

RICHTLINIE 2014/34/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 26. Februar 2014****zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

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

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen ⁽³⁾ ist erheblich geändert worden ⁽⁴⁾. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen eine Neufassung der genannten Richtlinie vorzunehmen.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ⁽⁵⁾ werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten erstellt, und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.
- (3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von

Produkten ⁽⁶⁾ enthält allgemeine Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektorspezifischen Rechtsakten angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 94/9/EG sollte an diesen Beschluss angepasst werden.

- (4) Unter diese Richtlinie fallen Produkte, die beim Inverkehrbringen neu auf den Unionsmarkt gelangen, das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte Produkte, oder neue oder gebrauchte Produkte handelt, die aus einem Drittland eingeführt wurden.
- (5) Diese Richtlinie sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich Fernabsatz.
- (6) Die Mitgliedstaaten haben die Aufgabe, in ihrem Hoheitsgebiet für den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen, insbesondere von Arbeitnehmern, und gegebenenfalls von Haus- und Nutztieren und Gütern zu sorgen. Dies gilt insbesondere für den Schutz vor den Gefahren, die durch die Verwendung von Geräten und Schutzsystemen in explosionsgefährdeten Bereichen entstehen.
- (7) Mit der Richtlinie 94/9/EG wurde eine positive Entwicklung auf dem Gebiet eines wirksamen Explosionsschutzes für Untertageanlagen und Übertageanlagen eingeleitet. Beide Arten von Geräten spielen für eine ganze Anzahl von Bereichen des Handels und der Industrie eine wichtige Rolle und haben eine beträchtliche wirtschaftliche Bedeutung.
- (8) Die Sicherheit von Geräten und Schutzsystemen ist nur gewährleistet, wenn die Anforderungen für Sicherheit und Gesundheitsschutz beachtet werden. Die Anforderungen, denen Geräte und Schutzsysteme genügen müssen, sollten in einen allgemeinen Teil und einen Teil mit weitergehenden Anforderungen unterteilt werden. Vor allem die weitergehenden Anforderungen sollten sowohl bestehende als auch potentielle Gefahren berücksichtigen. Daher sollten die Geräte und Schutzsysteme eine oder mehrere Anforderungen gleichzeitig erfüllen, wenn dies für ihren ordnungsgemäßen Betrieb oder ihre bestimmungsgemäße Verwendung erforderlich ist. Die bestimmungsgemäße Verwendung ist Grundvoraussetzung für die Explosionssicherheit der Geräte und Schutzsysteme. Hierfür muss der Hersteller umfassende Informationen zur Verfügung stellen. Darüber hinaus sollte eine spezielle und eindeutige Kennzeichnung dieser Geräte und Schutzsysteme, die sie für die Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen ausweisen, erforderlich sein.

⁽¹⁾ ABl. C 181, vom 21.6.2012, S. 105.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Februar 2014.

⁽³⁾ ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1.

⁽⁴⁾ Siehe Anlage XI Teil A.

⁽⁵⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

⁽⁶⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

- (9) Die Einhaltung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach dieser Richtlinie sollte zwingend vorgeschrieben werden, um die Sicherheit der Geräte und Schutzsysteme zu gewährleisten. Bei der Umsetzung dieser Anforderungen sollten sowohl der zum Zeitpunkt des Baus der Geräte erreichte Stand der Technik als auch übergeordnete technische und wirtschaftliche Anforderungen berücksichtigt werden.
- (10) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die Produkte diese Richtlinie erfüllen, je nachdem welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, damit ein hohes Niveau beim Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen, insbesondere von Arbeitnehmern, und gegebenenfalls beim Schutz von Haus- und Nutztieren und Gütern gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.
- (11) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Produkte auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und angemessene Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.
- (12) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website aufzunehmen.
- (13) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers bleiben.
- (14) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Produkte aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, dieser Richtlinie genügen, und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Produkte durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherzustellen haben, dass von ihnen auf den Markt gebrachte Produkte den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und sie keine Produkte in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Produktkennzeichnung und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungs Zwecke zur Verfügung stehen.
- (15) Wenn der Einführer ein Produkt in Verkehr bringt, sollte er seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und seine Postanschrift, unter der er erreicht werden kann, auf dem Produkt angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Produkts dies nicht erlauben. Hierzu gehören Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Produkt anzubringen.
- (16) Der Händler stellt ein Produkt auf dem Markt bereit, nachdem dieses vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Produkts dessen Konformität nicht negativ beeinflusst.
- (17) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein Produkt so verändert, dass sich dies auf seine Konformität mit dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.
- (18) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Produkt geben.
- (19) 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. Bei der Speicherung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen für die Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, die Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder ein Produkt bezogen haben oder an die sie ein Produkt abgegeben haben.
- (20) Diese Richtlinie sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen beschränken. Um eine Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu ermöglichen, ist vorzusehen, dass eine Konformitätsvermutung für jene Produkte gilt, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung ⁽¹⁾ zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen zu formulieren.
- (21) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

- (22) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Produkte die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.
- (23) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität eines Produkts mit den Anforderungen dieser Richtlinie und der sonstigen maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hervorgehen.
- (24) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.
- (25) 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 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden.
- (26) Einige in der vorliegenden Richtlinie dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern ein Tätigwerden der Konformitätsbewertungsstellen, die der Kommission gegenüber von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.
- (27) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 94/9/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben auf gleichermaßen hohem Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.
- (28) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die in harmonisierten Normen festgelegten Kriterien erfüllt, sollte davon ausgegangen werden, dass sie die entsprechenden Anforderungen der vorliegenden Richtlinie erfüllt.
- (29) Um ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung sicherzustellen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Bewertung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.
- (30) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Zwecken der Notifizierung eingesetzt werden.
- (31) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (32) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Produkten in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen 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 Zweigstellen übernommen werden.
- (33) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (34) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.

- (35) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.
- (36) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Produkte nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen nicht gefährden. Die von dieser Richtlinie erfassten Produkte sollten nur bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, als nichtkonform mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach dieser Richtlinie angesehen werden.
- (37) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der EU und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, auch für unter diese Richtlinie fallende Produkte gelten. Die vorliegende Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.
- (38) In der Richtlinie 94/9/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das die Möglichkeit bietet, die Konformität eines Produkts rückgängig zu machen. Im Sinne größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.
- (39) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen zu Produkten informiert werden können, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, insbesondere von Arbeitnehmern, oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Produkten zu einem früheren Zeitpunkt einzuschreiten.
- (40) 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.
- (41) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren ⁽¹⁾, ausgeübt werden.
- (42) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.
- (43) Das Prüfverfahren sollte auch bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer Produkte zur Anwendung kommen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellen.
- (44) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit konformen Produkten, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellen, erforderlich ist.
- (45) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss gemäß seiner Geschäftsordnung eine nützliche Rolle bei der Überprüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.
- (46) Werden andere Gegenstände der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.
- (47) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts ihrer Besonderheiten — ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer Produkte getroffen werden, begründet sind oder nicht.
- (48) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln über Sanktionen für Verstöße gegen die gemäß der vorliegenden Richtlinie erlassenen Bestimmungen des nationalen Rechts festlegen und sicherstellen, dass die Anwendung dieser Regeln sichergestellt wird. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

⁽¹⁾ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

- (49) Für die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Produkten, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie, bereits gemäß der Richtlinie 94/9/EG in Verkehr gebracht wurden und keinen weiteren Produktanforderungen genügen müssen, ist deshalb eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen. Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie Produkte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, nämlich Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.
- (50) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Produkte den Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen, insbesondere von Arbeitnehmern, und gegebenenfalls den Schutz von Haus- und Nutztieren und Gütern erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes zu garantieren, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher aufgrund seiner Tragweite und Wirkungen besser auf der Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (51) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht betrifft nur jene Bestimmungen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.
- (52) Die Richtlinie sollte die Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen zur Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Daten der Anwendung der in Anhang XI Teil B aufgeführten Richtlinie unberührt lassen —
- c) Komponenten, die zum Einbau in die in Buchstabe a genannten Geräte und Schutzsysteme vorgesehen sind.
- (2) Diese Richtlinie findet keine Anwendung auf
- a) medizinische Geräte zur bestimmungsgemäßen Verwendung in medizinischen Bereichen;
- b) Geräte und Schutzsysteme, bei denen die Explosionsgefahr ausschließlich durch die Anwesenheit von Sprengstoffen oder chemisch instabilen Substanzen hervorgerufen wird;
- c) Geräte, die zur Verwendung in häuslicher und nichtkommerzieller Umgebung vorgesehen sind, in der eine explosionsfähige Atmosphäre nur selten und lediglich infolge eines unbeabsichtigten Brennstoffaustritts gebildet werden kann;
- d) persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen ⁽¹⁾;
- e) Seeschiffe und bewegliche Off-shore-Anlagen sowie die Ausrüstungen an Bord dieser Schiffe oder Anlagen;
- f) Beförderungsmittel, d. h. Fahrzeuge und dazugehörige Anhänger, die ausschließlich für die Beförderung von Personen in der Luft, auf Straßen- und Schienennetzen oder auf dem Wasserweg bestimmt sind, und Beförderungsmittel, soweit sie für den Transport von Gütern in der Luft, auf öffentlichen Straßen- und Schienennetzen oder auf dem Wasserweg konzipiert sind. Fahrzeuge, die in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden sollen, sind nicht vom Geltungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen;
- g) Produkte im Sinne des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

- (1) Diese Richtlinie gilt für Folgendes, im Folgenden „Produkte“ genannt:
- a) Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen;
- b) Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen für den Einsatz außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen, die jedoch im Hinblick auf Explosionsrisiken für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder dazu beitragen;

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

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

⁽¹⁾ ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18.

2. „Schutzsysteme“: alle Vorrichtungen mit Ausnahme der Komponenten von Geräten, die anlaufende Explosionen umgehend stoppen und/oder den von einer Explosion betroffenen Bereich begrenzen sollen und als autonome Systeme gesondert auf dem Markt bereitgestellt werden;
3. „Komponenten“: solche Bauteile, die für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind, ohne jedoch selbst eine autonome Funktion zu erfüllen;
4. „explosionsfähige Atmosphäre“: ein Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Stäuben unter atmosphärischen Bedingungen, in dem sich der Verbrennungsvorgang nach erfolgter Entzündung auf das gesamte unverbrannte Gemisch überträgt;
5. „explosionsgefährdeter Bereich“: ein Bereich, in dem die Atmosphäre aufgrund der örtlichen und betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann;
6. „Gerätegruppe I“: Geräte, die zur Verwendung in Untertagebetrieben von Bergwerken sowie deren Übertageanlagen, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet werden können, bestimmt sind; dies umfasst die in Anhang I genannten Gerätekategorien M1 und M2;
7. „Gerätegruppe II“: Geräte, die zur Verwendung in den übrigen Bereichen, die durch eine explosionsfähige Atmosphäre gefährdet werden können, bestimmt sind; dies umfasst die in Anhang I genannten Gerätekategorien 1, 2 und 3;
8. „Gerätekategorie“: die Einteilung von Geräten innerhalb jeder Gerätegruppe nach Anhang I, aus der sich das erforderliche Maß an Sicherheit, das gewährleistet werden muss, ergibt;
9. „bestimmungsgemäße Verwendung“: die Verwendung eines Produkts in einer Art und Weise, die vom Hersteller dadurch vorgegeben wird, dass er das Gerät einer bestimmten Gerätegruppe und -kategorie zuordnet oder alle Angaben macht, die für den sicheren Betrieb des Schutzsystems, des Geräts oder der Komponente notwendig sind;
10. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
11. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt;
12. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder es für seine eigenen Zwecke verwendet;
13. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
14. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
15. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
16. „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet den Hersteller, den Bevollmächtigten, den Importeur und den Händler;:
17. „Technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt genügen muss;
18. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU)Nr. 1025/2012;
19. „Akkreditierung“ die Akkreditierung gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;:
20. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
21. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie an ein Produkt erfüllt worden sind;
22. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
23. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Produkts abzielt;
24. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;
25. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

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

Artikel 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit Produkte nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei angemessener Installation und Instandhaltung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Diese Richtlinie berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz von Personen und insbesondere der Arbeitnehmer bei der Verwendung der betreffenden Produkte für erforderlich halten, sofern dies keine Änderungen dieser Produkte in Bezug auf die Bestimmungen dieser Richtlinie zur Folge hat.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, dass insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Produkte ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass solche Produkte nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn der Hersteller die Übereinstimmung mit dieser Richtlinie hergestellt hat. Bei Vorführungen sind die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Artikel 4

Wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

Produkte müssen die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II erfüllen, die unter Berücksichtigung ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung auf sie anwendbar sind.

Artikel 5

Freier Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Produkten, die den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen, in ihrem Gebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern.

KAPITEL 2

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 6

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen oder sie für ihre eigenen Zwecke verwenden, dass diese gemäß den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach den Anhängen III bis IX und führen das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 durch oder lassen es durchführen.

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

Wurde mit dem entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass eine Komponente den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine schriftliche Konformitätsbescheinigung nach Artikel 13 Absatz 3 aus.

Die Hersteller stellen sicher, dass jedem Produkt eine Kopie der EU-Konformitätserklärung bzw. der Konformitätsbescheinigung beigelegt ist. Wenn allerdings eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann der betreffenden Charge oder Lieferung eine einzige Kopie beiliegen.

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

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit dieser Richtlinie sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderer technischer 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 Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Produkten vor, untersuchen Beschwerden und, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und halten die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

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

(6) Die Hersteller stellen sicher, dass Produkte, die sie in Verkehr gebracht haben und keine Komponenten sind, mit dem speziellen Explosionsschutzkennzeichen und gegebenenfalls den anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.0.5 versehen sind.

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

(8) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt. Diese Betriebsanleitungen und Sicherheitsinformationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(9) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Produkt Risiken 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.

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

Artikel 7

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 2 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 EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung und der technischen

Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Produkts;

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

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

Artikel 8

Pflichten der Einführer

(1) Einführer bringen nur konforme Produkte in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen und ihm die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung sowie die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5, 6 und 7 erfüllt hat.

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

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

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

(5) Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von Anhang II nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Produkten vor, untersuchen Beschwerden und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe 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 dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen und zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Produkt Risiken 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 nach dem Inverkehrbringen des Produkts 10 Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und stellen sicher, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

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

Artikel 9

Pflichten der Händler

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

(2) Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Produkt mit der CE-Kennzeichnung, soweit erforderlich, versehen und ihm die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung sowie die erforderlichen Unterlagen und die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5, 6 und 7 und von Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit den wesentlichen

Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II übereinstimmt, darf er dieses Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Ist mit den Produkten ein Risiko verbunden, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden.

(3) Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von Anhang II nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Richtlinie entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Produkt Risiken 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 stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 10

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

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 6, wenn er ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt so verändert, dass die Konformität mit dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 11

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

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

Die Wirtschaftsakteure müssen diese in Absatz 1 genannten Informationen 10 Jahre nach dem Bezug des Produkts sowie 10 Jahre nach der Lieferung des Produkts vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT DES PRODUKTS

Artikel 12

Vermutung der Konformität von Produkten

(1) Bei Produkten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(2) Sofern keine harmonisierten Normen vorliegen, treffen die Mitgliedstaaten die ihres Erachtens erforderlichen Maßnahmen, damit den Betroffenen die bestehenden nationalen Normen und technischen Spezifikationen zur Kenntnis gebracht werden, die für die sachgerechte Umsetzung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II als wichtig oder hilfreich erachtet werden.

Artikel 13

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Die Konformitätsbewertungsverfahren werden für Geräte und erforderlichenfalls Vorrichtungen nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b wie folgt durchgeführt:

a) Für Gerätegruppen I und II, Gerätekategorie M 1 und 1 ist die EU-Baumusterprüfung gemäß Anhang III anzuwenden, und zwar in Verbindung mit einem von Folgendem:

— Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess gemäß Anhang IV,

— Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte gemäß Anhang V;

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

i) für Motoren mit innerer Verbrennung und für elektrische Geräte dieser Gruppen und Kategorien ist die EU-Baumusterprüfung gemäß Anhang III anzuwenden, und zwar in Verbindung mit einem von Folgendem:

— Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen gemäß Anhang VI,

— Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt gemäß Anhang VII,

ii) für die übrigen Geräte dieser Gruppen und Kategorien ist die interne Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anzuwenden, und die technischen Unterlagen gemäß Anhang VIII Nummer 2 sind einer notifizierten Stelle zu übermitteln, die den Erhalt dieser Unterlagen unverzüglich bestätigt und sie aufbewahrt;

c) für Gerätegruppe II, Gerätekategorie 3 ist die interne Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anzuwenden;

d) für Gerätegruppen I und II: Neben den in Buchstaben a, b und c dieses Absatzes genannten Verfahren kann auch die Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung gemäß Anhang IX angewendet werden.

(2) Für Schutzsysteme ist die Konformitätsbewertung nach dem in Absatz 1 Buchstabe a oder d genannten Verfahren durchzuführen.

(3) Die Verfahren nach Absatz 1 finden Anwendung bei Komponenten mit Ausnahme der Anbringung der CE-Kennzeichnung und der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung. Der Hersteller muss eine schriftliche Konformitätsbescheinigung ausstellen, durch die die Konformität der Komponenten mit den anwendbaren Bestimmungen dieser Richtlinie erklärt wird und aus der die Merkmale dieser Komponenten sowie die Bedingungen für ihren Einbau in Geräte und Schutzsysteme zu ersehen sind, die dazu beitragen, dass die für fertiggestellte Geräte und Schutzsysteme geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II erfüllt werden.

(4) In Bezug auf die in Anhang II Nummer 1.2.7 genannten Sicherheitsaspekte kann zusätzlich zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Absätzen 1 und 2 das Verfahren gemäß Anhang VIII ebenfalls angewendet werden.

(5) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 4 können die zuständigen Behörden auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die keine Komponenten sind, auf dem Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats genehmigen, auf die die in Absätzen 1, 2 und 4 genannten Verfahren nicht angewandt worden sind und deren Verwendung im Interesse des Schutzes geboten ist.

(6) Die Unterlagen und der Schriftwechsel betreffend die Konformitätsbewertungsverfahren nach den Absätzen 1 bis 4 werden in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache abgefasst.

Artikel 14

EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang X, enthält die in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren der Anhänge III bis IX 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 oder auf dem Markt bereitgestellt wird.

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

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

Artikel 15

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

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

Artikel 16


Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und anderer Kennzeichnungen

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

(2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht.

(3) Hinter 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) Hinter der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle stehen das spezielle Explosionsschutzkennzeichen , die Kennzeichen, die auf die Gerätegruppe und -kategorie verweisen, und gegebenenfalls die anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.0.5.

(5) Hinter der CE-Kennzeichnung und den Kennzeichnungen, Kennzeichen und Informationen nach Absatz 4 sowie gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.

Produkte, die für eine bestimmte explosionsfähige Atmosphäre konzipiert sind, müssen entsprechend gekennzeichnet werden.

(6) 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 dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL 4

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 17

Notifizierung

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

Artikel 18

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 23, zuständig ist.

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

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 19 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 19

Anforderungen an notifizierende Behörden

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

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

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

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

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

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

Artikel 20

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

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

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 21

Anforderungen an notifizierte Stellen

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

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

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem 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 Instandhaltung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, sofern nachgewiesen wird, dass sie unabhängig ist und keine Interessenskonflikte vorliegen.

(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 Instandhaltungsbetrieb der zu bewertenden Produkte oder Vertreter 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.

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

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

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

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

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

- a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
- b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

- c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

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

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

- 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 Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften;
- d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

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

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

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

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß den Anhängen III bis VII und Anhang IX oder einer

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

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

Artikel 22

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

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

Artikel 23

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, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 21 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

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

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

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Bewertung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß den Anhängen III bis VII und dem Anhang IX ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 24

Anträge auf Notifizierung

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

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des/der Produkts/-e, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 21 erfüllt.

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

Artikel 25

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen benennen, die die Anforderungen von Artikel 21 erfüllen.

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

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

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 24 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 21 genügt.

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

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

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

Artikel 26

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

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

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

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

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung des Verzeichnisses.

Artikel 27

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen nach Artikel 21 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

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

Artikel 28

Anfechtung der Kompetenz notifizierter 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 notifizierten Stelle.

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

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

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 39 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 29

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Anhängen III bis VII und Anhang IX durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

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

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang II oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen 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 nicht mehr konform ist, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

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

Artikel 30

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

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

Artikel 31

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

Artikel 32

Erfahrungsaustausch

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

Artikel 33

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass im Rahmen eines Forums notifizierter Stellen eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie notifizierten Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß betrieben wird.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieses Forums beteiligen.

KAPITEL 5

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

Artikel 34

Überwachung des Unionsmarktes, Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Produkte

Für die Produkte, die von Artikel 1 dieser Richtlinie erfasst werden, gelten Artikel 15 Absatz 3 und die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 35

Verfahren auf nationaler Ebene zur Behandlung von Produkten, die ein Risiko darstellen

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, so beurteilen sie, ob das betreffende Produkt alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

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

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

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

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet 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 Abhilfemaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

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

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

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos 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 Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Gütern nicht; oder
- b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 12 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

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

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

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

Artikel 36

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 35 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

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

(2) 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, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Produkts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 35 Absatz 5 Buchstabe b begründet, leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 37

Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 35 Absatz 1 fest, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, obwohl es mit dieser Richtlinie übereinstimmt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Produkt bei seinem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

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

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

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 39 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.


In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen oder dem Schutz von Haus- und Nutztieren oder Gütern erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 39 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Marktteilnehmer/-n unverzüglich mit.

Artikel 38

Formale Nichtkonformität

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

- a) die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 16 dieser Richtlinie angebracht;
- b) die CE-Kennzeichnung, wenn sie vorgeschrieben ist, wurde nicht angebracht;
- c) das spezielle Explosionsschutzkennzeichen , die Kennzeichen, die auf die Gerätegruppe und -kategorie verweisen, und gegebenenfalls die anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.0.5 wurden nicht angebracht;
- d) die Kennnummer der notifizierten Stelle — falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war — wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 16 angebracht oder wurde nicht angebracht;
- e) die EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung ist dem Produkt nicht beigelegt;
- f) die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung, wenn sie vorgeschrieben ist, wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
- g) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
- h) die in Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 8 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
- i) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 6 oder Artikel 8 ist nicht erfüllt.

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

KAPITEL 6

AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 39

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen unterstützt. Dabei handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 in Verbindung mit Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

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

Artikel 40

Sanktionen

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

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 41

Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen nicht verhindern, dass auf dem Markt Produkte bereitgestellt bzw. in Betrieb genommen werden, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 94/9/EG fallen und die die Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllen und am oder vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden.

(2) Gemäß der Verordnung 94/9/EG ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.

Artikel 42

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 19. April 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 1, Artikel 2 Nummer 2 und Nummern 8 bis 26, Artikel 3, Artikel 5 bis 41 und der Anhänge III bis X nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

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

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

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

Artikel 43

Aufhebung

Die durch die in Anhang XI Teil A aufgeführte Verordnung geänderte Richtlinie 94/9/EG wird mit Wirkung vom 20. April 2016 unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang XI Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Daten der Anwendung der Richtlinie aufgehoben.

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

Artikel 44

Inkrafttreten und Geltung

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

Artikel 2 Nummer 1 und Nummern 3 bis 7, Artikel 4 und die Anhänge I, II, XI und XII gelten ab dem 20. April 2016.

Artikel 45

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 26. Februar 2014.

Im Namen des Europäischen
Parlaments

Der Präsident
M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident
D. KOURKOULAS

ANHANG I

ENTSCHEIDUNGSKRITERIEN FÜR DIE EINTEILUNG DER GERÄTEGRUPPEN IN KATEGORIEN

1. Gerätegruppe I

- a) Die Gerätekategorie M 1 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind und erforderlichenfalls zusätzlich mit besonderen Schutzmaßnahmen so versehen sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein sehr hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

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

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

- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder
- beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern die erforderliche Sicherheit gewährleistet wird.

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

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

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

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

Die apparativen Explosionsschutzmaßnahmen innerhalb dieser Kategorie gewährleisten das erforderliche Maß an Sicherheit bei normalem Betrieb, auch unter schweren Betriebsbedingungen und insbesondere bei rauer Behandlung und wechselnden Umgebungseinflüssen.

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

2. Gerätegruppe II

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

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

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

- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder
- beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern die erforderliche Sicherheit gewährleistet wird.

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

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

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

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

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

- c) Die Geräteklasse 3 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein Normalmaß an Sicherheit gewährleisten.

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

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

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

ANHANG II

WESENTLICHE GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSAUFORDERUNGEN FÜR DIE KONZEPTION UND DEN BAU VON GERÄTEN UND SCHUTZSYSTEMEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN VERWENDUNG IN EXPLOSIONSGEFÄHRDETEN BEREICHEN

Vorbemerkungen

- A. Der technische Erkenntnisstand, der sich schnell ändert, muss unverzüglich und soweit wie möglich angewandt werden.
- B. Für zugehörige Vorrichtungen nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b gelten die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nur insoweit, als sie für eine sichere und verlässliche Funktionsweise und Handhabung dieser Einrichtungen im Hinblick auf das Explosionsrisiko erforderlich sind.

1. Gemeinsame Anforderungen für Geräte und Schutzsysteme**1.0. Allgemeine Anforderungen****1.0.1. Prinzipien der integrierten Explosionssicherheit**

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

Hierzu hat der Hersteller Maßnahmen zu treffen, um

- vorrangig, wenn es möglich ist, explosionsfähige Atmosphären zu vermeiden, die von den Geräten und Schutzsystemen selbst erzeugt oder freigesetzt werden können;
- die Entzündung explosionsfähiger Atmosphären unter Berücksichtigung von elektrischen und nichtelektrischen Zündquellenarten im Einzelfall zu verhindern;
- falls es dennoch zu einer Explosion kommen sollte, die eine Gefährdung von Menschen und gegebenenfalls von Haus- und Nutztieren oder Gütern durch direkte oder indirekte Einwirkung verursachen kann, diese umgehend zu stoppen und/oder den Wirkungsbereich von Explosionsflammen und Explosionsdrücken auf ein ausreichend sicheres Maß zu begrenzen.

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

In die Betrachtung ist auch der vernünftigerweise vorhersehbare Missbrauch einzubeziehen.

1.0.3. Besondere Prüf- und Instandhaltungsbedingungen

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


1.0.4. Umgebungsbedingungen

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

1.0.5. Kennzeichnung

Auf jedem Gerät und Schutzsystem müssen deutlich und dauerhaft die folgenden Mindestangaben angebracht werden:

- Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Anschrift des Herstellers,
- CE-Kennzeichnung (siehe Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 765/2008),
- Bezeichnung der Serie und des Typs,
- gegebenenfalls die Chargen- oder Seriennummer,
- das Baujahr,

- das spezielle Explosionsschutzkennzeichen , gefolgt von dem Kennzeichen, das auf die Gerätegruppe und -kategorie verweist,
- für die Gerätegruppe II der Buchstabe „G“ (für Bereiche, in denen explosionsfähige Gas-, Dampf-, Nebel-, Luft-Gemische vorhanden sind)

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

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

1.0.6. Betriebsanleitung

- a) Zu jedem Gerät oder Schutzsystem muss eine Betriebsanleitung vorhanden sein, die folgende Mindestangaben enthält:
- gleiche Angaben wie bei der Kennzeichnung für Geräte oder Schutzsysteme (siehe Nummer 1.0.5) mit Ausnahme der Chargen- oder Seriennummer und gegebenenfalls instandhaltungsrelevante Hinweise (z. B. Anschriften von Service-Werkstätten usw.);
 - Angaben zur oder zum sicheren
 - Inbetriebnahme,
 - Verwendung,
 - Montage und Demontage,
 - Instandhaltung (Wartung und Störungsbeseitigung),
 - Installation,
 - Rüsten;
 - erforderlichenfalls die Markierung von gefährdeten Bereichen vor Druckentlastungseinrichtungen;
 - erforderlichenfalls Angaben zur Einarbeitung;
 - Angaben, die zweifelsfrei die Entscheidung ermöglichen, ob die Verwendung eines Geräts (entsprechend seiner ausgewiesenen Kategorie) oder eines Schutzsystems in dem vorgesehenen Bereich unter den zu erwartenden Bedingungen gefahrlos möglich ist;
 - elektrische Kenngrößen und Drücke, höchste Oberflächentemperaturen sowie andere Grenzwerte;
 - erforderlichenfalls besondere Bedingungen für die Verwendung, einschließlich der Hinweise auf sachwidrige Verwendung, die erfahrungsgemäß vorkommen kann;
 - erforderlichenfalls die grundlegenden Merkmale der Werkzeuge, die an dem Gerät oder Schutzsystem angebracht werden können.
- b) Die Betriebsanleitung beinhaltet die für die Inbetriebnahme, Instandhaltung, Inspektion, Überprüfung der Funktionsfähigkeit und gegebenenfalls Reparatur des Geräts oder Schutzsystems notwendigen Pläne und Schemata sowie alle zweckdienlichen Angaben insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit.
- c) Bezüglich der Sicherheitsaspekte dürfen die Unterlagen, in denen das Gerät oder Schutzsystem präsentiert wird, nicht in Widerspruch zur Betriebsanleitung stehen.

1.1. Auswahl von Werkstoffen

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

- 1.1.2. Innerhalb der vom Hersteller vorhersehbaren betriebsbedingten Grenzen dürfen keine Reaktionen der verwendeten Werkstoffe mit den die explosionsfähige Atmosphäre bildenden Komponenten erfolgen, die zu einer Beeinträchtigung der Explosionssicherheit führen können.
- 1.1.3. Werkstoffe müssen so ausgewählt werden, dass vorhersehbare Veränderungen ihrer Eigenschaften und ihre Verträglichkeit in Kombination mit anderen Werkstoffen zu keinerlei Minderung der Sicherheit führen, insbesondere im Hinblick auf das Korrosionsverhalten, den Verschleiß, die elektrische Leitfähigkeit, die mechanische Festigkeit, die Alterungsbeständigkeit und die Auswirkungen von Temperaturänderungen.
- 1.2. *Konstruktion und Bau*
- 1.2.1. Geräte und Schutzsysteme sind unter Berücksichtigung des technischen Erkenntnisstandes auf dem Gebiet des Explosionsschutzes so zu konstruieren und herzustellen, dass sie während ihrer voraussichtlichen Lebensdauer sicher betrieben werden können.
- 1.2.2. Die zum Einbau in Geräte und Schutzsysteme oder als Ersatzteile vorgesehenen Komponenten sind so zu konstruieren und herzustellen, dass sie ihren Verwendungszwecken entsprechend funktionssicher im Hinblick auf den Explosionsschutz sind, wenn sie nach Anleitung des Herstellers eingebaut werden.
- 1.2.3. *Geschlossene Bauweise und Verhinderung von Undichtigkeiten*
- Für Geräte, aus denen entzündliche Gase oder Stäube austreten können, ist möglichst die geschlossene Bauweise vorzusehen.
- Soweit möglich dürfen Geräte, die Öffnungen oder Undichtigkeiten aufweisen, das Austreten von Gasen oder Stäuben nicht zulassen, so dass sich außerhalb der Geräte keine explosionsfähige Atmosphäre bilden kann.
- Stellen, an denen Stoffe eingegeben oder entnommen werden, müssen soweit möglich so geplant und ausgerüstet werden, dass beim Befüllen oder Entleeren keine entzündlichen Stoffe entweichen können.
- 1.2.4. *Staubablagerungen*
- Geräte und Schutzsysteme, die dazu bestimmt sind, in staubbelasteten Bereichen verwendet zu werden, sind so zu gestalten, dass sich Staubablagerungen auf ihren Oberflächen nicht entzünden können.
- Grundsätzlich müssen Staubablagerungen soweit möglich begrenzt werden. Die Geräte und Schutzsysteme müssen sich leicht reinigen lassen.
- Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen die Glimmtemperaturen abgelagerten Staubes deutlich unterschreiten.
- Die Schichtdicke des abgelagerten Staubes ist hinsichtlich eines Wärmestaus in Betracht zu ziehen und nötigenfalls durch Temperaturbegrenzung zu berücksichtigen.
- 1.2.5. *Zusätzliche Schutzmaßnahmen*
- Geräte und Schutzsysteme, die möglicherweise äußeren Belastungen besonderer Art ausgesetzt sind, müssen erforderlichenfalls mit zusätzlichen Schutzmaßnahmen versehen sein.
- Die Geräte müssen den entsprechenden Belastungen standhalten, ohne dass der Explosionsschutz beeinträchtigt wird.
- 1.2.6. *Gefahrloses Öffnen*
- Sind Geräte und Schutzsysteme in einem Gehäuse oder unter Verschluss angeordnet, die Bestandteil des Explosionsschutzes selbst sind, so darf es nur mittels eines Spezialwerkzeugs oder geeigneter Schutzmaßnahmen möglich sein, diese zu öffnen.
- 1.2.7. *Schutz vor sonstigen Risiken*
- Geräte und Schutzsysteme müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass
- Verletzungen oder andere Schäden vermieden werden, die durch direkten oder indirekten Kontakt verursacht werden könnten;
 - sichergestellt ist, dass an zugänglichen Geräteteilen keine gefährlichen Oberflächentemperaturen oder gefährlichen Strahlungen auftreten;

- c) erfahrungsgemäß auftretende nichtelektrische Gefahren ausgeschlossen sind;
- d) sichergestellt ist, dass vorhersehbare Überlastungszustände keine gefährlichen Situationen verursachen.

Werden die in dieser Nummer genannten Risiken, die von Geräten und Schutzsystemen ausgehen, ganz oder teilweise von anderen Rechtsvorschrift der Union erfasst, so gilt die vorliegende Richtlinie für diese Geräte und Schutzsysteme und diese Risiken nicht bzw. findet auf diese ab dem Zeitpunkt der Anwendung dieser spezifischen Rechtsvorschrift der Union keine Anwendung mehr.

1.2.8. Überlastung von Geräten

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

1.2.9. Druckfeste Kapselungseinrichtungen

Werden Teile, die eine explosionsfähige Atmosphäre zünden können, in ein Gehäuse eingeschlossen, so ist sicherzustellen, dass das Gehäuse den bei der Explosion eines explosionsfähigen Gemisches im Inneren entstehenden Druck aushält und eine Übertragung der Explosion auf die das Gehäuse umgebende explosionsfähige Atmosphäre verhindert ist.

1.3. Potentielle Zündquellen

1.3.1. Gefahren durch unterschiedliche Zündquellenarten

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

1.3.2. Gefahren durch statische Elektrizität

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

1.3.3. Gefahren durch elektrische Streu- und Leckströme

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

1.3.4. Gefahren durch unzulässige Erwärmung

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

1.3.5. Gefahren bei Druckausgleichsvorgängen

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

1.4. Gefahren durch äußere Störungseinflüsse

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

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

1.5. Anforderungen an Sicherheitsvorrichtungen

1.5.1. Sicherheitsvorrichtungen müssen unabhängig von betrieblich erforderlichen Mess- und/oder Steuereinrichtungen funktionieren.

Soweit möglich, muss der Ausfall einer Sicherheitsvorrichtung durch geeignete technische Maßnahmen schnell genug erkannt werden, so dass gefährliche Zustände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht eintreten können.

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

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

- 1.5.2. Soweit möglich, muss das Gerät und/oder Schutzsystem bei Ausfall von Sicherheitsvorrichtungen in einen sicheren Zustand überführt werden
- 1.5.3. Notausschalter von Sicherheitsvorrichtungen müssen, soweit möglich, Wiedereinschaltsperrern besitzen. Ein neuer Startbefehl soll erst dann für den Normalbetrieb möglich sein, wenn vorher die Wiedereinschaltsperrern bewusst aufgehoben worden sind.
- 1.5.4. **Bedienungs- und Anzeigevorrichtungen**
Werden Bedienungs- und Anzeigevorrichtungen verwendet, so sind diese hinsichtlich des Explosionsrisikos nach ergonomischen Grundsätzen zu gestalten, um ein Höchstmaß an Bedienungssicherheit zu erreichen.
- 1.5.5. **Anforderungen an Geräte mit einer Messfunktion für den Explosionsschutz**
Geräte mit einer Messfunktion, die in explosionsgefährdeten Bereichen stehende Geräte beeinflussen, sind insbesondere den vorhersehbaren Betriebserfordernissen und speziellen Einsatzbedingungen entsprechend zu konzipieren und zu bauen.
- 1.5.6. Die Anzeigegenauigkeit und Funktionsfähigkeit von Geräten mit einer Messfunktion muss bei Bedarf überprüft werden können.
- 1.5.7. Der Konzeption von Geräten mit einer Messfunktion muss ein Sicherheitsfaktor zugrunde liegen, der gewährleistet, dass die Alarmschwelle, insbesondere unter Berücksichtigung der Betriebsbedingungen der Einrichtung und etwaiger Abweichungen des Messsystems, genügend weit außerhalb der Explosions- und/oder Zündgrenzen der zu erfassenden Atmosphären liegt.
- 1.5.8. **Risiken durch Software**
Bei der Konzeption von Geräten, Schutzsystemen und Sicherheitsvorrichtungen, die softwaregesteuert sind, müssen die Risiken durch Fehler im Programm besonders berücksichtigt werden.
- 1.6. **Integration von sicherheitsrelevanten Systemanforderungen**
- 1.6.1. Im Automatikbetrieb laufende Geräte und Schutzsysteme, die vom bestimmungsgemäßen Betrieb abweichen, müssen von Hand abgeschaltet werden können, sofern dies die Sicherheit nicht beeinträchtigt.
- 1.6.2. Gespeicherte Energien müssen beim Betätigen der Notabschaltvorrichtungen so schnell und sicher wie möglich abgebaut oder isoliert werden, damit sie ihre gefahrbringende Wirkung verlieren.

Dies gilt nicht für elektrochemisch gespeicherte Energien.
- 1.6.3. **Gefahren durch Energieausfall**
Bei Geräten und Schutzsystemen, bei denen ein Energieausfall zu zusätzlichen Risiken führen kann, muss sich unabhängig vom übrigen Betriebssystem ein sicherer Betriebszustand aufrechterhalten lassen.
- 1.6.4. **Gefahren durch Anschlüsse**
Geräte und Schutzsysteme müssen mit geeigneten Einführungen für Kabel und Leitungen ausgestattet sein.

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

1.6.5. Anordnung von Warngeräten als Teil eines Geräts

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

2. Weitergehende Anforderungen an Geräte

2.0. Anforderungen an Geräte der Gerätegruppe I

2.0.1. Anforderungen an Gerätekategorie M 1 der Gerätegruppe I

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

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so dass

— beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder

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

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

Sie müssen bei vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre weiterbetrieben werden können.

2.0.1.2. Die Geräte müssen so gebaut sein, dass, soweit erforderlich, kein Staub in sie eindringen kann.

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

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

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

2.0.2. Anforderungen an Gerätekategorie M 2 der Gerätegruppe I

2.0.2.1. Die Geräte müssen mit apparativen Schutzmaßnahmen ausgerüstet sein, die gewährleisten, dass Zündquellen bei normalem Betrieb, auch unter erschwerten Bedingungen und insbesondere rauer Behandlung und sich ändernden Umgebungseinflüssen, nicht wirksam werden.

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

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

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

2.1. Anforderungen an Gerätekategorie I der Gerätegruppe II

2.1.1. Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel

2.1.1.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass Zündquellen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen vermieden werden.

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so dass

- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder
- beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.

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

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

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

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

2.1.2. Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische

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

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so dass

- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder
- beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.

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

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

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

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

2.2. Anforderungen an Gerätekategorie 2 der Gerätegruppe II

2.2.1. Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel

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

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

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

2.2.2. Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische

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

- 2.2.2.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen gilt die Anforderung 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Bezüglich des Staubschutzes gilt die Anforderung 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Hinsichtlich des gefahrlosen Öffnens der Geräte gilt die diesbezügliche Anforderung 2.2.1.3.
- 2.3. *Anforderungen an Gerätekategorie 3 der Gerätegruppe II*
- 2.3.1. *Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel*
- 2.3.1.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass vorhersehbar zu erwartende Zündquellen, die bei normalem Betrieb auftreten können, vermieden werden.
- 2.3.1.2. Die auftretenden Oberflächentemperaturen dürfen die angegebenen höchsten Oberflächentemperaturen im bestimmungsgemäßen Betrieb nicht überschreiten. Eine Überschreitung ist in Ausnahmefällen nur dann zulässig, wenn vom Hersteller zusätzlich Sonderschutzmaßnahmen getroffen worden sind.
- 2.3.2. *Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische*
- 2.3.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass Staub/Luft-Gemische von betriebsmäßig zu erwartenden Zündquellen nicht entzündet werden.
- 2.3.2.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen gilt die Anforderung 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Die Geräte einschließlich der vorgesehenen Einführungs- und Anschlusssteile müssen unter Berücksichtigung der Größe der Staubpartikel so gebaut sein, dass sich im Innern weder explosionsfähige Staub/Luft-Gemische noch gefährliche Staubablagerungen bilden können.
3. **Weitergehende Anforderungen an Schutzsysteme**
- 3.0. *Allgemeine Anforderungen*
- 3.0.1. Schutzsysteme müssen so dimensioniert sein, dass Auswirkungen von Explosionen auf ein ausreichend sicheres Maß begrenzt werden.
- 3.0.2. Die Schutzsysteme müssen so konzipiert sein und sich so anordnen lassen, dass Explosionsübertragungen durch gefährliche Kettenreaktionen und Flammstrahlzündungen sowie Übergänge von anlaufenden Explosionen in Detonationen verhindert werden.
- 3.0.3. Bei Ausfall der Energieversorgung müssen die Schutzsysteme über einen angemessenen Zeitraum ihre Funktionsfähigkeit beibehalten, damit gefährliche Situationen vermieden werden.
- 3.0.4. Schutzsysteme dürfen unter dem Einfluss äußerer Störungseinflüsse nicht fehlauslösen.
- 3.1. *Projektierung und Planung*
- 3.1.1. *Materialeigenschaften*
- Bei der Projektierung der Materialeigenschaften sind der zu erwartende Explosionsdruck unter Berücksichtigung extremer Betriebsbedingungen als maximaler Explosionsdruck sowie die zu erwartende Wärmewirkung der Flamme zu berücksichtigen.
- 3.1.2. Schutzsysteme, die zum Zurück- oder Unterkontrollehalten von Explosionen dienen, müssen in der Lage sein, Druckstößen zu widerstehen, ohne ihre Systemintegrität zu verlieren.
- 3.1.3. Die an den Schutzsystemen angeschlossenen Armaturen müssen dem zu erwartenden maximalen Explosionsdruck standhalten, ohne ihre Funktionsfähigkeit zu verlieren.
- 3.1.4. Die zu erwartenden Druckverhältnisse in peripheren Geräten und angeschlossenen Rohrstrecken sind im Hinblick auf ihre Rückwirkung in der Planungs- und Projektierungsphase der Schutzsysteme für den Explosionsfall zu berücksichtigen.
- 3.1.5. *Entlastungseinrichtungen*
- Ist zu erwarten, dass die verwendeten Schutzsysteme über ihre Materialfestigkeit hinaus beansprucht werden, dann sind geeignete Entlastungseinrichtungen in einer für in der unmittelbaren Umgebung anwesende Personen ungefährlichen Weise zu projektieren.

3.1.6. Explosionsunterdrückungssysteme

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

3.1.7. Explosionstechnische Entkopplungssysteme

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

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

ANHANG III

MODUL B: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Produkts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Produkt geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.
2. Die EU-Baumusterprüfung wird als Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Produkts (Baumuster) durchgeführt.
3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und die Funktionsweise des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:
 - i) eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
 - ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
 - iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
 - iv) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
 - v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie
 - vi) die Prüfberichte;
 - d) für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist.
4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:
- 4.1. Prüfung der technischen Unterlagen, 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 entworfen wurden und welche Teile gemäß anderer einschlägiger technischer Spezifikationen entworfen wurden;
 - 4.2. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;
 - 4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die von einem Hersteller gewählt wurden, der Lösungen aus anderen einschlägigen technischen Spezifikationen anwendet, die entsprechenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;
 - 4.4. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Produkt geltenden Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

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

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

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

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

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

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

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

ANHANG IV

MODUL D: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG
BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. **Herstellung**

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

3. **Qualitätssicherungssystem**

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;
- d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

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

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- d) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.; und
- e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und 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.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

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

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

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

Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht 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 Pflichten 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:
 - a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - b) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.

- 5.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.

6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

8. **Bevollmächtigter**

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

ANHANG V

MODUL F: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTPRÜFUNG

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

3. **Überprüfung**

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

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

4. **Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Produkts**

- 4.1. Alle Produkte werden einzeln untersucht, und es werden die entsprechenden Prüfungen nach der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt sind, durchgeführt, um ihre Konformität mit der in dem EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

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

- 4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen 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. **CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung**

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das mit dem zugelassenen und in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.

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

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.

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

- 5.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.

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

7. **Bevollmächtigter**

Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Nummer 2 festgelegten Pflichten des Herstellers erfüllen.

ANHANG VI

MODUL C1: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

3. **Produktprüfungen**

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

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

4. **CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung**

- 4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist, und das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

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

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.

- 4.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.

5. **Bevollmächtigter**

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

ANHANG VII

MODUL E: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DAS PRODUKT

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

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:

- a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;
- d) die Unterlagen zum Qualitätssicherungssystem und
- e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

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

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- b) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- c) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

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

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

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

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

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

Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht 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 Pflichten 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:
 - a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - b) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, usw.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

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

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.

- 5.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.
6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
 - a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde 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 unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VIII

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 Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Technische Unterlagen**

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

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

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

4. **CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung**

- 4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
- 4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell, sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.

- 4.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welche Komponente sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.

5. **Bevollmächtigter**

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

ANHANG IX

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 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterworfenen Produkt die auf es anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

2. Technische Unterlagen

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

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

- 2.2. 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 anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt sind, durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Produkts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm 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. CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem Produkt, das keine Komponente ist und das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigefügt.

- 5.3. Der Hersteller stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welche Komponente sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigefügt.

6. **Bevollmächtigter**

Die in den Nummern 2.2 und 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG X

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Produktmodell/Produkt (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit: nötigenfalls kann zur Identifizierung des Produkts ein Bild hinzugefügt werden.):
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder der anderen technischen Spezifikationen, die der Konformitätserklärung zugrunde gelegt wurden:
7. Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) ... hat ... (Beschreibung ihrer Maßnahme) ... und folgende Bescheinigung ausgestellt:
8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

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

ANHANG XI

TEIL A

**Aufgehobene Richtlinie mit Liste ihrer nachfolgenden Änderungen
(gemäß Artikel 43)**

Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
(ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1).

Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates
(ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1). nur Anhang I Nummer 8

Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates
(ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12). nur Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe c

TEIL B

**Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und Daten der Anwendung
(gemäß Artikel 43)**

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

ANHANG XII

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 94/9/EG	Diese Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b
—	Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe c
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 2 Absätze 1 bis 9
—	Artikel 2 Absätze 10 bis 26
Artikel 1 Absatz 4	Artikel 1 Absatz 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1	—
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 12 Absatz 2
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 12 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 3	—
—	Artikel 6 bis 11
—	—
Artikel 6 Absätze 1 und 2	—
Artikel 6 Absatz 3	Artikel 39 Absätze 1 bis 4
—	Artikel 39 Absatz 5 Unterabsatz 1
Artikel 6 Absatz 4	Artikel 39 Absatz 5 Unterabsatz 2
Artikel 7	—
Artikel 8 Absätze 1 bis 6	Artikel 13 Absätze 1 bis 6
Artikel 8 Absatz 7	—
—	Artikel 14 und 15
Artikel 9	—
Artikel 10 Absatz 1	—
Artikel 10 Absatz 2	Artikel 16 Absatz 1
Artikel 10 Absatz 3	—
—	Artikel 16 Absätze 2 bis 6
—	Artikel 17 bis 33
Artikel 11	—
—	Artikel 34 bis 38
Artikel 12 und 13	—
—	Article 40

Richtlinie 94/9/EG	Diese Richtlinie
—	Artikel 41 Absatz 1
Artikel 14 Absatz 1	—
Artikel 14 Absatz 2	Artikel 41 Absatz 2
Artikel 14 Absatz 3	—
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 42 Absatz 1
Artikel 15 Absatz 2	—
—	Artikel 42 Absatz 2
—	Artikel 43 und 44
Artikel 16	Artikel 45
Anhänge I bis IX	Anhänge I bis IX
Anhang X	—
Anhang XI	—
—	Anhang X
—	Anhang XI
—	Anhang XII

ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass nur, wenn und soweit Durchführungsrechtsakte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in den Sitzungen von Ausschüssen erörtert werden, Letztere als „Komitologie-Ausschüsse“ im Sinne der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission gelten können. So fallen die Sitzungen von Ausschüssen in den Geltungsbereich der Ziffer 15 der Rahmenvereinbarung, wenn und soweit andere Themen erörtert werden.
