

VERORDNUNG (EU) 2016/426 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 9. März 2016****über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG****(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 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe (im Folgenden „Geräte“).
- (2) Die Richtlinie 2009/142/EG beruht auf den Grundsätzen des „neuen Konzepts“ gemäß der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ⁽⁴⁾. Sie enthält daher lediglich die wesentlichen Anforderungen an Geräte, während die technischen Einzelheiten vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und vom Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ erlassen werden. Bei Einhaltung der so festgelegten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sind, gilt die Konformitätsvermutung in Bezug auf die Anforderungen der Richtlinie 2009/142/EG. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese grundlegenden Prinzipien sich in dieser Branche bewährt haben und beibehalten und sogar noch weiter propagiert werden sollten.
- (3) Die bei der Umsetzung der Richtlinie 2009/142/EG gemachten Erfahrungen haben gezeigt, dass es notwendig ist, einige der darin enthaltenen Bestimmungen zu ändern, im Hinblick auf die Festlegung des Anwendungsbereichs der Richtlinie, den Inhalt der Mitteilungen der Mitgliedstaaten über die auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasarten und die dazugehörigen Anschlussdrücke sowie bestimmte wesentliche Anforderungen, um sie klarer zu fassen und zu aktualisieren und so die Rechtssicherheit zu gewährleisten.
- (4) Da der Anwendungsbereich, die wesentlichen Anforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren in allen Mitgliedstaaten identisch sein müssen, gibt es bei der Umsetzung einer auf den Grundsätzen des neuen Konzepts beruhenden Richtlinie in nationales Recht so gut wie keinen Spielraum. Zur Vereinfachung des Rechtsrahmens sollte die Richtlinie 2009/142/EG durch eine Verordnung ersetzt werden, welche das geeignete Rechtsinstrument ist, weil in ihr klare und ausführliche Regeln festgelegt werden, die keinen Raum für eine unterschiedliche Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen, sodass eine einheitliche Durchführung in der gesamten Union sichergestellt ist.

⁽¹⁾ ABl. C 458 vom 19.12.2014, S. 25.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2016 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 12. Februar 2016.

⁽³⁾ Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über Gasverbrauchseinrichtungen (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 10).

⁽⁴⁾ ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

- (5) In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ werden gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen für sämtliche sektorspezifische Rechtsakte festgelegt, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Um die Übereinstimmung mit anderen sektorspezifischen Produktrechtsvorschriften sicherzustellen, sollte die Richtlinie 2009/142/EG an den genannten Beschluss angepasst werden.
- (6) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten und für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen und es werden die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung festgelegt.
- (7) Der Anwendungsbereich dieser Verordnung sollte dem der Richtlinie 2009/142/EG entsprechen. Die vorliegende Verordnung sollte für Geräte für den häuslichen oder gewerblichen Einsatz gelten, die für eine Reihe genau festgelegter Anwendungen bestimmt sind, und für Ausrüstungen, die entworfen worden sind, um in solche Geräte eingebaut zu werden.
- (8) Diese Verordnung gilt für Geräte und Ausrüstungen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens neu auf dem Unionsmarkt sind; das bedeutet, es handelt sich entweder um neue Geräte und Ausrüstungen, die von einem in der Union ansässigen Hersteller gefertigt wurden, oder um neue oder gebrauchte Geräte und Ausrüstungen, die aus einem Drittland eingeführt wurden.
- (9) Geräte, die einen historischen oder künstlerischen Wert im Sinne von Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) haben und nicht in Betrieb genommen werden, beispielsweise antike Geräte oder andere Geräte, die zu Ausstellungs- oder Sammlungszwecken dienen, sollten nicht als unter diese Verordnung fallende Geräte gelten.
- (10) Diese Verordnung sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich des Fernabsatzes.
- (11) Diese Verordnung sollte darauf abzielen, das Funktionieren des Binnenmarktes für Geräte und Ausrüstungen im Hinblick auf mit Gas verbundenen Sicherheitsrisiken und die Energieeffizienz sicherzustellen.
- (12) Sie sollte nicht in Bezug auf Aspekte gelten, die von anderen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union spezifischer erfasst werden. Dies umfasst die aufgrund der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ erlassenen Maßnahmen.
- (13) Durch diese Verordnung sollte verhindert werden, dass die Mitgliedstaaten strengere Anforderungen zu Gesundheit, Sicherheit und Energieeinsparung erlassen, die die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Geräten, die dieser Verordnung entsprechen, untersagen, einschränken oder behindern würden. Dies sollte jedoch die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, bei der Umsetzung anderer Rechtsakte der Union Vorschriften zu erlassen, die die Energieeffizienz von Produkten einschließlich Geräten betreffen, sofern diese Maßnahmen mit dem AEUV vereinbar sind.
- (14) Nach der Richtlinie 2009/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ müssen die Mitgliedstaaten in ihre Bauvorschriften und Regelwerke geeignete Maßnahmen aufnehmen, um den Anteil aller Arten von Energie aus erneuerbaren Quellen im Gebäudebereich zu erhöhen. Die Richtlinie 2010/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ verpflichtet die Mitgliedstaaten zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Gesamtenergieeffizienz von Gebäuden und Gebäudekomponenten sowie von Systemanforderungen an die Gesamtenergieeffizienz der gebäudetechnischen Systeme, die in bestehende Gebäude eingebaut werden. Gemäß der Richtlinie 2012/27/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ müssen die Mitgliedstaaten durch ausreichende Maßnahmen für eine schrittweise Verringerung des Energieverbrauchs in verschiedenen Bereichen einschließlich des Gebäudebereichs sorgen.

⁽¹⁾ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

⁽³⁾ Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (ABl. L 285 vom 31.10.2009, S. 10).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2009/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Förderung der Nutzung von Energie aus erneuerbaren Quellen und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien 2001/77/EG und 2003/30/EG (ABl. L 140 vom 5.6.2009, S. 16).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2010/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Mai 2010 über die Gesamtenergieeffizienz von Gebäuden (ABl. L 153 vom 18.6.2010, S. 13).

⁽⁶⁾ Richtlinie 2012/27/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Energieeffizienz, zur Änderung der Richtlinien 2009/125/EG und 2010/30/EU und zur Aufhebung der Richtlinien 2004/8/EG und 2006/32/EG (ABl. L 315 vom 14.11.2012, S. 1).

- (15) Diese Verordnung sollte nicht die Verpflichtung der Mitgliedstaaten berühren, Maßnahmen zur Förderung der Nutzung von Energie aus erneuerbaren Quellen und zur Energieeffizienz von Gebäuden nach den Richtlinien 2009/28/EG, 2010/31/EU und 2012/27/EU zu erlassen. Dass nationale Maßnahmen unter bestimmten Umständen die Installation von Geräten einschränken können, welche die Anforderung dieser Verordnung zur rationellen Energienutzung erfüllen, ist mit den Zielen der genannten Richtlinien vereinbar, sofern durch diese Maßnahmen keine ungerechtfertigten Markthemmnisse errichtet werden.
- (16) Die Mitgliedstaaten sollten die nötigen Maßnahmen treffen, damit gewährleistet ist, dass Geräte nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie bei vorschriftsmäßiger Verwendung die Gesundheit und Sicherheit von Personen und Haus- und Nutztieren oder das Eigentum nicht gefährden.
- (17) Diese Verordnung sollte nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten berühren, Vorschriften über die Inbetriebnahme oder die regelmäßige Inspektion von Geräten oder über andere Maßnahmen wie Schulungen oder Zertifizierungen für Installateure, einschließlich Vorsorgemaßnahmen, zu erlassen, damit die Geräte ordnungsgemäß installiert, verwendet und gewartet werden. Diese Vorschriften und Maßnahmen tragen wesentlich dazu bei, Gasvergiftungen, einschließlich derer durch Kohlenstoffmonoxid (CO), und das Austreten von jedwedem für die Gesundheit und Sicherheit schädlichen Stoffen vorzubeugen.
- (18) Diese Verordnung sollte nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten berühren, wenn sie dies für erforderlich halten, Anforderungen zur Installation, zu den Raumlüftungsbedingungen und zu Aspekten im Zusammenhang mit der Sicherheit des Gebäudes selbst und seiner Energieeffizienz festzulegen, soweit diese Anforderungen nicht den Entwurf von Geräten berühren.
- (19) Da durch nicht ordnungsgemäße Installation, Wartung oder Verwendung von Geräten verursachte Risiken von dieser Verordnung nicht erfasst werden, sollte den Mitgliedstaaten nahegelegt werden, Maßnahmen zu ergreifen, mit denen sichergestellt wird, dass die Öffentlichkeit über die Risiken für Gesundheit und Sicherheit im Zusammenhang mit Verbrennungsprodukten und die Notwendigkeit angemessener Vorsorgemaßnahmen, unter anderem in Bezug auf Kohlenstoffmonoxidemissionen, aufgeklärt wird.
- (20) Auch wenn die Gasversorgungsbedingungen in den Mitgliedstaaten durch diese Verordnung nicht geregelt werden, sollte darin berücksichtigt werden, dass in den Mitgliedstaaten aufgrund fehlender Harmonisierung der technischen Eigenschaften gasförmiger Brennstoffe unterschiedliche Bedingungen hinsichtlich der Gasarten und der Anschlussdrücke herrschen. Die Zusammensetzung und die Kenngrößen der Gasarten an dem Ort, an dem ein Gerät in Betrieb genommen wird, sowie die entsprechenden Anschlussdrücke sind sehr wichtig für sein sicheres und ordnungsgemäßes Funktionieren; dieser Aspekt sollte daher in der Phase des Entwurfs des Geräts berücksichtigt werden, damit seine Kompatibilität mit der oder den Gasarten und dem oder den Anschlussdrücken, für die es bestimmt ist, sichergestellt ist.
- (21) Um zu verhindern, dass die bislang nicht harmonisierten Gasversorgungsbedingungen Handelshemmnisse in Bezug auf Geräte schaffen, und um für eine ausreichende Information der Wirtschaftsakteure zu sorgen, sollten die Mitgliedstaaten den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasarten und die dazugehörigen Anschlussdrücke sowie alle diesbezüglichen Änderungen rechtzeitig mitteilen.
- (22) Die Mitteilung über die Gasarten und die Anschlussdrücke durch die Mitgliedstaaten sollte die erforderlichen Informationen für die Wirtschaftsakteure enthalten. In diesem Rahmen ist die primäre Quelle der gelieferten gasförmigen Brennstoffe nicht relevant für die Eigenschaften, die Leistung und die Kompatibilität der Geräte mit den mitgeteilten Bedingungen der Gasversorgung.
- (23) Den Mitgliedstaaten wird nahegelegt, bei der Bestimmung der auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasfamilien und Gasgruppen die laufenden Normungsarbeiten zu den Gasbeschaffenheiten zu berücksichtigen und auf diese Weise sicherzustellen, dass in der gesamten Union ein kohärenter und abgestimmter Ansatz zur Harmonisierung von gasförmigen Brennstoffen durch Normung verfolgt wird.
- (24) Wenn die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2009/73/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ sowie mit den laufenden Normungsarbeiten des CEN zu den Gasbeschaffenheitsspezifikationen konkrete Maßnahmen zur stärkeren Nutzung von Biogas ergreifen, indem dieses Gas in das Gasverteilungsnetz eingespeist oder durch isolierte Systeme verteilt wird, sollten sie, falls die Beschaffenheit des gelieferten Gases nicht mehr innerhalb des bereits mitgeteilten Beschaffenheitsspektrums liegt, für die rechtzeitige Aktualisierung ihrer Mitteilung über die Gasarten sorgen.

(1) Richtlinie 2009/73/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über gemeinsame Vorschriften für den Erdgasbinnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/55/EG (ABl. L 211 vom 14.8.2009, S. 94).

- (25) Den Mitgliedstaaten wird nahegelegt, die Möglichkeiten einer Einspeisung von Biogas in das Gasverteilungsnetz zu berücksichtigen, wenn sie ihre nationalen Aktionspläne gemäß der Richtlinie 2009/28/EG erstellen, um ihre Verpflichtung zur Erhöhung des Anteils von erneuerbaren Energiequellen und insbesondere Biogas am Gesamtenergieverbrauch zu erfüllen.
- (26) Die Mitgliedstaaten sollten die notwendigen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die Gasversorgungsbedingungen keine Handelshemmnisse darstellen und dass die Inbetriebnahme von Geräten, die mit den örtlichen Gasversorgungsbedingungen kompatibel sind, durch sie nicht beschränkt wird.
- (27) Für Geräte, die unter diese Verordnung fallen und ihr genügen, sollte der Grundsatz des freien Warenverkehrs gelten. Die Inbetriebnahme solcher Geräte sollte erlaubt sein, wenn sie mit den örtlichen Gasversorgungsbedingungen kompatibel sind.
- (28) Durch die Angabe der Gerätekategorie auf dem Gerät oder seiner Datenplakette wird eine direkte Verbindung mit den Gasfamilien und/oder Gasgruppen hergestellt, für deren sichere Verbrennung auf der gewünschten Leistungsstufe das Gerät entworfen wurde; hierdurch wird die Kompatibilität des Geräts mit den örtlichen Gasversorgungsbedingungen sichergestellt.
- (29) Die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung sollten eingehalten werden, damit Geräte bei vorschriftsmäßiger Verwendung auf der gewünschten Leistungsstufe sicher sind.
- (30) Die wesentlichen Anforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik zum Zeitpunkt des Entwurfs und der Herstellung und den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit und einer rationellen Energienutzung vereinbar sind.
- (31) Die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität von Geräten und Ausrüstungen mit den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette verantwortlich sein, um ein hohes Niveau beim Schutz öffentlicher Interessen wie der Gesundheit und Sicherheit von Personen und Haus- und Nutztieren, des Schutzes von Verbrauchern und Eigentum und der rationellen Energienutzung sicherzustellen und einen fairen Wettbewerb auf dem Unionsmarkt zu gewährleisten.
- (32) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten mit geeigneten Maßnahmen dafür sorgen, dass sie nur Geräte oder Ausrüstungen auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Verordnung übereinstimmen. Es muss eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Verpflichtungen je nach der Rolle der einzelnen Wirtschaftsakteure in der Liefer- und Vertriebskette vorgesehen werden.
- (33) 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 ausschließlich dem Hersteller obliegen.
- (34) Der Hersteller sollte ausreichende und detaillierte Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts liefern, damit es ordnungsgemäß und sicher installiert, in Betrieb genommen, verwendet und gewartet werden kann. Diese Informationen müssen möglicherweise die technischen Spezifikationen für die Schnittstelle zwischen dem Gerät und der Umgebung, in der es installiert ist, umfassen.
- (35) Diese Verordnung sollte keine Anwendung auf eine natürliche Person finden, die ein Gerät nicht erwerbsmäßig herstellt und es ausschließlich für eigene Zwecke verwendet.
- (36) Zur Erleichterung der Kommunikation zwischen Wirtschaftsakteuren, nationalen Marktüberwachungsbehörden und Verbrauchern sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift eine Website anzugeben.
- (37) Es ist notwendig sicherzustellen, dass die Geräte und Ausrüstungen aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, den Anforderungen dieser Verordnung genügen, und insbesondere, dass vom Hersteller geeignete Konformitätsbewertungsverfahren hinsichtlich dieser Geräte und Ausrüstungen durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Geräte und Ausrüstungen den Anforderungen dieser Verordnung genügen, und sie keine Geräte und Ausrüstungen in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Ferner sollte vorgesehen werden,

dass die Einführer dafür Sorge tragen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die CE-Kennzeichnung auf Geräten und Ausrüstungen und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

- (38) Der Händler stellt ein Gerät oder eine Ausrüstung auf dem Markt bereit, nachdem es bzw. sie vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er hat gebührende Sorgfalt walten zu lassen, dass er durch seine Handhabung des Geräts oder der Ausrüstung deren Konformität nicht beeinträchtigt.
- (39) Beim Inverkehrbringen eines Geräts oder einer Ausrüstung sollte jeder Einführer auf dem Gerät oder der Ausrüstung seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Marke sowie die Postanschrift, unter der er kontaktiert werden kann, angeben. Für Fälle, in denen dies aufgrund der Größe oder der Art des Geräts oder der Ausrüstung nicht möglich ist, sollten Ausnahmen vorgesehen werden. Hierunter fallen Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Gerät oder der Ausrüstung anzubringen.
- (40) Jeder Wirtschaftsakteur, der entweder ein Gerät oder eine Ausrüstung unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Gerät bzw. eine Ausrüstung so verändert, dass sich dies auf deren Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.
- (41) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in die Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betroffenen Gerät oder der betroffenen Ausrüstung zur Verfügung stellen.
- (42) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit eines Geräts oder einer Ausrüstung 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 Geräte oder Ausrüstungen auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Verordnung erforderlichen Informationen zur Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder ein Gerät oder eine Ausrüstung bezogen haben oder an die sie ein Gerät oder eine Ausrüstung geliefert haben.
- (43) Diese Verordnung sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Anforderungen beschränken. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass für Geräte und Ausrüstungen, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 verabschiedet wurden, um die ausführlichen technischen Spezifikationen für diese Anforderung insbesondere im Hinblick auf den Entwurf, die Herstellung, den Betrieb, die Prüfung, die rationelle Energienutzung und die Installation von Geräten anzugeben, eine Konformitätsvermutung gilt.
- (44) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht in vollem Umfang entsprechen.
- (45) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Geräte und Ausrüstungen die wesentlichen Anforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Damit die Kohärenz über die einzelnen Sektoren hinweg gewährleistet ist und Ad-hoc-Varianten vermieden werden, sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.
- (46) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, die gemäß dieser Verordnung erforderliche Informationen über die Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung mit den Anforderungen dieser Verordnung und anderer maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthält.
- (47) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller für ein Gerät oder eine Ausrüstung geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen, in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.

- (48) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung zum Ausdruck und ist die sichtbare Folge eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinn umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung und ihr Zusammenhang mit anderen Kennzeichnungen sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Die Vorschriften über die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf Geräten und Ausrüstungen sollten in der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden. Für Fälle, in denen die CE-Kennzeichnung aufgrund der Größe oder der Art des Geräts bzw. der Ausrüstung nicht darauf angebracht werden kann, sollten Ausnahmen vorgesehen werden.
- (49) Ausrüstungen sind keine Geräte, sondern für Gerätehersteller bestimmte Zwischenprodukte, die entworfen worden sind, um in ein Gerät eingebaut zu werden. Ausrüstungen sollten jedoch die wesentlichen Anforderungen erfüllen, damit sie ihrem Zweck entsprechend einwandfrei arbeiten, wenn sie in ein Gerät eingebaut oder zu einem Gerät zusammengebaut werden. Im Hinblick auf Vereinfachung und im Interesse der Verhütung von Verwirrung und Missverständnissen für Hersteller bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen wird es als gerechtfertigt angesehen, dass Ausrüstungen ebenfalls eine CE-Kennzeichnung tragen.
- (50) Eine Prüfung der Übereinstimmung von Geräten und Ausrüstungen mit den wesentlichen Anforderungen ist erforderlich, um einen wirksamen Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen, von Haus- und Nutztieren und von Eigentum herbeizuführen.
- (51) Um sicherzustellen, dass die Geräte und Ausrüstungen den wesentlichen Anforderungen entsprechen, müssen geeignete Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt werden, die von den Herstellern einzuhalten sind. Diese Verfahren sollten aus den Konformitätsbewertungsmodulen, die in dem Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegt sind, ausgewählt werden.
- (52) Die in dieser Verordnung dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern, dass die Konformitätsbewertungsstellen tätig werden, die der Kommission von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.
- (53) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 2009/142/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, bevor sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, in der gesamten Union ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist jedoch von entscheidender Bedeutung, dass alle notifizierten Stellen ihre Tätigkeit auf dem gleichen Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen ausüben. Dies erfordert die Festlegung von verbindlichen Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.
- (54) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.
- (55) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte davon ausgegangen werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen nach dieser Verordnung genügt.
- (56) Das in dieser Verordnung dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem nach 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 Notifizierungszwecken verwendet werden.
- (57) 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 alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (58) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Geräten und Ausrüstungen in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigunternehmen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigunternehmen übernommen werden.

- (59) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (60) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten EU anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände gegen 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.
- (61) 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 damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure gewährleistet ist, 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.
- (62) Interessierte Kreise sollten das Recht haben, gegen das Ergebnis einer von einer notifizierten Stelle durchgeführten Konformitätsbewertung Rechtsmittel einzulegen. Deshalb ist sicherzustellen, dass ein Einspruchsverfahren gegen Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.
- (63) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der Union und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, auch für unter die vorliegende Verordnung fallende Geräte und Ausrüstungen gelten. Diese Verordnung sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.
- (64) In der Richtlinie 2009/142/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das notwendig ist, um die Möglichkeit zu bieten, die Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung anzufechten. 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.
- (65) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen in Bezug auf Geräte und Ausrüstungen informiert werden, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder Haus- und Nutztieren oder für die Sicherheit von Eigentum darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Geräten und Ausrüstungen zu einem früheren Zeitpunkt tätig werden.
- (66) 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, die Nichtkonformität kann den Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden.
- (67) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 AEUV über den Inhalt der Mitteilungen der Mitgliedstaaten über die Gasversorgungsbedingungen auf ihrem Hoheitsgebiet zu erlassen. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission sicherstellen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (68) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ ausgeübt werden.
- (69) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat verpflichten, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen zu treffen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen.
- (70) Das Prüfverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, durch die die Form der Mitteilungen der Mitgliedstaaten über die Gasversorgungsbedingungen auf ihrem Hoheitsgebiet festgelegt wird.

⁽¹⁾ 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 (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (71) Das Prüfverfahren sollte auch für den Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer Geräte und Ausrüstungen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder Haus- und Nutztieren oder für Eigentum darstellen, angewendet werden.
- (72) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit konformen Geräten oder Ausrüstungen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, erforderlich ist.
- (73) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Verordnung eingesetzte Ausschuss gemäß seiner Geschäftsordnung eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Verordnung betreffen und entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.
- (74) Werden andere Angelegenheiten der vorliegenden Verordnung als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, das heißt, 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.
- (75) 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 Geräte oder Ausrüstungen getroffen werden, gerechtfertigt sind.
- (76) Für die Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Geräten oder Ausrüstungen, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit dieser Verordnung gemäß der Richtlinie 2009/142/EG in Verkehr gebracht wurden und keinen weiteren Produkthanforderungen genügen müssen, sind angemessene Übergangsregelungen vorzusehen. Die Händler sollten deshalb Geräten oder Ausrüstungen, die bereits vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit dieser Verordnung in Verkehr gebracht wurden, d. h. Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben dürfen.
- (77) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen diese Verordnung Bestimmungen über Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Bestimmungen durchgesetzt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (78) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass die auf dem Unionsmarkt befindlichen Geräte und Ausrüstungen die Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Personen und von Haus- und Nutztieren und auf die Sicherheit von Eigentum erfüllen, sowie für eine rationelle Energienutzung sorgen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes zu garantieren, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen seiner Tragweite und Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (79) Die Richtlinie 2009/142/EG sollte daher aufgehoben werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für Geräte und Ausrüstungen.
- (2) Für die Zwecke dieser Verordnung gilt ein Gerät als „vorschriftsmäßig verwendet“, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
- a) Es wird nach den Anweisungen des Herstellers ordnungsgemäß installiert und regelmäßig gewartet;
 - b) es wird mit den üblichen Schwankungen der Gasbeschaffenheit und des Anschlussdrucks betrieben, wie sie von den Mitgliedstaaten in ihrer Mitteilung gemäß Artikel 4 Absatz 1 festgelegt wurden;
 - c) es wird zweckentsprechend oder in einer vernünftigerweise vorhersehbaren Weise verwendet.

- (3) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Geräte, die speziell
- a) zur Verwendung in industriellen Verfahren in Industriebetrieben entworfen sind;
 - b) für den Einsatz in Flugzeugen oder im Schienenverkehr entworfen sind;
 - c) zu Forschungszwecken für die vorübergehende Verwendung in Laboratorien entworfen sind.

Für die Zwecke dieses Absatzes gilt ein Gerät als „speziell entworfen“, wenn mit dem Entwurf nur ein spezieller Bedarf für ein spezielles Verfahren bzw. eine spezielle Verwendung gedeckt werden soll.

(4) Werden die unter diese Verordnung fallenden Aspekte von Geräten oder Ausrüstungen von anderen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in gezielterer Weise erfasst, gilt diese Verordnung nicht oder nicht mehr im Fall solcher Geräte oder Ausrüstungen in Bezug auf die genannten Aspekte.

(5) Die wesentliche Anforderung zur rationellen Energienutzung, die in Anhang I Nummer 3.5 dieser Verordnung festgelegt ist, gilt nicht für Geräte, die von einer gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2009/125/EG erlassenen Maßnahme erfasst werden.

(6) Diese Verordnung berührt nicht die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, Maßnahmen im Zusammenhang mit der Förderung der Nutzung von Energie aus erneuerbaren Quellen und der Energieeffizienz von Gebäuden gemäß den Richtlinien 2009/28/EG, 2010/31/EU und 2012/27/EU zu ergreifen. Diese Maßnahmen müssen mit dem AEUV vereinbar sein.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Geräte“: Geräte, die zum Kochen, zur Kühlung, zur Klimatisierung, zur Raumheizung, zur Warmwasserbereitung, zur Beleuchtung oder zum Waschen gasförmige Brennstoffe verbrennen und auch Gebläsebrenner und Heizkörper, die mit solchen Gebläsebrennern zu versehen sind;
2. „Ausrüstungen“: Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen sowie daraus zusammengestellte Baugruppen, die entworfen sind, in ein Gerät eingebaut oder zu einem Gerät zusammengebaut zu werden;
3. „Verbrennung“: ein Prozess, bei dem gasförmiger Brennstoff unter Wärme- oder Lichterzeugung mit Sauerstoff reagiert;
4. „Waschen“: der gesamte Waschvorgang einschließlich Trocknen und Bügeln;
5. „Kochen“: die Kunst oder Praxis der Zubereitung oder Erwärmung von Lebensmitteln zum Verzehr unter Verwendung von Hitze und dem Einsatz einer großen Bandbreite an Verfahren;
6. „gasförmiger Brennstoff“: jeder Brennstoff, der sich bei einer Temperatur von 15 °C und einem Absolutdruck von 1 bar in einem gasförmigen Zustand befindet;
7. „industrielles Verfahren“: die Gewinnung, der Anbau, die Raffination, Verarbeitung, Fertigung, Herstellung oder Zubereitung von Materialien, Pflanzen, Tieren, Tierprodukten, Lebensmitteln oder anderen Produkten im Hinblick auf ihre kommerzielle Nutzung;
8. „Industriebetrieb“: jeder Ort, an dem die hauptsächlich ausgeübte Tätigkeit ein industrielles Verfahren ist, das spezifischen nationalen Gesundheits- und Sicherheitsregelungen unterliegt;
9. „Gasfamilie“: eine Gruppe gasförmiger Brennstoffe mit ähnlichem Brennverhalten, die innerhalb eines Wobebereichs liegen;
10. „Gasgruppe“: eine festgelegter Wobebereich innerhalb der betreffenden Gasfamilie;
11. „Wobbeindex“: ein Indikator für die Austauschbarkeit von Brenngasen, der zum Vergleich der Verbrennungsenergie dient, die von Brenngasen unterschiedlicher Zusammensetzung in einem Gerät freigesetzt wird;

12. „Gerätekategorie“: die Angabe der Gasfamilien und/oder Gasgruppen, für deren sichere Verbrennung mit der gewünschten Leistung ein Gerät entworfen ist; sie wird durch die Gerätekategorie-Kennzeichnung angezeigt;
13. „Energieeffizienz“: das Verhältnis zwischen dem Leistungsertrag eines Geräts und dem Energieeinsatz;
14. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von einem Gerät oder einer Ausrüstung zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
15. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Geräts oder einer Ausrüstung auf dem Unionsmarkt;
16. „Inbetriebnahme“: die erstmalige Verwendung eines Geräts in der Union durch seinen Endnutzer;
17. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Gerät oder eine Ausrüstung herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Gerät oder diese Ausrüstung unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet oder das Gerät für ihre eigenen Zwecke nutzt;
18. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
19. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Gerät oder eine Ausrüstung aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
20. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Gerät oder eine Ausrüstung auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
21. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;
22. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Gerät oder eine Ausrüstung genügen muss;
23. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
24. „Akkreditierung“: Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
25. „nationale Akkreditierungsstelle“: nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
26. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung an ein Gerät oder eine Ausrüstung erfüllt worden sind;
27. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
28. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Geräts oder einer einem Gerätehersteller bereits bereitgestellten Ausrüstung abzielt;
29. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein Gerät oder eine Ausrüstung in der Lieferkette auf dem Markt bereitgestellt wird;
30. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
31. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Gerät oder die Ausrüstung den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind;

Artikel 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

- (1) Geräte dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie bei vorschriftsmäßiger Verwendung dieser Verordnung entsprechen.

- (2) Ausrüstungen dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie dieser Verordnung entsprechen.
- (3) Diese Verordnung berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, durch die von ihnen für nötig erachteten Vorschriften sicherzustellen, dass Personen, Haus- und Nutztiere und Eigentum bei der üblichen Verwendung der Geräte geschützt sind, sofern dies keine Veränderung der Geräte bedeutet.

Artikel 4

Gasversorgungsbedingungen

- (1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Anhang II und in der entsprechenden Form die auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasarten und den dazugehörigen Anschlussdruck von gasförmigen Brennstoffen bis zum 21. Oktober 2017 mit. Sie teilen alle entsprechenden Änderungen innerhalb von sechs Monaten nach der Ankündigung der geplanten Änderungen mit.
- (2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 41 zu erlassen, um Änderungen am Inhalt der Mitteilungen der Mitgliedstaaten der auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasversorgungsbedingungen gemäß Anhang II vorzunehmen, damit die technischen Entwicklungen bei den Gasversorgungsbedingungen berücksichtigt werden.
- (3) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten die harmonisierte Form der Mitteilungen der Mitgliedstaaten nach Absatz 1 dieses Artikels festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 42 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (4) Die Kommission sorgt dafür, dass die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 bereitgestellten Angaben im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden.

Artikel 5

Wesentliche Anforderungen

Geräte und Ausrüstungen müssen die für sie geltenden wesentlichen Anforderungen nach Anhang I erfüllen.

Artikel 6

Freier Warenverkehr

- (1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Geräten, die dieser Verordnung entsprechen, aus Gründen im Zusammenhang mit den von dieser Verordnung erfassten Aspekten nicht verbieten, beschränken oder behindern.
- (2) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von Ausrüstungen, die dieser Verordnung entsprechen, aus Gründen im Zusammenhang mit den von dieser Verordnung erfassten Risiken nicht verbieten, beschränken oder behindern.
- (3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Geräte oder Ausrüstungen ausgestellt werden, die den Anforderungen dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass diese Geräte oder Ausrüstungen der Verordnung nicht entsprechen und erst verkauft werden dürfen, wenn ihre Konformität hergestellt wurde. Bei Vorführungen werden angemessene Sicherheitsmaßnahmen ergriffen, um den Schutz von Personen, Haus- und Nutztieren und Eigentum sicherzustellen.

KAPITEL II

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 7

Verpflichtungen der Hersteller

- (1) Die Hersteller gewährleisten, dass Geräte oder Ausrüstungen, die sie in Verkehr bringen, oder Geräte, die sie für ihre eigenen Zwecke nutzen, gemäß den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang III (im Folgenden „technische Unterlagen“) und führen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem in Unterabsatz 1 genannten Verfahren nachgewiesen, dass ein Gerät oder eine Ausrüstung den geltenden Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.

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

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

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der mit einem Gerät verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und anderer Nutzer Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Geräten, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Geräte und Ausrüstungen sowie der Rückrufe solcher Geräte und Ausrüstungen und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass ihre Geräte und Ausrüstungen eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifizierung und die in Anhang IV vorgeschriebenen Aufschriften tragen.

Falls dies aufgrund der Größe oder Art des Geräts oder der Ausrüstung nicht möglich ist, gewährleisten die Hersteller, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung angebracht oder in einem dem Gerät oder der Ausrüstung beigelegten Dokument enthalten sind.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Gerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem dem Gerät beigelegten Dokument an. In der Anschrift wird eine zentrale Stelle angegeben, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Verbrauchern, den sonstigen Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf der Ausrüstung selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem der Ausrüstung beigelegten Dokument an. In der Anschrift wird eine zentrale Stelle angegeben, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Geräteherstellern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Gerät die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 1.5 beigelegt sind, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird. Diese Gebrauchsanleitungen und Sicherheitsinformationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

Die Hersteller gewährleisten, dass der Ausrüstung eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigelegt ist, welche unter anderem Anweisungen zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7 enthält, die in einer Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

Wenn eine große Anzahl Ausrüstungen an einen einzigen Nutzer geliefert wird, darf der betroffenen Charge oder der betroffenen Sendung jedoch auch nur eine einzige Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigelegt werden.

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

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

Artikel 8

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

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

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

- a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung;
- b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität des Geräts oder der Ausrüstung an diese Behörde;
- c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die von Geräten oder Ausrüstungen ausgehen, welche zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 9

Verpflichtungen der Einführer

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

(2) Bevor sie ein Gerät in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Gerät mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 1.5 beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Bevor sie eine Ausrüstung in Verkehr bringen, sorgen die Einführer dafür, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie achten darauf, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass die Ausrüstung mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihr eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigefügt ist, welche unter anderem Anweisungen zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7 enthält, und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät oder eine Ausrüstung nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er dieses Gerät oder diese Ausrüstung nicht in Verkehr bringen, bevor dessen/deren Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Gerät oder der Ausrüstung Risiken verbunden sind, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Gerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem dem Gerät beigefügten Dokument an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Verbrauchern, den sonstigen Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf der Ausrüstung selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem der Ausrüstung beigefügten Dokument an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Geräteherstellern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer stellen sicher, dass dem Gerät die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 1.5 beigefügt sind, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

Die Einführer stellen sicher, dass der Ausrüstung eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigefügt ist, welche unter anderem Anweisungen zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7 enthält, die in einer Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

(5) Solange sich ein Gerät oder eine Ausrüstung in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der mit einem Gerät verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und anderer Nutzer Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Geräten, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Geräte und Ausrüstungen sowie der Rückrufe solcher Geräte und Ausrüstungen 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 Gerät oder eine von ihnen in Verkehr gebrachte Ausrüstung nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Geräts oder dieser Ausrüstung herzustellen oder es/sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Gerät oder der Ausrüstung Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät oder die Ausrüstung 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 Geräts oder der Ausrüstung zehn Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, 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 eines Geräts oder einer Ausrüstung erforderlich sind, in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Diese Informationen und Unterlagen können in Papierform oder auf elektronischem Wege geliefert werden. Die Einführer kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten oder Ausrüstungen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 10

Verpflichtungen der Händler

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

(2) Bevor sie ein Gerät auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Gerät mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 1.5 in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats, in dem das Gerät auf dem Markt bereitgestellt werden soll, beigefügt sind und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 9 Absatz 3 erfüllt haben.

Bevor sie eine Ausrüstung auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob die Ausrüstung mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und ob ihr eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung beigefügt ist, welche unter anderem Anweisungen zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7, die in einer Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 9 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät oder eine Ausrüstung nicht mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I übereinstimmt, stellt er dieses Gerät oder diese Ausrüstung nicht auf dem Markt bereit, bis dessen/seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Gerät oder der Ausrüstung Risiken verbunden sind, unterrichtet der Händler den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Gerät oder eine Ausrüstung in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Gerät oder eine von ihnen auf dem Markt bereitgestellte Ausrüstung nicht dieser Verordnung entspricht, sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Geräts oder dieser Ausrüstung herzustellen oder es/sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Gerät oder der Ausrüstung Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät oder die Ausrüstung 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 zur Verfügung, die für den Nachweis der Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung erforderlich sind. Diese Informationen und Unterlagen können in Papierform oder auf elektronischem Wege geliefert werden. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten oder der Ausrüstungen verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 11

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

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

Artikel 12

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

- a) von denen sie ein Gerät oder eine Ausrüstung bezogen haben,
- b) an die sie ein Gerät oder eine Ausrüstung abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 nach dem Bezug bzw. nach der Abgabe des Geräts oder der Ausrüstung zehn Jahre lang vorlegen können.

KAPITEL III

KONFORMITÄT VON GERÄTEN UND AUSTRÜTUNGEN

Artikel 13

Konformitätsvermutung bei Geräten und Ausrüstungen

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

Artikel 14

Konformitätsbewertungsverfahren für Geräte und Ausrüstungen

(1) Bevor ein Gerät oder eine Ausrüstung in Verkehr gebracht wird, unterzieht der Hersteller es/sie einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dem Absatz 2 oder 3.

(2) Die Konformität der in Serienfertigung hergestellten Geräte und Ausrüstungen mit den Anforderungen dieser Verordnung wird durch die EU-Baumusterprüfung (Modul B — Baumuster) gemäß Anhang III Nummer 1 in Verbindung mit einem der folgenden Module nach Wahl des Herstellers bewertet:

- a) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen von Produkten in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) nach Anhang III Nummer 2 oder
- b) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang III Nummer 3 oder
- c) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt (Modul E) gemäß Anhang III Nummer 4 oder
- d) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Prüfung des Produkts (Modul F) gemäß Anhang III Nummer 5.

(3) Bei der Herstellung eines Geräts oder einer Ausrüstung in Einzelfertigung oder in geringer Stückzahl kann der Hersteller eines der Verfahren gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels oder die Einzelprüfung (Modul G) gemäß Anhang III Nummer 6 wählen.

(4) Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung eines Geräts oder einer Ausrüstung werden in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die Verfahren gemäß den Absätzen 2 und 3 durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache.

Artikel 15

EU-Konformitätserklärung

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

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

(3) Als Hilfe dafür, dass fertiggestellte Geräte die geltenden wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I einhalten, sind in der EU-Konformitätserklärung für eine Ausrüstung die Eigenschaften der Ausrüstung angegeben und die Anweisungen für den Einbau der Ausrüstung in ein Gerät oder für den Zusammenbau zu einem Gerät enthalten. Die EU-Konformitätserklärung ist in einer Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung zu stellen.

(4) Unterliegt ein Gerät oder eine Ausrüstung mehr als einem Rechtsakt der Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche Rechtsakte der Union ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(5) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Gerät oder die Ausrüstung die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

(6) Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird der Ausrüstung beigelegt.

Artikel 16

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

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

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

- (1) Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Gerät und der Ausrüstung oder, sofern relevant, auf seiner/ihrer Datenplakette angebracht. Falls die Art des Geräts oder der Ausrüstung dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den dem Gerät oder der Ausrüstung beigefügten Dokumenten angebracht.
- (2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung angebracht.
- (3) Nach der CE-Kennzeichnung stehen die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Kontrolle der Fertigung des Geräts oder der Ausrüstung tätig war, sowie die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde. Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.
- (4) Nach der CE-Kennzeichnung und der in Absatz 3 genannten Kennnummer kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.
- (5) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Maßnahmen ein.

*Artikel 18***Aufschriften**

- (1) Die Aufschriften nach Anhang IV werden gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Gerät oder auf seiner Datenplakette und, sofern relevant, auf der Ausrüstung oder auf ihrer Datenplakette angebracht.
- (2) Die Aufschriften nach Anhang IV werden angebracht, bevor das Gerät oder die Ausrüstung in Verkehr gebracht wird.

KAPITEL IV

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN*Artikel 19***Notifizierung**

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

*Artikel 20***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 25, zuständig ist.
- (2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.
- (3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels 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 21 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 21

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, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 22

Informationspflichten in Bezug auf 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 23

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 dem Gerät bzw. der Ausrüstung, das bzw. die er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

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

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

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Geräte oder Ausrüstungen 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 Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

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

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

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

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

- a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
- b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über 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 der Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grades an Komplexität der jeweiligen Technologie der Geräte oder Ausrüstungen und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder eine Serienproduktion handelt.

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

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständig sind, verfügen über

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
- b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
- c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen nach Anhang I, der 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 der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter 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 Anhang III oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die gemäß Artikel 35 geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 24

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 23 erfüllt, insoweit als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 25

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 23 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

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

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

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

Artikel 26

Anträge auf Notifizierung

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

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des Konformitätsbewertungsmoduls/der Konformitätsbewertungsmodule und des Geräts oder der Ausrüstung/der Geräte oder Ausrüstungen 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 23 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 23 erfüllt.

Artikel 27

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 23 erfüllen.

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

(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungs-tätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und dem Gerät oder der Ausrüstung/den Geräten oder Ausrüstungen sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 26 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten 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 23 genügt.

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

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

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

Artikel 28

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

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

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

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

Sie trägt für die Aktualisierung der Liste Sorge.

Artikel 29

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 23 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen 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 30

Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

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

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der 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 42 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 31

Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

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

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

Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grades an Komplexität der jeweiligen Technologie der Geräte oder Ausrüstungen und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Geräts oder der Ausrüstung mit dieser Verordnung erforderlich ist.

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

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

Artikel 32

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die notifizierten Stellen stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.

Artikel 33

Meldepflicht der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde

- a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung oder Zulassung,
- 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 Verordnung notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Geräte oder Ausrüstungen abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 34

Erfahrungsaustausch

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

Artikel 35

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Verordnung notifizierten Stellen in Form einer oder mehrerer sektoraler Gruppen notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die notifizierten Stellen beteiligen sich an der Arbeit dieser Gruppe oder dieser Gruppen direkt oder über benannte Vertreter.

KAPITEL V

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT GELANGENDEN GERÄTE UND AUSRÜSTUNGEN UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 36

Überwachung des Unionsmarkts und Kontrolle der auf den Unionsmarkt gelangenden Geräte und Ausrüstungen

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

Artikel 37

Verfahren auf nationaler Ebene zur Behandlung von Geräten oder Ausrüstungen, mit denen ein Risiko verbunden ist

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass von einem/einer in dieser Verordnung geregelten Gerät oder Ausrüstung ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder Haus- und Nutztiere oder Eigentum ausgeht, beurteilen sie, ob das betroffene Gerät oder die betroffene Ausrüstung alle in dieser Verordnung festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betroffenen Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

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

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die betroffene notifizierte Stelle entsprechend.

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

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

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Geräte und Ausrüstungen 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, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung der Geräte oder der Ausrüstungen auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken oder das Gerät oder die Ausrüstung vom Markt zurückzunehmen oder zurückzurufen.

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

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

- a) Das Gerät oder die Ausrüstung erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Eigentum nicht, oder
- b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung nach Artikel 13 die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten, außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Geräts oder der Ausrüstung 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, gilt die Maßnahme als gerechtfertigt.

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

Artikel 38

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 37 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 betroffenen 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 betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

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

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Geräts oder der Ausrüstung mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 37 Absatz 5 dieser Verordnung begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 39

Risiken durch konforme Geräte oder Ausrüstungen

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 37 Absatz 1 fest, dass ein Gerät oder eine Ausrüstung ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen, für Haus- und Nutztiere oder für Eigentum darstellt, obwohl es bzw. sie mit dieser Verordnung übereinstimmt, fordert er den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betroffene Gerät oder die betroffene Ausrüstung bei seinem bzw. ihrem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr darstellt oder dass es bzw. sie innerhalb einer von dem Mitgliedstaat vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen und vertretbaren Frist vom Markt zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass die Korrekturmaßnahmen, die ergriffen werden, sich auf sämtliche betroffenen Geräte oder Ausrüstungen 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 betroffenen Geräts oder der betroffenen Ausrüstung, seine bzw. ihre Herkunft, seine bzw. ihre Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahmen 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 42 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 42 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

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

Artikel 40

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 37 fordert ein Mitgliedstaat den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

- a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 17 der vorliegenden Verordnung angebracht;
- b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
- c) die in Anhang IV genannten Aufschriften wurden nicht angebracht oder wurden unter Nichteinhaltung von Artikel 18 angebracht;
- d) die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 17 angebracht oder wurde nicht angebracht;
- e) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
- f) eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung ist der Ausrüstung nicht beigefügt;

- g) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
- h) die in Artikel 7 Absatz 6 oder Artikel 9 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
- i) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 7 oder Artikel 9 ist nicht erfüllt.

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

KAPITEL VI

DELEGIERTE RECHTSAKTE UND AUSSCHUSSVERFAHREN

Artikel 41

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 21. April 2018 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerspricht einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission ihrer üblichen Praxis folgt und vor dem Erlass dieser delegierten Rechtsakte Konsultationen mit Sachverständigen, auch mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten, durchführt.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 42

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für Geräte 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 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

(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 Verordnung prüfen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

KAPITEL VII

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 43

Sanktionen

(1) Die Mitgliedstaaten legen Regelungen über Sanktionen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Regelungen bis zum 21. März 2018 mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle Maßnahmen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass ihre Rechtsvorschriften über Sanktionen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung durchgesetzt werden.

Artikel 44

Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Geräten, die der Richtlinie 2009/142/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem 21. April 2018 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von Ausrüstungen, die der Richtlinie 2009/142/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem 21. April 2018 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

Artikel 45

Aufhebung von Rechtsakten

Die Richtlinie 2009/142/EG wird mit Wirkung vom 21. April 2018 aufgehoben.

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

Artikel 46

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Diese Verordnung gilt ab dem 21. April 2018 mit Ausnahme von

- a) Artikel 4, Artikel 19 bis 35 und Artikel 42 sowie Anhang II, die ab dem 21. Oktober 2016 gelten;
- b) Artikel 43 Absatz 1, der ab dem 21. März 2018 gilt.

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

Geschehen zu Straßburg am 9. März 2016.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANHANG I

WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

VORBEMERKUNGEN

1. Die in dieser Verordnung aufgeführten wesentlichen Anforderungen sind verpflichtend.
2. Die wesentlichen Anforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt des Entwurfs und Herstellung sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß an Energieeffizienz sowie an Schutz von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sind.

1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

- 1.1. Ein Gerät ist so zu entwerfen und zu bauen, dass es sicher betrieben werden kann und keine Gefahr für Personen, Haus- und Nutztiere und Eigentum hervorruft, wenn es vorschriftsmäßig verwendet wird.

Ausrüstungen sind so zu entwerfen und zu bauen, dass sie ihrem Zweck entsprechend einwandfrei arbeiten, wenn sie in ein Gerät eingebaut oder zu einem Gerät zusammengebaut werden.

- 1.2. Der Hersteller ist verpflichtet, eine Risikoanalyse vorzunehmen, um die mit seinem Gerät oder seiner Ausrüstung verbundenen Risiken zu ermitteln. Er muss diese dann unter Berücksichtigung seiner Risikobeurteilung entwerfen und bauen.

- 1.3. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen hat der Hersteller folgende Grundsätze, und zwar in der angegebenen Reihenfolge, zu beachten:

- a) Beseitigung oder Minimierung der Risiken so weit wie möglich (Integration der Sicherheit in Entwurf und Bau des Produkts),
- b) Ergreifen der notwendigen Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Risiken,
- c) Unterrichtung der Nutzer über die Restrisiken aufgrund etwaiger Unzulänglichkeiten der ergriffenen Schutzmaßnahmen und Angabe, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

- 1.4. Bei Entwurf und Bau des Geräts und bei Verfassung der Anweisungen sind vom Hersteller nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung, sondern auch die vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungen zu berücksichtigen.

- 1.5. Bei allen Geräten sind

- a) eine Installationsanleitung für den Installateur beizufügen,
- b) eine Bedienungs- und Wartungsanleitung für den Nutzer beizufügen,
- c) auf dem Gerät sowie auf seiner Verpackung die geeigneten Warnhinweise anzubringen.

- 1.6.1. Die Installationsanleitung für den Installateur muss alle Anweisungen für die Installation, Einstellung und Wartung enthalten, die für eine einwandfreie Ausführung dieser Arbeiten und eine sichere Benutzung des Geräts erforderlich sind.

Die Installationsanleitung für den Installateur muss auch Angaben zu den technischen Spezifikationen der Schnittstelle zwischen Gerät und Installationsumgebung enthalten, damit es ordnungsgemäß an die Gasversorgungsleitung, die Hilfsenergieversorgung, die Versorgung mit Verbrennungsluft und die Abgasanlage angeschlossen werden kann.

- 1.6.2. Die Bedienungs- und Wartungsanleitung für den Nutzer hat alle für eine sichere Benutzung erforderlichen Angaben zu enthalten und den Nutzer insbesondere auf etwaige Nutzungsbeschränkungen hinzuweisen.

Die Hersteller weisen in der Anleitung darauf hin, wenn besondere Sorgfalt geboten ist oder wenn es ratsam wäre, bestimmte der oben genannten Arbeiten durch einen Fachmann ausführen zu lassen. Diesbezügliche einzelstaatliche Anforderungen bleiben hiervon unberührt.

Der Hersteller des Geräts hat in den Anleitungen, die dem Gerät beizufügen sind, alle erforderlichen Angaben über Einstellung, Betrieb und Wartung der Ausrüstung als Teil des fertigen Geräts beizufügen, soweit dies zutreffend ist.

1.6.3. Die Warnhinweise auf dem Gerät und seiner Verpackung müssen eindeutige Angaben über die Gasart, den Anschlussdruck, die Gerätekategorie und die etwaigen Nutzungsbeschränkungen enthalten, insbesondere die Beschränkung, dass das Gerät nur in ausreichend belüfteten Räumen installiert werden darf, um sicherzustellen, dass die damit verbundenen Risiken so gering wie möglich sind.

1.7. Die Anweisungen für den Einbau der Ausrüstung in ein Gerät oder ihren Zusammenbau zu einem Gerät, die Einstellung, den Betrieb und die Wartung sind zusammen mit den betreffenden Ausrüstungen als Teil der EU-Konformitätserklärung zur Verfügung zu stellen.

2. WERKSTOFFE

Die Werkstoffe der Geräte oder Ausrüstungen müssen für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sein und den mechanischen, chemischen und thermischen Beanspruchungen widerstehen, denen sie bei vorhersehbaren Bedingungen ausgesetzt sind.

3. ENTWURF UND BAU

Soweit sie zutreffen, gelten die Verpflichtungen für Geräte, die sich aus den wesentlichen Anforderungen nach dieser Nummer ergeben, auch für Ausrüstungen.

3.1. Allgemeines

3.1.1. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Instabilität, Verformung oder Abnutzung und kein Bruch auftreten, die die Sicherheit der Geräte beeinträchtigen könnten.

3.1.2. Beim Ingangsetzen und/oder beim Betrieb auftretende Kondensation darf den sicheren Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigen.

3.1.3. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass das Risiko einer Explosion durch einen von außen kommenden Brand so gering wie möglich gehalten wird.

3.1.4. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass weder Wasser noch unerwünschte Luft in die gasführenden Bauteile eindringen können.

3.1.5. Bei normaler Schwankung der Hilfsenergie muss das Gerät weiterhin sicher funktionieren.

3.1.6. Außergewöhnliche Schwankungen oder Ausfall der Hilfsenergie sowie ihre wiedereinsetzende Zufuhr dürfen nicht zu einer unsicheren Situation führen.

3.1.7. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass mit Gas verbundene Risiken vermieden werden, die durch elektrische Gefährdungen verursacht werden. Die Ergebnisse der Konformitätsbewertung bezüglich der Sicherheitsanforderungen nach der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ oder die Sicherheitsziele der Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ sind, soweit relevant, zu berücksichtigen.

3.1.8. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass mit Gas verbundene Risiken vermieden werden, die durch Gefährdungen aufgrund elektromagnetischer Phänomene verursacht werden. Die Ergebnisse der Konformitätsbewertung bezüglich der Anforderungen an die elektromagnetische Kompatibilität nach der Richtlinie 2014/53/EU oder der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sind, soweit relevant, zu berücksichtigen.

3.1.9. Alle unter Druck stehenden Teile des Geräts müssen den mechanischen und thermischen Belastungen widerstehen, ohne dass es zu Verformungen kommt, die seine Sicherheit beeinträchtigen.

3.1.10. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass durch den Ausfall einer Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtung keine unsichere Situation entsteht.

⁽¹⁾ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

⁽²⁾ Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357).

⁽³⁾ Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79).

- 3.1.11. Ist ein Gerät mit Sicherheits- und Kontrollvorrichtungen versehen, darf das Funktionieren der Sicherheitsvorrichtung durch das Funktionieren der Kontrollvorrichtung nicht beeinträchtigt werden.
- 3.1.12. Alle Teile von Geräten, die bei der Herstellung eingestellt oder angepasst werden und nicht vom Nutzer und vom Installateur betätigt werden dürfen, sind entsprechend zu schützen.
- 3.1.13. Schalter und andere Kontroll- und Einstellvorrichtungen müssen eindeutig kenntlich gemacht und mit allen zur Vermeidung von Betriebs-/Bedienungsfehlern erforderlichen Anweisungen versehen sein. Sie müssen so entworfen sein, dass eine versehentliche Betätigung ausgeschlossen ist.
- 3.2. Ausströmen von unverbranntem Gas
- 3.2.1. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass seine Gasleckrate nicht gefährlich ist.
- 3.2.2. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass das Ausströmen von Gas in jedem Betriebszustand begrenzt ist, damit eine gefährliche Ansammlung von unverbranntem Gas in dem Gerät verhindert wird.
- 3.2.3. Geräte, die zum Betrieb in Innenräumen und in geschlossenen Räumen bestimmt sind, müssen so entworfen und gebaut werden, dass die Freisetzung von unverbranntem Gas in allen Situationen verhindert wird, die zu einer gefährlichen Ansammlung von unverbranntem Gas in diesen Räumen führen können.
- 3.2.4. Geräte, die dafür entworfen und gebaut wurden, Gas zu verbrennen, das Kohlenstoffmonoxid oder andere toxische Bestandteile enthält, dürfen keine Gefahr für die Gesundheit exponierter Personen und Haus- und Nutztiere hervorrufen.
- 3.3. Zündung
- Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung das Zünden und Wiederzünden gleichmäßig erfolgt und eine Querzündung sichergestellt wird.
- 3.4. Verbrennung
- 3.4.1. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung der Verbrennungsvorgang stabil abläuft und die Verbrennungsprodukte keine unannehmbaren Konzentrationen gesundheitsschädlicher Stoffe enthalten.
- 3.4.2. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Verbrennungsprodukte versehentlich ausströmen können.
- 3.4.3. An eine Anlage zur Abführung der Verbrennungsprodukte angeschlossene Geräte müssen so entworfen und gebaut sein, dass bei nicht normaler Zugwirkung keine Verbrennungsprodukte in gefährlicher Menge in den betroffenen Innenraum oder geschlossenen Raum ausströmen.
- 3.4.4. Geräte sind so zu entwerfen und zu bauen, dass es bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Konzentration von Kohlenstoffmonoxid oder anderen gesundheitsschädlichen Stoffen erzeugt, die vermutlich eine Gefahr für die Gesundheit exponierter Personen oder Haus- und Nutztiere hervorrufen.
- 3.5. Rationelle Energienutzung
- Geräte sind unter Berücksichtigung der Sicherheitsaspekte so zu entwerfen und zu bauen, dass für eine rationelle Energienutzung gesorgt ist, die dem derzeitigen Stand der Technik entspricht.
- 3.6. Temperatur
- 3.6.1. Teile der Geräte, die dazu bestimmt sind, in unmittelbarer Nähe von Oberflächen installiert oder angebracht zu werden, dürfen keine Temperaturen erreichen, die eine Gefahr hervorrufen.
- 3.6.2. Die Oberflächentemperatur der Geräteteile, die dazu bestimmt sind, bei üblicher Verwendung angefasst zu werden, darf keine Gefahr für die Nutzer hervorrufen.

- 3.6.3. Die Oberflächentemperaturen von Außenteilen eines Geräts, mit Ausnahme von Oberflächen oder Teilen, die für die Wärmeübertragung eine Rolle spielen, dürfen beim Betrieb keine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von exponierten Personen und insbesondere von Kindern und Senioren, für welche eine angemessene Reaktionszeit zu berücksichtigen ist, hervorrufen.
- 3.7. Kontakt mit Lebensmitteln und Trinkwasser
- Unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ dürfen Werkstoffe und Teile, die beim Bau eines Geräts verwendet werden, das mit Lebensmitteln oder Trinkwasser im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 98/83/EG des Rates ⁽³⁾ in Berührung kommen kann, die Qualität der Lebensmittel oder des Wassers nicht beeinträchtigen.
-

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5).

⁽³⁾ Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32).

ANHANG II

INHALT DER MITTEILUNGEN DER MITGLIEDSTAATEN ÜBER DIE GASVERSORGUNGSBEDINGUNGEN

1. Die Mitteilungen der Mitgliedstaaten an die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten nach Artikel 4 müssen folgenden Inhalt aufweisen:

- | | |
|--|------------------|
| a) i) Brennwert (GCV: Gross Calorific Value) in MJ/m ³ | Minimum/Maximum; |
| ii) Wobbeindex in MJ/m ³ | Minimum/Maximum. |
| b) Gaszusammensetzung nach Volumen in % des Gesamtgehalts: | |
| — C ₁ bis C ₅ , Gehalt in % (Summe) | Minimum/Maximum; |
| — N ₂ + CO ₂ , Gehalt in % | Minimum/Maximum; |
| — CO, Gehalt in % | Minimum/Maximum; |
| — Ungesättigte Kohlenwasserstoffe, Gehalt in % | Minimum/Maximum; |
| — Wasserstoff, Gehalt in % | Minimum/Maximum. |
| c) Angaben zu den toxischen Bestandteilen, die im gasförmigen Brennstoff enthalten sind. | |

Die Mitteilung muss ferner jede der folgenden Angaben enthalten:

- | | |
|---|---------------------------|
| a) Anschlussdruck am Eingangsstutzen des Geräts in mbar: | Nennwert/Minimum/Maximum; |
| b) i) Anschlussdruck am Entnahmepunkt in mbar: | Nennwert/Minimum/Maximum; |
| ii) Zulässiger Druckabfall in der Gasanlage des Endnutzers in mbar: | Nennwert/Minimum/Maximum. |

2. Als Referenzbedingungen für den Wobbeindex und den Brennwert gelten:

- | | |
|--|----------------|
| a) Referenztemperatur für die Verbrennung: 15 °C: | 15 °C; |
| b) Referenztemperatur für die Volumenmessung: 15 °C: | 15 °C; |
| c) Referenzdruck für die Volumenmessung: | 1 013,25 mbar. |

ANHANG III

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR GERÄTE UND AUSTRÜTUNGEN

1. MODUL B: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG (BAUMUSTER)
 - 1.1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Geräts oder einer Ausrüstung untersucht und prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf des Geräts oder der Ausrüstung die dafür geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
 - 1.2. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Geräts oder der Ausrüstung anhand einer Prüfung der in Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie einer Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Geräts oder der vollständigen Ausrüstung (Baumuster).
 - 1.3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.
 - 1.3.1. Der Antrag enthält Folgendes:
 - a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten, und sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts oder der Ausrüstung zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 1. eine allgemeine Beschreibung des Geräts oder der Ausrüstung,
 2. Entwurfs- und Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
 3. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts oder der Ausrüstung erforderlich sind,
 4. eine Aufstellung darüber, 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 der Lösungen, mit denen den wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung der anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
 5. die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
 6. Prüfberichte,
 7. die Installations- und Betriebsanleitung des Geräts,
 8. die EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung mit der Anleitung dafür, wie die Ausrüstung in ein Gerät eingebaut oder zu einem solchen Gerät zusammengebaut werden soll;
 - d) für die jeweilige Produktion repräsentative Muster. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;
 - e) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die nach anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

1.3.2. Soweit angemessen, muss der Hersteller bei der notifizierten Stelle zusätzlich folgende Dokumente einreichen:

- a) die EU-Baumusterprüfbescheinigung und die EU-Konformitätserklärung, für die Ausrüstungen, die im Gerät eingebaut sind,
- b) Bescheinigungen und Nachweise über die Verfahren zur Herstellung und/oder Inspektion und/oder Kontrolle des Geräts oder der Ausrüstung,
- c) alle weiteren Dokumente, die der notifizierten Stelle eine bessere Bewertung ermöglichen.

1.4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

bezogen auf das Gerät oder die Ausrüstung:

1.4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Geräts oder der Ausrüstung angemessen ist;

bezogen auf das/die Muster:

1.4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile nach anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

1.4.3. 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;

1.4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die der Hersteller nach anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt hat, die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;

1.4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

1.5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 1.4 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.

1.6. Entspricht das Baumuster des Geräts oder der Ausrüstung den Anforderungen dieser Verordnung, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Daten, wie Gasart, Gerätekategorie und Gasanschlussdruck, und gegebenenfalls eine Beschreibung seiner Funktionsweise. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt. Sie enthält auch Angaben zu den Voraussetzungen für ihre Gültigkeit, und ihr sind die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Beschreibungen und Zeichnungen beigelegt.

Die Bescheinigung gilt für eine Dauer von höchstens zehn Jahren ab dem Datum ihrer Ausstellung.

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

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

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

- 1.8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung 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, zurückgezogen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

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

- 1.9. Der Hersteller hält eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit.
- 1.10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 1.3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 1.7 und 1.9 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

2. MODUL C2: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN

- 2.1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2, 2.3 und 2.4 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

2.2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung sicherstellen.

2.3. Produktprüfungen

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt in Abständen von einem Jahr oder weniger Produktprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Prüfungen des Geräts oder der Ausrüstung zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Geräte oder Ausrüstungen und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endgeräte oder -ausrüstungen und untersucht sie; zudem führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen und/oder gleichwertige in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen festgelegte Prüfungen durch, um die Konformität des Geräts oder der Ausrüstung mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. Weist die Stichprobe kein annehmbares Qualitätsniveau auf, trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des Geräts oder der Ausrüstung innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, sodass die Konformität des Geräts oder der Ausrüstung sichergestellt ist.

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

2.4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 2.4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät oder jeder einzelnen Ausrüstung, das bzw. die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
- 2.4.2. Der Hersteller stellt für jedes Geräte- oder Ausrüstungsmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Geräte- oder Ausrüstungsmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung wird der Ausrüstung oder, sofern anwendbar, der Charge oder der Sendung beigelegt.

2.5. Bevollmächtigter

Die in Nummer 2.4 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3. MODUL D: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS BEZOGENEN QUALITÄTSSICHERUNG

- 3.1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer auf den Produktionsprozess bezogenen Qualitätssicherung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 3.2 und 3.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

3.2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betroffenen Geräte oder Ausrüstungen gemäß Nummer 3.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 3.4.

3.3. Qualitätssicherungssystem

- 3.3.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben zu dem Gerät oder der Ausrüstung, das/die nach Maßgabe von Modul B zugelassen wurde,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte oder Ausrüstungen mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Elemente enthalten:

- 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) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.,
- e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

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

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

Die notifizierte Stelle beurteilt geplante Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

3.4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

3.4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen sachgerecht erfüllt.

3.4.2. 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 Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

3.4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, und zwar mindestens einmal alle zwei Jahre, Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

3.4.4. 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 Fall von Prüfungen einen Prüfbericht.

3.5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

3.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät und jeder einzelnen Ausrüstung, das bzw. die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3.3.1 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.

3.5.2. Der Hersteller stellt für jedes Geräte- oder Ausrüstungsmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Geräte- oder Ausrüstungsmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung wird der Ausrüstung oder, sofern anwendbar, der Charge oder der Sendung beigelegt.

3.6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.3.1,
- b) die Informationen in Bezug auf die Änderung nach Nummer 3.3.5 in ihrer zugelassenen Fassung,
- c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Nummern 3.3.5, 3.4.3 und 3.4.4.

3.7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über 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 Verlangen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

3.8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.3.1, 3.3.5, 3.5 und 3.6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

4. MODUL E: KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE DER AUF DAS PRODUKT BEZOGENEN QUALITÄTSSICHERUNG

4.1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer auf das Produkt bezogenen Qualitätssicherung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 4.2 und 4.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

4.2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte oder Ausrüstungen gemäß Nummer 4.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.4.

4.3. Qualitätssicherungssystem

4.3.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierte Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, 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.

- 4.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte oder Ausrüstungen mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

- 4.3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 4.3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betroffenen Produkttechnologie sowie über die Kenntnis der geltenden Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 4.3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

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

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 4.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

4.4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

- 4.4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen sachgerecht erfüllt.
- 4.4.2. 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 Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, und zwar mindestens einmal alle zwei Jahre, Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.
- 4.4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

4.5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 4.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät und jeder einzelnen Ausrüstung, das bzw. die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 4.3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
- 4.5.2. Der Hersteller stellt für jedes Geräte- oder Ausrüstungsmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Geräte- oder Ausrüstungsmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung wird der Ausrüstung oder, sofern anwendbar, der Charge oder der Sendung beigelegt.

- 4.6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- a) die Unterlagen gemäß Nummer 4.3.1,
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 4.3.5 in ihrer zugelassenen Fassung,
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 4.3.5, 4.4.3 und 4.4.4.
- 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 für Qualitätssicherungssysteme, 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 Verlangen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

4.8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 4.3.1, 4.3.5, 4.5 und 4.6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

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

5.1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 5.2, 5.5.1 und 5.6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die Nummer 5.3 unterliegenden Geräte oder Ausrüstungen dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

5.2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

5.3. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die geeigneten Untersuchungen und Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Übereinstimmung der Geräte oder Ausrüstungen mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Geräte oder Ausrüstungen mit den entsprechenden Anforderungen werden je nach Entscheidung des Herstellers entweder mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts oder jeder einzelnen Ausrüstung gemäß Nummer 5.4 oder mittels einer statistischen Untersuchung und Prüfung der Geräte oder Ausrüstungen gemäß Nummer 5.5 durchgeführt.

5.4. Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts oder jeder einzelnen Ausrüstung

5.4.1. Alle Geräte oder Ausrüstungen werden einzeln untersucht, und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen relevanten technischen Spezifikationen festgelegt sind, durchgeführt, um ihre Konformität mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

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

5.4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Gerät oder an jeder zugelassenen Ausrüstung ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

5.5. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

5.5.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten, und legt seine Geräte oder Ausrüstungen in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.

5.5.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 5.5.3 eine beliebige Probe entnommen. Jedes Gerät oder jede Ausrüstung aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen, und es sind geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen relevanten technischen Spezifikationen festgelegt sind, durchzuführen, um seine/ihre Konformität mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die betreffende notifizierte Stelle darüber, welche geeigneten Prüfungen durchgeführt werden.

- 5.5.3. Die notifizierte Stelle wendet ein Stichprobensystem mit folgenden Eigenschaften an:
- ein Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer Nichtkonformitätsquote zwischen 0,5 % und 1,5 %,
 - ein Qualitätsgrenzeniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer Nichtkonformitätsquote zwischen 5 % und 10 %.

- 5.5.4. Wird ein Los angenommen, gelten alle Geräte oder Ausrüstungen des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Geräte oder Ausrüstungen mit negativem Prüfergebnis.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Gerät oder jeder zugelassenen Ausrüstung ihre Kennnummer an oder lässt sie unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit.

- 5.5.5. Wird ein Los abgelehnt, ergreift die notifizierte Stelle oder die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

5.6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät und jeder einzelnen Ausrüstung, das bzw. die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 5.3 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.

- 5.6.2. Der Hersteller stellt für jedes Geräte- oder Ausrüstungsmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Geräte- oder Ausrüstungsmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung wird der Ausrüstung oder, sofern anwendbar, der Charge oder der Sendung beigelegt.

Stimmt die in Nummer 5.3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierte Stelle auch die Kennnummer der notifizierte Stelle auf dem Gerät oder der Ausrüstung anbringen.

- 5.7. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses die Kennnummer der notifizierte Stelle auf den Geräten oder Ausrüstungen anbringen.

5.8. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in den Nummern 5.2 und 5.5.1 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

6. MODUL G: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG

- 6.1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 6.2, 6.3 und 6.5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das/die Nummer 6.4 unterliegende Gerät oder Ausrüstung den für es/sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

6.2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 6.4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung. Anhand dieser technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten, und sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts oder der Ausrüstung zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

6.2.1. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

- a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts oder der Ausrüstung;
- b) Entwurfs- und Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne und der Funktionsweise des Geräts oder der Ausrüstung erforderlich sind;
- d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt wurden, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt wurden, einschließlich einer Aufstellung der anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Untersuchungen usw.;
- f) Prüfberichte;
- g) im Fall von Geräten Installations- und Betriebsanleitungen;
- h) im Fall von Ausrüstungen Anweisungen für den Einbau in ein Gerät oder den Zusammenbau.

6.2.2. Soweit angemessen, muss der Hersteller bei der notifizierten Stelle zusätzlich folgende Dokumente einreichen:

- a) die EU-Baumusterprüfbescheinigung und die EU-Konformitätserklärung für die Ausrüstungen, die in das Gerät eingebaut werden;
- b) Bescheinigungen und Nachweise über die Verfahren zur Fertigung, Inspektion und Kontrolle des Geräts oder der Ausrüstung;
- c) alle weiteren Dokumente, die der notifizierten Stelle eine bessere Bewertung ermöglichen.

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

6.3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

6.4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die geeigneten Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen relevanten technischen Spezifikationen festgelegt sind, durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Geräte oder Ausrüstungen mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die betreffende notifizierte Stelle darüber, welche geeigneten Prüfungen durchgeführt werden.

Hält die notifizierte Stelle dies für erforderlich, werden die Untersuchungen und Prüfungen nach dem Einbau der Ausrüstung, dem Zusammenbau oder der Installation des Geräts durchgeführt.

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

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit.

6.5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.5.1. Der Hersteller bringt an jedes Gerät oder jede Ausrüstung, das die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 6.4 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.

6.5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät oder welche Ausrüstung sie ausgestellt wurde.

Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung der Ausrüstung wird der Ausrüstung oder, sofern anwendbar, der Charge oder der Sendung beigelegt.

6.6. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 6.2 und 6.5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IV

AUFCHRIFTEN

1. Zusätzlich zu der CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 muss das Gerät oder die Datenplakette folgende Angaben tragen:
 - a) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke des Herstellers,
 - b) Gerätetyp, Charge oder Seriennummer des Geräts oder eine andere Angabe, mit der das Gerät identifiziert werden kann,
 - c) gegebenenfalls Art der verwendeten Stromversorgung,
 - d) Kennzeichnung der Gerätekategorie,
 - e) Nennanschlussdruck für das Gerät,
 - f) Angaben, die je nach Beschaffenheit des Geräts für die ordnungsgemäße und sichere Installation benötigt werden.
 2. Die Ausrüstung oder ihre Datenplakette müssen — soweit relevant — die Angaben nach Nummer 1 tragen.
-

ANHANG V

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG Nr. ... ⁽¹⁾

1. Gerät oder Ausrüstung / Modell des Geräts oder der Ausrüstung (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 Geräts oder der Ausrüstung zwecks Rückverfolgbarkeit; hierzu kann ein Bild gehören, wenn es zur Identifizierung des Geräts oder der Ausrüstung notwendig ist): Beschreibung des Geräts oder der Ausrüstung.
5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: ... (Angabe der anderen angewandten EU-Rechtsvorschriften).
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe anderer technischer Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
7. Die notifizierte Stelle (Name Anschrift, Kennnummer) ... hat (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende Bescheinigung(en) ausgestellt: ... (nähere Angaben, einschließlich Datum, und gegebenenfalls Informationen zu Dauer und Bedingungen der Gültigkeit der Bescheinigung).
8. Im Fall von Ausrüstungen Anweisungen dazu, wie die Ausrüstung in ein Gerät eingebaut oder zu einem solchen Gerät zusammengesetzt werden soll, um dazu beizutragen, dass die für fertiggestellte Geräte geltenden wesentlichen Anforderungen erfüllt werden.
9. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von: ...

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

⁽¹⁾ Der Hersteller kann der Konformitätserklärung freiwillig eine Nummer zuteilen.

ANHANG VI

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2009/142/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a
—	Artikel 1 Absatz 3 Buchstaben b und c
—	Artikel 1 Absätze 4 bis 6
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2 Nummern 1, 2 und 6
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 1 Absatz 2
—	Artikel 2 Nummern 3, 4, 5 und 7 bis 31
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
—	Artikel 3 Absätze 2 und 3
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 4 Absätze 1 und 4
—	Artikel 4 Absätze 2 und 3
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6 Absätze 1 und 2
—	Artikel 6 Absatz 3
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a	—
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b	—
Artikel 5 Absatz 2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8 Absätze 1, 2 und 4	Artikel 14 Absätze 1 bis 3
Artikel 8 Absätze 3 und 5	—
Artikel 8 Absatz 6	Artikel 14 Absatz 4
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 9	—
Artikel 10	—
—	Artikel 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

Richtlinie 2009/142/EG	Vorliegende Verordnung
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
—	Artikel 45
—	Artikel 46
Anhang I	Anhang I
—	Anhang II
Anhang II	Anhang III
Anhang III	Anhang IV
Anhang IV	—
Anhang V	—
Anhang VI	—
—	Anhang V
—	Anhang VI