlichen Interessen zu vernachlässigen.
- (51) Dieser Beschluss enthält Bestimmungen darüber, dass die Konformitätsbewertungsstellen ihre Aufgaben unter Berücksichtigung der besonderen Situation von kleinen und mittleren Unternehmen zu leisten haben, wobei so streng vorzugehen ist und ein Schutzniveau einzuhalten ist, wie dies für die Konformität der Produkte mit den für sie geltenden Rechtsvorschriften erforderlich ist.
- (52) Innerhalb eines Jahres nach Veröffentlichung dieses Beschlusses im *Amtsblatt der Europäischen Union* sollte die Kommission eine eingehende Analyse der dem Verbraucherschutz dienenden Kennzeichnungen vorlegen, an die sich gegebenenfalls Legislativvorschläge anschließen —

BESCHLIESSEN:

Artikel 1

Allgemeine Grundsätze

- (1) Produkte, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, müssen mit allen geltenden Rechtsvorschriften übereinstimmen.
- (2) Bringen Wirtschaftsakteure Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr, so sind sie im Rahmen ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette für die Konformität ihrer Produkte mit allen geltenden Rechtsvorschriften verantwortlich.
- (3) Die Wirtschaftsakteure sind dafür verantwortlich zu gewährleisten, dass alle Informationen, die sie über ihre Produkte bereitstellen, korrekt und vollständig sind und mit den geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen.

Artikel 2

Gegenstand und Anwendungsbereich

Dieser Beschluss enthält den einheitlichen Rahmen für allgemeine Grundsätze und Musterbestimmungen für die Ausarbeitung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten („Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft“).

In Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft kommen die in diesem Beschluss festgelegten allgemeinen Grundsätze und die betreffenden Musterbestimmungen der Anhänge I, II und III zum Einsatz. Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft können jedoch von diesen allgemeinen Grundsätzen und Musterbestimmungen abweichen, wenn dies aufgrund der Besonderheiten des betreffenden Sektors angebracht ist, insbesondere wenn ein umfassendes Rechtssystem bereits besteht.

Artikel 3

Öffentliche Interessen: Schutzniveau

- (1) In Bezug auf den Schutz öffentlicher Interessen beschränken sich die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft auf die Festlegung der wesentlichen Anforderungen, die das Schutzniveau bestimmen, und formulieren diese Anforderungen in Form von Ergebnissen, die zu erzielen sind.

Ist die Verwendung wesentlicher Anforderungen mit Blick auf das Ziel der Gewährleistung eines angemessenen Schutzes der Verbraucher, der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt oder andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen nicht möglich oder nicht zweckmäßig, können in den betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft auch ausführliche Spezifikationen festgelegt werden.

- (2) Enthält eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft wesentliche Anforderungen, so ist darin auch die Verwendung harmonisierter Normen, die nach der Richtlinie 98/34/EG angenommen werden, vorzusehen, die diese Anforderungen in technischer Hinsicht ausdrücken und die — einzeln oder zusammen mit weiteren harmonisierten Normen — die Vermutung der Konformität mit diesen Anforderungen begründen, wobei die Möglichkeit beibehalten wird, dass Schutzniveau durch andere Mittel festzulegen.

Artikel 4

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Ist in einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft die Konformitätsbewertung für ein bestimmtes Produkt vorgeschrieben, werden die anzuwendenden Verfahren aus den in Anhang II aufgeführten und beschriebenen Modulen anhand folgender Kriterien ausgewählt:

- a) Eignung des betreffenden Moduls für die Produktart;
- b) Art der mit dem Produkt verbundenen Risiken, und Relevanz der Konformitätsbewertung entsprechend der Art und der Höhe der Risiken;
- c) ist die Beteiligung eines Dritten vorgeschrieben, müssen dem Hersteller sowohl Module der Qualitätssicherung als auch der Produktzertifizierung entsprechend dem Anhang II zur Auswahl stehen;
- d) das Vorschreiben von Modulen, die im Verhältnis zu den von der betreffenden Rechtsvorschrift erfassten Risiken zu belastend sind, ist zu vermeiden.

(2) Fällt ein Produkt unter mehrere Rechtsakte der Gemeinschaft, für die dieser Beschluss gilt, wird die Kohärenz der Konformitätsbewertungsverfahren durch den Gesetzgeber gewährleistet.

(3) Die in Absatz 1 genannten Module kommen gemäß ihrer Eignung für das betreffende Produkt und entsprechend den Anweisungen in diesen Modulen zur Anwendung.

(4) Für Sonderanfertigungen und kleine Serienfertigungen werden die technischen und administrativen Bedingungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren erleichtert.

(5) Bei der Anwendung der Module nach Absatz 1 und bei Bedarf kann in der Rechtsvorschrift

- a) hinsichtlich der technischen Unterlagen vorgeschrieben werden, dass Informationen zusätzlich zu dem, was bereits in den Modulen vorgesehen ist, vorgelegt werden;
- b) hinsichtlich des Zeitraums, während dessen der Hersteller und/oder die notifizierte Stelle verpflichtet sind, bestimmte Unterlagen aufzubewahren, die in den Modulen vorgesehene Frist geändert werden;
- c) die Wahlmöglichkeit des Herstellers festgelegt werden, ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten notifizierte Stelle überträgt;
- d) für die Durchführung einer Produktprüfung die Wahlmöglichkeit des Herstellers festgelegt werden, ob die Kontrollen und Prüfungen zur Feststellung der Konformität der Produkte mit den einschlägigen Anforderungen entweder durch die Kontrolle und Prüfung jedes einzelnen

Produkts oder die Kontrolle und Prüfung der Produkte auf einer statistischen Grundlage erfolgt;

- e) vorgesehen werden, dass die EG-Baumusterprüfbescheinigung eine Gültigkeitsdauer hat;
 - f) bezogen auf die EG-Baumusterprüfbescheinigung festgelegt werden, welche für die Konformitätsbewertung und die während des laufenden Betriebs erfolgenden Prüfungen relevanten Informationen in die Bescheinigung oder ihre Anlagen aufgenommen werden müssen;
 - g) vorgesehen werden, dass andere Modalitäten hinsichtlich der Pflichten der notifizierte Stelle zur Information ihrer notifizierenden Behörden möglich sind;
 - h) gegebenenfalls festgelegt werden, in welchen Abständen die notifizierte Stelle regelmäßige Audits durchzuführen hat.
- (6) Bei der Anwendung der in Absatz 1 genannten Module, soweit anwendbar und bei Bedarf, ist in der Rechtsvorschrift
- a) für die Durchführung von Produktkontrollen und -überprüfungen festzulegen, welche Produkte betroffen sind, welche Prüfungen geeignet sind, welche Verfahren für die Stichprobenentnahme zweckmäßig sind und welche funktionsspezifischen Besonderheiten der angewendeten statistischen Methode bestehen und welche entsprechende Maßnahme von der notifizierte Stelle und/oder dem Hersteller zu treffen ist;
 - b) für die Durchführung der EG-Baumusterprüfung die geeignete Art und Weise (Entwurfsmuster, Baumuster, Bau- und Entwurfsmuster) und die erforderlichen Proben zu bestimmen.
- (7) Es muss ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen der notifizierte Stelle vorgesehen sein.

Artikel 5

EG-Konformitätserklärung

Verlangt eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft vom Hersteller die Erklärung, dass ein Produkt nachweislich die geltenden Anforderungen erfüllt („EG-Konformitätserklärung“), wird in dieser Rechtsvorschrift auch vorgeschrieben, dass eine einzige Erklärung für alle für das Produkt geltenden Gemeinschaftsrechtsakte ausgestellt wird, die alle einschlägigen Informationen darüber enthält, auf welche Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft sie sich bezieht, wobei die Fundstellen der betreffenden Rechtsvorschriften im Amtsblatt anzugeben sind.

Artikel 6

Konformitätsbewertung

(1) Verlangt eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft eine Konformitätsbewertung, kann sie vorschreiben, dass diese Bewertung durch Behörden, durch Hersteller oder durch notifizierte Stellen vorzunehmen ist.

(2) Verlangt eine Harmonisierungsrechtsvorschrift 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.

Artikel 7

Musterbestimmungen

Die Musterbestimmungen für Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft für Produkte sind in Anhang I festgelegt.

Artikel 8

Aufhebung von Rechtsakten

Der Beschluss 93/465/EWG wird aufgehoben.

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

Geschehen zu Straßburg am 9. Juli 2008.

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*

Der Präsident

H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates

Der Präsident

J.-P. JOUYET

ANHANG I

MUSTERBESTIMMUNGEN FÜR HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN DER GEMEINSCHAFT FÜR
PRODUKTE**Kapitel R1**

Begriffsbestimmungen

Artikel R1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke [dieses 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 Geschäftstätigkeit;
2. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt;
3. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
4. „Bevollmächtigter“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
5. „Einführer“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt;
6. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
7. „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler;
8. „Technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung genügen müssen;
9. „Harmonisierte Norm“: Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG anerkannten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie erstellt wurde;
10. „Akkreditierung“ hat die Bedeutung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
11. „Nationale Akkreditierungsbehörde“ hat die Bedeutung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
12. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt worden sind;

13. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
14. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Produkts abzielt;
15. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;
16. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind;
17. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft“: Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten.

Kapitel R2

Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure

Artikel R2

Pflichten der Hersteller

- (1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen, dass diese gemäß den Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] entworfen und hergestellt wurden.
- (2) Die Hersteller erstellen die erforderlichen technischen Unterlagen und führen das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit diesem 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 [einen zum Lebenszyklus des Produkts und zur Schwere der Gefährdungen verhältnismäßigen Zeitraum] ab dem Inverkehrbringen des Produkts auf.
- (4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets 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 dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher Stichproben von in Verkehr befindlichen Produkten, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe 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, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen an. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Produkt die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

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

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

Artikel R3

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Verpflichtungen gemäß Artikel [R2 Absatz 1] und die Erstellung der technischen Unterlagen sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

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

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

Artikel R4

Verpflichtungen der Einführer

(1) Einführer bringen nur konforme Produkte in der Gemeinschaft in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Produkt mit der/den erforderliche/-n Konformitätskennzeichnung/-en versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel [R2 Absätze 5 und 6] erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] übereinstimmt, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Wenn mit dem Produkt eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen an.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem Produkt die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

(5) Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] nicht beeinträchtigen.

(6) Sofern sie dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Gefahren für angemessen halten, führen die Einführer zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher Stichproben bei den in Verkehr gebrachten Produkten durch, prüfen die Beschwerden und führen gegebenenfalls ein Register der Beschwerden, der nicht konformen Produkte und der Rückrufaktionen und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

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

(8) Die Einführer halten [über einen zum Lebenszyklus des Produkts und zur Schwere der Gefährdungen verhältnismäßigen Zeitraum] eine Abschrift der EG-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

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

Artikel R5

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 Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer Sprache beigelegt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endverwendern in dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel [R2 Absätze 5 und 6] sowie von [Artikel R4 Absatz 3] erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] übereinstimmt, stellt er dieses Produkt erst auf dem Markt bereit, nachdem er es mit den geltenden Anforderungen in Einklang gebracht hat. Wenn mit dem Produkt eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, 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 Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Produkts herzustellen, es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Produkt Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

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

Artikel R6

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

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke [dieses Rechtsakts] und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel [R2], wenn er ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt

befindliches Produkt so ändert, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann.

Artikel R7

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen [über einen zum Lebenszyklus des Produkts und zur Schwere der Gefährdungen verhältnismäßigen Zeitraum] die Wirtschaftsakteure,

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

Kapitel R3

Konformität des Produkts

Artikel R8

Konformitätsvermutung

Bei Produkten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel R9

Formale Einwände gegen eine harmonisierte Norm

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm den von ihr abgedeckten Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] nicht voll entspricht, dann kann die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuss unter Angabe der Gründe mit dieser Frage befassen. Der Ausschuss nimmt dazu nach Konsultation der entsprechenden europäischen Normungsgremien umgehend Stellung.

(2) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses entscheidet die Kommission, die Fundstelle der betreffenden harmonisierten Norm im oder aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen, nicht zu veröffentlichen, zu veröffentlichen und Einschränkungen festzulegen, zu belassen, zu belassen und Einschränkungen festzulegen oder zu streichen.

(3) Die Kommission unterrichtet das betreffende europäische Normungsgremium und erteilt ihm erforderlichenfalls den Auftrag zur Überarbeitung der fraglichen harmonisierten Normen.

Artikel R10

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 entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang III des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, enthält die in den einschlägigen Modulen des Anhangs II des genannten Beschlusses 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 Produkt in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt das Produkt bereitgestellt wird.

(3) Mit der Ausstellung der EG-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Produkts.

Artikel R11

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

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

Artikel R12

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

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

(2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Danach kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

(3) Nach der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war.

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

(4) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung der Kennzeichnung angemessene Schritte ein. Die Mitgliedstaaten führen auch Sanktionen für Verstöße ein, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können. Diese Sanktionen stehen im Verhältnis zum Schweregrad des Verstoßes und stellen eine wirksame Abschreckung gegen missbräuchliche Verwendung dar.

Kapitel R4

Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen

Artikel R13

Notifizierung

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

Artikel R14

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel [R20], zuständig ist.

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

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche

Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen [des Artikels R15 Absätze 1 und 6] entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

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

Artikel R15

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 Begutachtung 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 R16

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

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

Die Kommission macht diese Information der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel R17

Anforderungen an notifizierte Stellen

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

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach nationalem Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

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

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

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

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Produkte beteiligt sein, noch vertreten sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien. 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 können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

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

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

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe 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.

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

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

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

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, besitzen:

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
 - b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
 - c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft und ihrer Durchführungsvorschriften,
 - d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.
- (8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und ihres Bewertungspersonals wird garantiert.

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

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

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der einschlägigen Rechtsvorschrift] oder einer ihrer 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 Gemeinschaft geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Artikel R18

Konformitätsvermutung

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel [R17] erfüllt, insoweit als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel R19

Formale Einwände gegen harmonisierte Normen

Hat ein Mitgliedstaat oder die Kommission formale Einwände gegen die harmonisierten Normen nach Artikel [R18], so gilt Artikel [R9].

Artikel R20

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

- (1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel [R17] erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.
- (2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.
- (3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.
- (4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm/ihr gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der Rechtsvorschrift] ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel R21

Akkreditierte interne Stellen

- (1) Eine akkreditierte interne Stelle kann bei Konformitätsbewertungstätigkeiten für das Unternehmen, dem sie angehört, für die Zwecke der Durchführung der in [Anhang II — Module A1, A2, C1 oder C2] ausgeführten Verfahren tätig werden. Diese Stelle stellt einen eigenen und gesonderten Teil des Unternehmens dar und darf sich nicht an Entwurf, Produktion, Lieferung, Installation, Verwendung oder Wartung der durch sie bewerteten Produkte beteiligen.
- (2) Eine akkreditierte interne Stelle erfüllt folgende Kriterien:
- Sie ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert.
 - Die Stelle und ihre Mitarbeiter sind von dem Unternehmen, dem sie angehören, organisatorisch unterscheidbar und verfügen darin über Berichtsverfahren, die ihre Unparteilichkeit gewährleisten und weisen diese gegenüber der nationalen Akkreditierungsstelle nach.
 - Weder die Stelle noch ihre Mitarbeiter sind für Entwurf, Herstellung, Lieferung, Installation, Betrieb oder Wartung der von ihnen zu bewertenden Produkte verantwortlich und gehen keiner Tätigkeit nach, die der Unabhängigkeit ihres Urteils oder ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnten.
 - Die Stelle erbringt ihre Leistungen ausschließlich für das Unternehmen, dem sie angehört.
- (3) Eine akkreditierte interne Stelle wird den Mitgliedstaaten oder der Kommission nicht notifiziert, allerdings werden der notifizierten Behörde auf Verlangen dieser Behörde Informationen über ihre Akkreditierung von dem Unternehmen, zu dem sie gehört, oder von der nationalen Akkreditierungsstelle übermittelt.

Artikel R22

Anträge auf Notifizierung

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

(2) Diesem Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des/der Produkts/-e, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel [R17] [dieses Rechtsakts] 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 [R17] erfüllt.

Artikel R23

Notifizierungsverfahren

- (1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel [R17] erfüllen.
- (2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.
- (3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und Produkt/-en sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.
- (4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel [R22 Absatz 2], legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen als Nachweis, durch den die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle bestätigt wird, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel [R17] 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 dieser Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Als notifizierte Stelle für die Zwecke [dieses Rechtsakts] gelten nur solche Stellen.

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

Artikel 24

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 Rechtsakt] notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

*Artikel R25***Änderungen der Notifizierungen**

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel [R17] genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

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

*Artikel R26***Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen**

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

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

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

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

*Artikel R27***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. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein Schutzniveau ein, wie dies für die Konformität des Produkts mit den Bestimmungen [dieses Rechtsakts] erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die Anforderungen nicht erfüllt hat, die in [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Produkt die 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 R28***Meldepflichten der notifizierten Stellen**

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

- a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,
- b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung haben,
- c) jedes Auskunftersuchen 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 [diesem 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 R29***Erfahrungsaustausch**

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

*Artikel R30***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 direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

Kapitel R5

Schutzklauselverfahren

*Artikel R31***Verfahren zur Behandlung von Produkten, mit denen eine Gefahr verbunden ist auf nationaler Ebene**

(1) Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig geworden oder haben sie hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in [diesem 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, ob das betreffende Produkt alle in [diesem Rechtsakt] festgelegten Anforderungen erfüllt. Die betroffenen Wirtschaftsakteure arbeiten im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf dieser Beurteilung zu dem Ergebnis, dass das Produkt nicht die Anforderungen [dieses Rechtsakts] erfüllt, fordern sie unverzüglich den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art der Gefahr angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Produkts 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 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 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 ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

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

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

- a) das Produkt erfüllt die in [diesem Rechtsakt] festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder anderer im öffentlichen Interesse schützenswerter Aspekte nicht; oder
- b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

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

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

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

Artikel R32

Schutzklauselverfahren der Gemeinschaft

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel [R31 Absätze 3 und 4] Einwände gegen eine 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 nationale 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, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Produkts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß [Artikel R31 Absatz 5 Buchstabe b] begründet, unterrichtet die Kommission das/die entsprechende(n) europäische(n) Normungsgremium/Normungsgremien und befasst den Ausschuss gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG mit der Frage. Dieser Ausschuss konsultiert das/die entsprechende(n) europäische(n) Normungsgremium/Normungsgremien und nimmt dazu umgehend Stellung.

Artikel R33

Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit durch konforme Produkte

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß [Artikel R31 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 [diesem 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 die Korrekturmaßnahmen, die ergriffen werden, 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 diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission, 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 R34

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels [R31] fordert ein Mitgliedstaat den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

- a) die Konformitätskennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel [R11] oder Artikel [R12] angebracht;
- b) die Konformitätskennzeichnung wurde nicht angebracht;
- c) die EG-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;
- d) die EG-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
- e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig.

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

ANHANG II

VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSFESTSTELLUNG

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 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. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

3. Herstellung von Waren

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. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung an.
- 4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

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

5. Bevollmächtigter

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

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 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. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

3. Herstellung

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

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

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

6. Bevollmächtigter

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

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.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine 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. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte.

3. Herstellung

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

4. Produktprüfungen

Je nach Entscheidung des Herstellers 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 Produkts innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität des Produkts zu gewährleisten.

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

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

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

6. Bevollmächtigter

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

*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:
 - 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).
3. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierte 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 notifizierte Stelle eingereicht worden ist;
- die technischen Unterlagen. 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. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
 - die Prüfberichte,
- für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist,
- die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Produkt:

4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen 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 Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den 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. Der Bescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

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

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

7. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den geltenden Anforderungen 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.

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 dazu aufgefordert wird, alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der 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.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

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

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

4. Bevollmächtigter

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

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 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 gewährleisten.

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

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

5. Bevollmächtigter

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

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 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 *Amtsblatt der Europäischen Union* 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. Weist die Stichprobe kein annehmbares Qualitätsniveau auf, trifft die Stelle geeignete Maßnahmen.

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

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

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

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

5. Bevollmächtigter

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

*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 der 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 stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. und
- 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 vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, 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 des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

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

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

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und 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:

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

- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser 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. Konformitätskennzeichnung 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 nach dieser Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
 - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,
 - die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über 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.

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

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

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 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 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. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

 - eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
 - Prüfberichte.
3. Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des 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 der 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 stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- 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;
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter 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 vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, 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 des Audits 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:

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2,
- die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

- 6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig 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. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

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

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

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

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

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 Nummer 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

*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 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 und
 - 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 stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
 - nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
 - Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
 - Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.
- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, 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 des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

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

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

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und 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:

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

- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser 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. Konformitätskennzeichnung 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 nach dieser Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

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

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

- die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

8. Bevollmächtigter

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

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 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. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
 - Prüfberichte.
3. Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.
4. Herstellung

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 und
- 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 stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

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

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, 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 des Audits 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:
 - Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
 - die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2,
 - die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
 - 6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig 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. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

8. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen 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 Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

10. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

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, 5.1 und 6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Produkte der in der 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 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 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts 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 den Anforderungen der Rechtsvorschrift eine beliebige Probe 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. 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit.

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

6. Konformitätskennzeichnung 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 nach dieser Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
 - 6.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

Stimmt die in Nummer 3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Produkten anbringen.

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

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in den Nummern 2 und 5.1 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

Modul F1

Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte

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, 6.1 und 7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4 unterworfenen betroffenen Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.
2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine 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. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

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

3. Herstellung

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

4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, 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 5 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Produkte gemäß Nummer 6 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.

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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts 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 den Anforderungen der Rechtsvorschrift eine beliebige Probe 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. 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird.

7. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift entspricht, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

Stimmt die in Nummer 5 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Produkten anbringen.

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

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter kann die in den Nummern 3 und 6.1 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers nicht erfüllen.

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 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. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstrumentes insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

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

3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Produkte mit den geltenden Anforderungen 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

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

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

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

6. Bevollmächtigter

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

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 technischen Unterlagen jeweils für ein Modell jeder herzustellenden Produktkategorie; die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
 - die Prüfberichte,

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
- 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 Konstruktionsspezifikationen, 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,
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.,
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

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

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, 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 Gedankenstrich 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 des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

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

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

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

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und 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 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. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
 - 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
 - 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
 - die 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 Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

8. Bevollmächtigter

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

*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 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 Konstruktionsspezifikationen, 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;

- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

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

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, 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 des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

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

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

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

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

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über 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. 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 technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,

- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- die Prüfberichte;
- die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. Diese zusätzlichen 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 des zugelassenen Entwurfs. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt 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.

- 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.

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 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-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

- 4.6. Der Hersteller hält ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Produkts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.
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 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. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
 - 6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung 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 nach dem Inverkehrbringen des 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 den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
7. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen 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

Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in den Nummern 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 und 7 genannten Verpflichtungen in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

TABELLE: KONFORMITÄTSMETHODEN IM GEMEINSCHAFTSRECHT

<p>A. Interne Fertigungskontrolle</p>	<p>B. Baumusterprüfung</p>	<p>G. Einzelprüfung</p>	<p>H. Umfassende Qualitätssicherung</p>
<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — hält technische Unterlagen für nationale Behörden bereit 	<p>Hersteller legt der notifizierten Stelle vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — technische Unterlagen — zusätzliche Nachweise für Eignung des technischen Entwurfs — vorgeschriebene(s) und für die betreffende Produktion repräsentative(s) Muster <p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — prüft Konformität mit den wesentlichen Anforderungen — prüft technische Unterlagen und zusätzliche Nachweise daraufhin, ob technischer Entwurf geeignet ist — bei Mustern: führt evtl. erforderliche Prüfungen durch — stellt EG-Baumusterprüfbescheinigungen aus 	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — legt technische Unterlagen vor 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾</p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — betreibt zugelassenes QS-System für den Entwurf — legt technische Unterlagen vor <p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — überwacht QS-System <p>H1</p> <p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — prüft Konformität des Entwurfs ⁽¹⁾ — stellt EG-Entwurfsprüfbescheinigungen aus ⁽¹⁾

ENTWURF

HERSTELLUNG	<p>A. Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>C. Konformität mit Bauart</p> <p>C. Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — erklärt Konformität mit zugelassener Bauart — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>D. Qualitätssicherung Produktion</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — betreibt zugelassenes QS-System für Fertigung, Endabnahme und Prüfung — erklärt Konformität mit zugelassener Bauart — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>E. Qualitätssicherung Produkt</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — betreibt zugelassenes QS-System für Endabnahme und Prüfung — erklärt Konformität mit zugelassener Bauart — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>F. Prüfung der Produkte</p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — erklärt Konformität mit zugelassener Bauart — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — lässt Produkt prüfen — erklärt Konformität — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — betreibt zugelassenes QS-System für Fertigung, Endabnahme und Prüfung — erklärt Konformität — bringt CE-Kennzeichnung an 	
	<p>A1. akkreditierte interne Stelle</p> <p>oder notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts ⁽¹⁾ 	<p>C1. akkreditierte interne Stelle</p> <p>oder notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts ⁽¹⁾ 	<p>D1. erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>E1. erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>F1. erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> — bringt CE-Kennzeichnung an 			
	<p>A2</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen ⁽¹⁾ 	<p>C2</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen ⁽¹⁾ 	<p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — lässt QS-System zu — überwacht QS-System 	<p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — lässt QS-System zu — überwacht QS-System 	<p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — prüft Konformität mit wesentlichen Anforderungen — stellt Konformitätsbescheinigung aus 	<p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — prüft Konformität mit wesentlichen Anforderungen — stellt Konformitätsbescheinigung aus 	<p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — überwacht QS-System 	

⁽¹⁾ Ergänzende Anforderungen, die ggf. in sektoralen Rechtsvorschriften vorgesehen sind.

⁽²⁾ Ausgenommen Unterabschnitt 7.3 sowie die Anforderungen bezüglich Kundenzufriedenheit und ständiger Verbesserung.

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ Ausgenommen die Anforderungen bezüglich Kundenzufriedenheit und ständiger Verbesserung.

ANHANG III

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Nr. xxxxxx (einmalige Kennnummer des Produkts)
2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten;
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller (bzw. Installationsbetrieb):
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit. Gegebenenfalls kann dazu ein Foto gehören.):
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. Gegebenenfalls die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) ... hat ... (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende Bescheinigung ausgestellt:
8. Zusatzangaben:

Untersignet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Name, Funktion) (Unterschrift)
