

**Unterrichtung**  
**durch die Europäische Kommission**

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit

KOM(2011) 765 endg.

Der Bundesrat wird über die Vorlage gemäß § 2 EUZBLG auch durch die Bundesregierung unterrichtet.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 52/03 = AE-Nr. 030324,  
Drucksache 135/07 = AE-Nr. 070204,  
Drucksache 136/07 = AE-Nr. 070203 und  
Drucksache 29/08 = AE-Nr. 080044



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 21.11.2011  
KOM(2011) 765 endgültig

2011/0351 (COD)

**NEUER RECHTSRAHMEN - ANGLEICHUNGSPAKET (Umsetzung des  
Binnenmarktpakets für Waren)**

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die  
elektromagnetische Verträglichkeit**

**(Neufassung)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

#### **Allgemeiner Hintergrund, Gründe und Ziele des Vorschlags**

Dieser Vorschlag wird im Rahmen der **Umsetzung des „Binnenmarktpakets für Waren“** vorgelegt, das 2008 verabschiedet wurde. Er gehört zu einem Paket von Vorschlägen, durch die zehn produktbezogene Richtlinien an den Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen zur Vermarktung von Produkten angepasst werden sollen.

Alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union (EU), die den freien Warenverkehr gewährleisten, haben großen Anteil an der Vollendung und dem Funktionieren des Binnenmarktes. Seine Grundlage ist ein hohes Schutzniveau, und er bietet den Wirtschaftsakteuren die Mittel zum Nachweis der Konformität ihrer Produkte, so dass das Vertrauen in diese Produkte gewährleistet und somit der freie Warenverkehr ermöglicht wird.

Die Richtlinie 2004/108/EG ist ein Beispiel für diese EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften; durch sie wird der freie Warenverkehr für Geräte gewährleistet. Sie enthält die wesentlichen Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit, denen Geräte genügen müssen, damit sie auf dem EU-Markt bereitgestellt werden dürfen. Diese wesentlichen Anforderungen gelten ebenso für ortsfeste Anlagen. Die Hersteller müssen nachweisen, dass bei Entwurf und Herstellung eines Geräts die wesentlichen Anforderungen eingehalten wurden, und die CE-Kennzeichnung am Gerät anbringen. Die für ortsfeste Anlagen zuständigen Personen müssen zudem gewährleisten, dass diese ortsfesten Anlagen die wesentlichen Anforderungen erfüllen.

Die Erfahrungen mit der Umsetzung der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften haben über alle Sektoren hinweg gezeigt, dass bestimmte Schwachpunkte und Uneinheitlichkeiten bei der Umsetzung und Durchführung dieser Rechtsvorschriften dazu führen:

- dass sich nichtkonforme oder gar gefährliche Produkte auf dem Markt befinden und daher ein gewisser Mangel an Vertrauen in die CE-Kennzeichnung herrscht,
- dass jene Wirtschaftsakteure, die die Rechtsvorschriften einhalten, im Wettbewerb gegenüber solchen, die die geltenden Regelungen umgehen, Nachteile erleiden,
- dass es aufgrund uneinheitlicher Durchsetzungspraktiken zu einer Ungleichbehandlung im Falle von nichtkonformen Produkten und zu Wettbewerbsverzerrungen für die Wirtschaftsakteure kommt,
- dass die nationalen Behörden bei der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen unterschiedlich vorgehen
- und dass Qualitätsprobleme bei bestimmten notifizierten Stellen auftreten.

Zudem ist das Regelungsumfeld immer komplexer geworden, weil für ein und dasselbe Produkt häufig mehrere Rechtsvorschriften gleichzeitig gelten. Sind diese Rechtsvorschriften noch dazu uneinheitlich, wird es sowohl für die Wirtschaftsakteure als auch für die Behörden immer schwieriger, diese Vorschriften korrekt zu verstehen und anzuwenden.

Um diese horizontalen Defizite zu beseitigen, die sich durch die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für mehrere Industriesektoren ziehen, wurde 2008 der **neue Rechtsrahmen** (*New Legislative Framework – NLF*) als Teil des **Binnenmarktpakets für Waren** verabschiedet. Mit ihm sollen die geltenden Regelungen gestärkt und ergänzt und die praktischen Aspekte der Anwendung und Durchführung optimiert werden. Der neue Rechtsrahmen besteht aus zwei einander ergänzenden Instrumenten: **der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten.**

Mit der NLF-Verordnung wurden Bestimmungen über die Akkreditierung (ein Mechanismus zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen) und Anforderungen an die Organisation und Leistungsfähigkeit der Marktüberwachung sowie an die Kontrolle von Produkten aus Drittländern eingeführt. Seit dem 1. Januar 2010 haben diese Vorschriften in allen Mitgliedstaaten unmittelbare Geltung.

Der NLF-Beschluss gibt ein einheitliches Muster für EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für Produkte vor. Dieses Muster bilden Bestimmungen, die in EU-Produktvorschriften einheitlich verwendet werden (z. B. Begriffsbestimmungen, Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, notifizierte Stellen, Schutzklauselmechanismen). Diese einheitlichen Bestimmungen wurden gestärkt, damit die Richtlinien in der Praxis wirksamer angewandt und durchgeführt werden können. Es wurden auch neue Elemente eingeführt, wie z. B. Verpflichtungen für die Einführer, die entscheidende Bedeutung für eine größere Sicherheit der auf dem Markt befindlichen Produkte haben.

Die Bestimmungen des NLF-Beschlusses und der NLF-Verordnung ergänzen einander und stehen in engem Zusammenhang. Der NLF-Beschluss enthält die entsprechenden Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure und die notifizierte Stellen, die es den Marktüberwachungsbehörden und den für die notifizierte Stellen zuständigen Behörden erlauben, die ihnen mit der NLF-Verordnung übertragenen Aufgaben ordnungsgemäß zu erfüllen und eine wirkungsvolle und einheitliche Durchsetzung der EU-Produktvorschriften zu gewährleisten.

Anders als die Bestimmungen der NLF-Verordnung haben jene des NLF-Beschlusses keine unmittelbare Geltung. Damit alle Branchen der Wirtschaft, die den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften unterliegen, von den Verbesserungen durch den neuen Rechtsrahmen profitieren, müssen die Bestimmungen des NLF-Beschlusses erst in die geltenden Produktvorschriften aufgenommen werden.

Eine Erhebung, die nach Annahme des Binnenmarktpakets für Waren im Jahr 2008 durchgeführt wurde, ergab, dass die meisten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für Produkte innerhalb der folgenden drei Jahre zur Überarbeitung anstanden, nicht nur weil die sektorenübergreifenden Probleme gelöst werden sollten, sondern auch aus sektorspezifischen Gründen. Jede dieser Überarbeitungen umfasst automatisch eine Angleichung der betroffenen Vorschriften an den NLF-Beschluss, da sich Parlament, Rat und Kommission dazu verpflichtet haben, seine Bestimmungen in künftigen Produktvorschriften möglichst weitgehend einzusetzen, damit die größtmögliche Kohärenz des rechtlichen Rahmens erreicht wird.

Bei einigen anderen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften wie der Richtlinie 2004/108/EG war innerhalb dieses zeitlichen Rahmens keinerlei Überarbeitung aufgrund sektorspezifischer

Probleme geplant. Damit die Probleme bei der Nicht-Konformität und bei den notifizierten Stellen trotzdem auch in diesen Sektoren beseitigt werden und die Einheitlichkeit des gesamten Regelungsumfelds für Produkte sichergestellt ist, wurde beschlossen, diese Richtlinien in Form eines Pakets an die Bestimmungen des NLF-Beschlusses anzugleichen.

### **Vereinbarkeit mit anderen Politikbereichen und Zielen der Union**

Diese Initiative steht im Einklang mit der Binnenmarktakte<sup>1</sup>, in der nachdrücklich darauf hingewiesen wurde, dass das Vertrauen der Verbraucher in die Qualität der auf dem Markt befindlichen Produkte wiederhergestellt und die Marktüberwachung unbedingt ausgebaut werden muss.

Zudem befördert sie das Ziel der Kommission, eine bessere Rechtsetzung und eine Vereinfachung des rechtlichen Umfelds zu erreichen.

## **2. ANHÖRUNG INTERESSIERTER KREISE UND FOLGENABSCHÄTZUNG**

### **Anhörung interessierter Kreise**

Die Angleichung der Richtlinie 2004/108/EG an den NLF-Beschluss wurde mit den nationalen Sachverständigen, die für die Umsetzung dieser Richtlinie zuständig sind, der Gruppe notifizierter Stellen, der Gruppe für die Verwaltungszusammenarbeit sowie in bilateralen Sitzungen mit Industrieverbänden erörtert.

Von Juni bis Oktober 2010 wurde eine öffentliche Konsultation durchgeführt, die sich an alle an dieser Initiative beteiligten Sektoren richtete. Sie bestand aus vier unterschiedlichen Fragebogen für Wirtschaftsakteure, Behörden, notifizierte Stellen und Nutzer; die Kommissionsdienststellen erhielten einen Rücklauf von 300 Antworten. Die Ergebnisse sind unter folgender Internetadresse veröffentlicht:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm)

Zusätzlich zur allgemeinen Konsultation wurde noch eine spezielle Konsultation der KMU durchgeführt. Dabei wurden im Mai/Juni 2010 durch das „Enterprise Europe Network“ 603 KMU befragt. Die Ergebnisse können hier eingesehen werden: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf)

Dieser Konsultationsprozess ergab eine breite Unterstützung für diese Initiative. Es herrscht Einigkeit darüber, dass die Marktüberwachung und das System für die Beurteilung und Überwachung der notifizierten Stellen verbessert werden müssen. Die Behörden befürworten das Vorhaben voll und ganz, weil damit das bestehende System ausgebaut und die EU-weite Zusammenarbeit intensiviert wird. Die Industrie erhofft sich davon fairere Wettbewerbsbedingungen durch ein wirksames Vorgehen gegen Produkte, bei denen die Rechtsvorschriften nicht eingehalten wurden, sowie eine Vereinfachung durch die Angleichung der Vorschriften. Es wurden einige Bedenken wegen bestimmter

---

<sup>1</sup> Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, KOM(2011) 206 endg.

Verpflichtungen laut, die jedoch für eine effizientere Marktüberwachung unerlässlich sind. Diese Maßnahmen werden keinen nennenswerten Kostenaufwand für die Industrie mit sich bringen und die Vorteile durch eine verbesserte Marktüberwachung dürften die entstehenden Kosten bei weitem überwiegen.

### **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Die Folgenabschätzung zu diesem Umsetzungspaket baut weitgehend auf der Folgenabschätzung auf, die zum neuen Rechtsrahmen durchgeführt wurde. Über das in diesem Zusammenhang eingeholte und analysierte Expertenwissen hinaus wurden zusätzlich Sachverständige und Interessenverbände der einzelnen Sektoren sowie Sachverständige aus den horizontalen Bereichen technische Harmonisierung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung konsultiert.

### **Folgenabschätzung**

Auf der Grundlage der gesammelten Informationen nahm die Kommission eine Folgenabschätzung vor, in der sie drei Optionen prüfte und miteinander verglich:

#### **Option 1 – Keine Veränderung der gegenwärtigen Situation**

Diese Option umfasst keine Änderungen der geltenden Richtlinie und erzielt etwaige Verbesserungen ausschließlich durch die NLF-Verordnung.

#### **Option 2 – Angleichung an den NLF-Beschluss durch nicht-legislative Maßnahmen**

In Option 2 wurde die Möglichkeit erwogen, zur freiwilligen Angleichung an die Bestimmungen des NLF-Beschlusses zu ermuntern, indem sie z. B. in Leitlinien als vorbildliche Verfahren beschrieben werden.

#### **Option 3 – Angleichung an den NLF-Beschluss durch legislative Maßnahmen**

Diese Option sieht vor, dass die Bestimmungen des NLF-Beschlusses in die geltenden Richtlinien eingefügt werden.

Option 3 wurde der Vorzug gegeben, weil

- mit ihr die Wettbewerbsfähigkeit jener Unternehmen und notifizierten Stellen, die ihre Pflichten ernst nehmen, gegenüber solchen, die das System unterlaufen, gestärkt wird,
- durch sie das Funktionieren des Binnenmarktes durch Gewährleistung der Gleichbehandlung aller Wirtschaftsakteure, insbesondere der Einführer und Händler, sowie der notifizierten Stellen verbessert wird,
- mit ihr kein nennenswerter Kostenaufwand für die Wirtschaftsakteure und die notifizierten Stellen verbunden ist und sie keine oder nur zu vernachlässigende Mehrkosten für diejenigen mit sich bringen dürfte, die bereits verantwortungsbewusst handeln,
- sie für wirkungsvoller als Option 2 gehalten wird: Da sich die Option 2 nicht durchsetzen lässt, ist es fraglich, ob von ihr überhaupt eine positive Wirkung ausgehen würde,

- die Optionen 1 und 2 keine Lösung für das Problem der Uneinheitlichkeit des Rechtsrahmens und daher auch keinerlei Fortschritt bei der Vereinfachung des Regelungsumfelds bieten können.

### 3. WESENTLICHE BESTANDTEILE DES VORSCHLAGS

#### 3.1. Horizontale Begriffsbestimmungen

Mit diesem Vorschlag werden harmonisierte Definitionen der Begriffe eingeführt, die in allen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union einheitlich verwendet werden und deshalb eine übereinstimmende Bedeutung in allen diesen Vorschriften erhalten sollten.

#### 3.2. Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure und Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit

Im Vorschlag werden die Verpflichtungen der Hersteller und der Bevollmächtigten präzisiert und Verpflichtungen für die Einführer und Händler eingeführt. Die Einführer müssen sicherstellen, dass der Hersteller das geltende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und die technischen Unterlagen erstellt hat. Außerdem müssen sie sich beim Hersteller vergewissern, dass diese technischen Unterlagen den Behörden auf Verlangen vorgelegt werden können. Die Einführer müssen zudem überprüfen, ob die Geräte korrekt gekennzeichnet und ihnen die erforderlichen Unterlagen beigelegt werden. Sie müssen eine Kopie der Konformitätserklärung aufbewahren und ihren Namen und ihre Anschrift auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen anbringen. Die Händler müssen überprüfen, ob die Geräte mit der CE-Kennzeichnung sowie dem Namen des Herstellers und gegebenenfalls des Einführers versehen sind und ihnen die erforderlichen Unterlagen und Anleitungen beiliegen.

Die Einführer und Händler müssen mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten und geeignete Maßnahmen ergreifen, wenn sie nichtkonforme Geräte abgegeben haben.

Es werden für alle Wirtschaftsakteure **verschärfte Auflagen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit** eingeführt. Die Geräte müssen den Namen und die Anschrift des Herstellers sowie eine Nummer tragen, durch die sie identifiziert und ihren technischen Unterlagen zugeordnet werden können. Ein Gerät, das eingeführt wird, muss auch den Namen und die Anschrift des Einführers tragen. Außerdem muss jeder Wirtschaftsakteur in der Lage sein, den Behörden den Wirtschaftsakteur benennen zu können, von dem er ein Gerät bezogen oder an den er ein Gerät abgegeben hat.

#### 3.3. Harmonisierte Normen

Bei Einhaltung harmonisierter Normen ist von einer Konformität mit den wesentlichen Anforderungen auszugehen (Konformitätsvermutung). Am 1. Juni 2011 nahm die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung über die europäische Normung<sup>2</sup> an, in der ein horizontaler Rechtsrahmen für die europäische Normung festgelegt wird. Dieser

---

<sup>2</sup> KOM(2011) 315 endg.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur europäischen Normung und 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, 2009/105/EG und 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.

Verordnungsentwurf enthält unter anderem Bestimmungen für Normungsaufträge, die die Europäische Kommission an die Europäischen Normungsgremien richtet, über das Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen und die Einbindung von Interessengruppen in den Normungsprozess. Deshalb wurden die Bestimmungen der Richtlinie 2004/108/EG, die ebendiese Aspekte regeln, aus Gründen der Rechtssicherheit aus dem Vorschlag gestrichen.

Die Bestimmung, derzufolge die Einhaltung harmonisierter Normen eine Konformitätsvermutung begründet, wurde geändert, damit der Umfang dieser Konformitätsvermutung präzisiert wird, falls diese Normen nur Teile der wesentlichen Anforderungen abdecken.

### **3.4. Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung**

In der Richtlinie 2004/108/EG wurden die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren ausgesucht, die die Hersteller anwenden müssen, um nachzuweisen, dass ihre Geräte den wesentlichen Anforderungen genügen. Mit diesem Vorschlag werden diese Verfahren an ihre aktualisierten Versionen aus dem NLF-Beschluss angeglichen, wobei bestimmte spezifische Elemente aus der Konformitätsbewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit beibehalten werden. Die Richtlinie enthält zudem ein Muster für die EU-Konformitätserklärung.

Die allgemeinen Grundsätze der CE-Kennzeichnung sind in Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt, wohingegen die ausführlichen Bestimmungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung an den Geräten in diesen Vorschlag eingefügt wurden.

### **3.5. Notifizierte Stellen**

Durch diesen Vorschlag werden die Notifizierungskriterien für die notifizierte Stellen gestärkt. Dabei wird klargestellt, dass Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer ebenfalls den Anforderungen für eine Notifizierung genügen müssen. Es werden besondere Anforderungen an notifizierende Behörden eingeführt und das Verfahren für die Notifizierung von notifizierte Stellen wird überarbeitet. Eine notifizierte Stelle muss ihre Kompetenz durch eine Akkreditierungsurkunde nachweisen. Wurde die Kompetenz einer notifizierte Stelle nicht mit Hilfe der Akkreditierung begutachtet, muss die Notifizierung die Unterlagen darüber enthalten, wie die Kompetenz dieser Stelle begutachtet wurde. Die Mitgliedstaaten können Einwände gegen eine Notifizierung erheben.

### **3.6. Marktüberwachung und Schutzklauselverfahren**

In dem Vorschlag wird das bestehende Schutzklauselverfahren verbessert. Es wird eine Stufe des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten eingeführt und dargelegt, welche Schritte die betreffenden Behörden unternehmen müssen, wenn ein nichtkonformes Gerät erkannt wird. Ein echtes Schutzklauselverfahren (das dazu führt, dass die Kommission darüber entscheidet, ob eine Maßnahme begründet ist oder nicht) wird nur dann eingeleitet, wenn ein Mitgliedstaat einen Einwand gegen eine Maßnahme erhebt, die ein anderer Mitgliedstaat gegen ein Gerät ergriffen hat. Besteht Einigkeit hinsichtlich der beschränkenden Maßnahme, die von einem Mitgliedstaat ergriffen wurde, müssen alle Mitgliedstaaten auf ihrem Hoheitsgebiet entsprechend tätig werden.

#### **4. RECHTLICHE ASPEKTE**

##### **Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

##### **Subsidiaritätsprinzip**

Beim Binnenmarkt handelt es sich um eine gemeinsame Zuständigkeit der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten. Das Subsidiaritätsprinzip betrifft hauptsächlich die neu eingefügten Bestimmungen, mit denen eine Verbesserung der wirksamen Durchsetzung der Richtlinie 2004/108/EG bezweckt wird: die Verpflichtungen der Einführer und Händler, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und über die Begutachtung und Notifizierung von notifizierten Stellen sowie die Verpflichtung zu einer stärkeren Kooperation im Rahmen der neuen Marktüberwachungs- und Schutzklauselverfahren.

Die Erfahrung bei der Durchführung der Rechtsvorschriften hat gezeigt, dass auf nationaler Ebene ergriffene Maßnahmen zu unterschiedlichen Vorgehensweisen und zu einer Ungleichbehandlung der Wirtschaftsakteure innerhalb der EU führte, was der Zielsetzung dieser Richtlinie zuwiderläuft. Werden auf nationaler Ebene Abhilfemaßnahmen gegen Probleme ergriffen, besteht die Gefahr, dass Hindernisse für den freien Warenverkehr entstehen. Zudem bleiben nationale Maßnahmen auf die territoriale Zuständigkeit eines Mitgliedstaats beschränkt. Da der internationale Handel zunimmt, steigt auch die Anzahl der grenzüberschreitenden Fälle stetig an. Durch ein koordiniertes Vorgehen auf EU-Ebene lässt sich die Zielsetzung viel besser erreichen und insbesondere eine wirksamere Marktüberwachung erzielen. Daher ist es sinnvoller, auf EU-Ebene tätig zu werden.

Auch kann das Problem der Uneinheitlichkeit der Richtlinien einzig durch den EU-Gesetzgeber gelöst werden.

##### **Verhältnismäßigkeit**

Die vorgeschlagenen Änderungen gehen entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht über das für die Erreichung der gesetzten Ziele erforderliche Maß hinaus.

Die neuen beziehungsweise geänderten Verpflichtungen führen nicht zu unnötigen Belastungen und Kosten für die Wirtschaft, insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen, oder für die Behörden. Wurde festgestellt, dass Änderungen sich negativ auswirken, hat es die Analyse der Folgen der betreffenden Option ermöglicht, die angemessenste Lösung für die erkannten Probleme zu finden. Bei einigen der Änderungen geht es darum, die Klarheit der derzeitigen Richtlinie zu verbessern, ohne neue, mit Mehrkosten verbundene Anforderungen einzuführen.

##### **Gewählte Rechtsetzungstechnik**

Zur Angleichung an den NLF-Beschluss sind einige wesentliche Änderungen der Bestimmungen der Richtlinie 2004/108/EG erforderlich. Damit der geänderte Text lesbar bleibt, wurde die Technik der Neufassung im Einklang mit der Interinstitutionellen

Vereinbarung vom 28. November 2001 über die systematischere Neufassung von Rechtsakten<sup>3</sup> gewählt.

Die Änderungen der Bestimmungen der Richtlinie 2004/108/EG betreffen die Begriffsbestimmungen, die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, die bei Einhaltung harmonisierter Normen geltende Konformitätsvermutung, die Konformitätserklärung, die CE-Kennzeichnung, die notifizierten Stellen, das Schutzklauselverfahren und die Konformitätsbewertungsverfahren.

Der Geltungsbereich der Richtlinie 2004/108/EG und die wesentlichen Anforderungen werden durch diesen Vorschlag nicht geändert.

## **5. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Der Vorschlag hat keinerlei Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

## **6. WEITERE ANGABEN**

### **Aufhebung geltender Rechtsvorschriften**

Mit Erlass der vorgeschlagenen Richtlinie wird die Richtlinie 2004/108/EG aufgehoben.

### **Europäischer Wirtschaftsraum**

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

---

<sup>3</sup> ABl. C 77 vom 28.3.2002, S. 1.

---

↓ 2004/108 (angepasst)
------------------------

2011/0351 (COD)

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

zur ~~Angeleichung~~  Harmonisierung  der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten  
über die elektromagnetische Verträglichkeit ~~und zur Aufhebung der~~  
~~Richtlinie 89/336/EWG~~

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag ~~zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft~~  über die  
Arbeitsweise der Europäischen Union , insbesondere auf Artikel ~~95~~  114 ,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>4</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 1 (angepasst)
--

~~Die Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der  
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit<sup>5</sup>  
ist im Rahmen der Initiative zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften im  
Binnenmarkt (bekannt als SLIM-Initiative) überprüft worden. Der SLIM-Prozess und  
eine anschließende eingehende Konsultation haben erkennen lassen, dass der durch die~~

---

<sup>4</sup> ABl. C 220 vom 16.9.2003, S. 13.

<sup>5</sup> ~~ABl. L 139 vom 23.5.1989, S. 19. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).~~

~~Richtlinie 89/336/EWG geschaffene Rahmen erweitert, verbessert und klarer umrissen werden muss.~~

---

↓ neu

- (1) An der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG<sup>6</sup> sind eine Reihe von grundlegenden Änderungen vorzunehmen. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, eine Neufassung dieser Richtlinie vorzunehmen.
  - (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93<sup>7</sup> werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten erstellt und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.
  - (3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates<sup>8</sup> enthält einen einheitlichen Rahmen allgemeiner Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen Rechtsakten zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 2004/108/EG sollte daher an diesen Beschluss angepasst werden.
- 

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 2

- (4) Die Mitgliedstaaten haben zu gewährleisten, dass Funkdienstnetze, einschließlich Rundfunkempfang und Amateurfunkdienst, die gemäß der Vollzugsordnung für den Funkdienst der Internationalen Fernmeldeunion (ITU) tätig werden, Stromversorgungs- und Telekommunikationsnetze sowie an diese Netze angeschlossene Geräte gegen elektromagnetische Störungen geschützt werden.

---

<sup>6</sup> ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.

<sup>7</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

<sup>8</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 3  
(angepasst)

- (5) Die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zum Schutz gegen elektromagnetische Störungen ~~solten~~  müssen  harmonisiert werden, damit der freie Verkehr von elektrischen und elektronischen Geräten ermöglicht wird, ohne dass deshalb gerechtfertigte Schutzniveaus in den Mitgliedstaaten gesenkt werden müssten.

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 4

- (6) Zum Schutz gegen elektromagnetische Störungen müssen den verschiedenen Wirtschaftsakteuren Pflichten auferlegt werden. Diese Pflichten sollten gerecht verteilt und so gestaltet sein, dass dieser Schutz erreicht wird.

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 5

~~Die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln sollte so geregelt werden, dass der Binnenmarkt funktionieren kann, d. h. dass in einem Wirtschaftsraum ohne Binnengrenzen der freie Personen-, Waren-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.~~

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 6  
(angepasst)

- (7) Betriebsmittel, die von dieser Richtlinie erfasst werden, sollten sowohl Geräte als auch ortsfeste Anlagen umfassen. Für beide sollten jedoch unterschiedliche Regelungen getroffen werden. Der Grund dafür ist, dass ein Gerät innerhalb der ~~Gemeinschaft~~  Union  an jeden Ort verbracht werden kann, während eine ortsfeste Anlage eine Gesamtheit von Geräten und gegebenenfalls anderen Einrichtungen ist, die dauerhaft an einem bestimmten Ort installiert ist. Solche Anlagen entsprechen meist in Aufbau und Funktionsweise den spezifischen Bedürfnissen des Betreibers.

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 7  
(angepasst)

- (8) Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sollten nicht unter diese Richtlinie fallen, da sie bereits von der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer

Konformität<sup>9</sup> erfasst werden. Die Anforderungen beider Richtlinien an die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleisten das gleiche Schutzniveau.

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 8  
(angepasst)

- (9) Luftfahrzeuge und zum Einbau in Luftfahrzeuge bestimmte Betriebsmittel sollten nicht von dieser Richtlinie erfasst werden, da für ihre elektromagnetische Verträglichkeit bereits besondere ~~gemeinschaftliche~~ internationale oder  EU-  Vorschriften bestehen.
- 

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 9

- (10) Betriebsmittel, die aufgrund ihrer Beschaffenheit keine elektromagnetischen Störungen verursachen, bedürfen keiner Regelung durch diese Richtlinie.
- 

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 10  
(angepasst)

- (11) Diese Richtlinie sollte nicht die Sicherheit von Betriebsmitteln regeln, da diese in besonderen ~~gemeinschaftlichen~~ einzelstaatlichen und  EU-  Rechtsvorschriften geregelt wird.
- 

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 11  
(angepasst)

- (12) Die in dieser Richtlinie getroffenen Regelungen für Geräte sollten für fertige, ~~im Handel erhältliche~~ Geräte gelten, die ~~erstmalig in der Gemeinschaft~~ in Verkehr gebracht werden. Bestimmte Bauteile und Baugruppen sollten unter bestimmten Voraussetzungen als Geräte betrachtet werden, wenn sie für Endnutzer erhältlich sind.
- 

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 12  
(angepasst)

~~Diese Richtlinie folgt den in der Entschliessung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung<sup>10</sup> formulierten Grundsätzen. Dementsprechend werden an die Konstruktion und Fertigung von Betriebsmitteln grundlegende Anforderungen hinsichtlich ihrer elektromagnetischen Verträglichkeit gestellt. Diese Anforderungen werden in harmonisierten europäischen~~

---

<sup>9</sup> ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10. ~~Geändert durch die Richtlinie 1882/2003/EWG (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).~~

<sup>10</sup> ~~AbL. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.~~

~~Normen konkretisiert, die von den europäischen Normungsgremien Europäisches Komitee für Normung (CEN), Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) und Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) verabschiedet werden. CEN, Cenelec und ETSI sind in dem von dieser Richtlinie geregelten Bereich als für die Verabschiedung harmonisierter Normen zuständige Stellen anerkannt, wobei sie die Normen nach den allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen ihnen und der Kommission und nach dem Verfahren ausarbeiten, das in der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft<sup>11</sup> festgelegt ist.~~

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 13  
(angepasst)

~~Harmonisierte Normen spiegeln den allgemein anerkannten Stand der Technik in Bezug auf Fragen der elektromagnetischen Verträglichkeit in der Europäischen Union wider. Es liegt somit im Interesse des Funktionierens des Binnenmarkts, dass die Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemeinschaftsweit harmonisiert werden. Ist die Fundstelle einer harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, so begründet die Übereinstimmung mit dieser Norm die Vermutung der Konformität mit den von ihr abgedeckten grundlegenden Anforderungen der Richtlinie. Andere Formen des Konformitätsnachweises sollten jedoch zulässig sein. Übereinstimmung mit einer harmonisierten Norm bedeutet, dass ihren Bestimmungen entsprochen wird und dass dies durch die Verfahren nachgewiesen wurde, die in der Norm beschrieben werden oder auf die in ihr verwiesen wird.~~

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 14

(13) Hersteller von Betriebsmitteln, die zum Anschluss an Netze bestimmt sind, sollten diese so konstruieren, dass unter normalen Betriebsbedingungen eine unzumutbare Beeinträchtigung der Dienste vermieden wird. Betreiber von Netzen sollten diese so aufbauen, dass Hersteller von Betriebsmitteln, die zum Anschluss an Netze bestimmt sind, keinen unverhältnismäßig großen Aufwand treiben müssen, um unzumutbaren Beeinträchtigungen der Dienste vorzubeugen. Die europäischen Normungsgremien sollten dieser Forderung (einschließlich der kumulativen Wirkung bestimmter elektromagnetischer Erscheinungen) bei der Ausarbeitung harmonisierter Normen auf angemessene Weise Rechnung tragen.

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 15  
(angepasst)

~~Geräte sollten nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn ihre Hersteller nachgewiesen haben, dass die Geräte gemäß den Anforderungen dieser~~

---

<sup>11</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.

~~Richtlinie ausgelegt und hergestellt wurden. In Verkehr gebrachte Geräte sollten die CE-Kennzeichnung tragen, mit der die Übereinstimmung mit dieser Richtlinie bescheinigt wird. Wenn auch die Konformitätsbewertung Sache des Herstellers sein sollte und die Einschaltung einer unabhängigen Prüfstelle nicht vorgeschrieben werden sollte, so sollte es den Herstellern doch freigestellt sein, die Dienste einer solchen Stelle in Anspruch zu nehmen.~~

↓ neu

- (14) Die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität der Produkte verantwortlich sein, je nachdem welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, damit ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen gewährleistet wird, die Endnutzer geschützt werden und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.
- (15) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Produkte auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Akteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.
- (16) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben.
- (17) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Produkte aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und insbesondere, dass geeignete Bewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Produkte durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen auf den Markt gebrachte Produkte den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und nicht Produkte in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder eine Gefahr darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer dafür Sorge tragen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Produktkennzeichnung und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den Marktüberwachungsbehörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.
- (18) Der Händler stellt ein Produkt auf dem Markt bereit, nachdem es vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er hat gebührende Sorgfalt walten zu lassen um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Produkts nicht die Konformität des Produkts negativ beeinflusst.
- (19) Wenn er ein Produkt in Verkehr bringt, hat jeder Einführer seinen Namen und seine Kontaktanschrift auf dem Produkt anzugeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Produkts dies nicht erlauben. Hierzu gehören Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Produkt anzubringen.
- (20) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt so verändert, dass sich dies auf

seine Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.

- (21) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Produkt geben.
- (22) Durch die Rückverfolgbarkeit eines Produkts über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Produkte auf dem Markt bereitgestellt haben.

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 18  
(angepasst)

- (23) Ortsfeste Anlagen, unter anderem große Maschinen und Netze, können elektromagnetische Störungen verursachen oder gegen solche Störungen empfindlich sein. Zwischen ortsfesten Anlagen und Geräten können Schnittstellen bestehen, und von ortsfesten Anlagen verursachte elektromagnetische Erscheinungen können Geräte stören und umgekehrt. Unter dem Aspekt der elektromagnetischen Verträglichkeit ist es unerheblich, ob eine elektromagnetische Störung von einem Gerät oder einer ortsfesten Anlage verursacht wird. Deshalb sollte für beide ein kohärentes und umfassendes System grundlegender  wesentlicher  Anforderungen gelten. ~~Im Falle von ortsfesten Anlagen sollte die Möglichkeit bestehen, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen durch die Anwendung der einschlägigen harmonisierten Normen nachzuweisen.~~

↓ neu

- (24) Diese Richtlinie sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Anforderungen beschränken. Um eine Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu ermöglichen, ist vorzusehen, dass eine Konformitätsvermutung für jene Betriebsmittel gilt, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. [.../...] des Europäischen Parlaments und des Rates vom [...] zur europäischen Normung und 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, 2009/105/EG und 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>12</sup> zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen zu formulieren.
- (25) Die Verordnung (EU) Nr. [.../...] [über die europäische Normung] enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen dieser Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

<sup>12</sup> ABl. L [...] vom [...], S. [...].

(26) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Produkte die wesentlichen Anforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und des geforderten Schutzniveaus, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 16

(27) Im Rahmen der vorgeschriebenen Konformitätsbewertung sollte der Hersteller verpflichtet sein, anhand einer Untersuchung der maßgebenden Erscheinungen die elektromagnetische Verträglichkeit seines Gerätes zu bewerten, um festzustellen, ob es die Schutzanforderungen dieser Richtlinie erfüllt oder nicht.

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 17

(28) Kann ein Gerät in verschiedenen Konfigurationen betrieben werden, so sollte durch die Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit bestätigt werden, ob das Gerät die Schutzanforderungen in den Konfigurationen erfüllt, die der Hersteller als repräsentativ für den normalen und bestimmungsgemäßen Betrieb vorhersehen kann. In solchen Fällen sollte es genügen, zur Bewertung die Konfiguration heranzuziehen, die voraussichtlich die stärksten Störungen verursacht und diejenige, die am empfindlichsten gegen Störungen ist.

---

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 20

(29) Eine Konformitätsbewertung für Geräte, die nur zum Einbau in eine bestimmte ortsfeste Anlage in Verkehr gebracht werden und ansonsten im Handel nicht erhältlich sind, ist nicht zweckdienlich. Solche Geräte sollten deshalb von den üblichen Konformitätsbewertungsverfahren ausgenommen werden. Sie dürfen jedoch die Konformität der ortsfesten Anlage, in die sie eingebaut werden, nicht beeinträchtigen. Bei Einbau eines Gerätes in mehr als eine identische ortsfeste Anlage sollte die Angabe der Merkmale der elektromagnetischen Verträglichkeit der betreffenden Anlagen für eine Freistellung vom Konformitätsbewertungsverfahren ausreichen.

---

↓ neu

(30) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der detaillierte Informationen über die Konformität eines Geräts mit den Anforderungen dieser Richtlinie und anderer maßgeblicher EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften hervorgehen.

- (31) Diese CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Produkts zum Ausdruck und ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden.

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 19  
(angepasst)

- (32) Wegen der besonderen Merkmale ortsfester Anlagen ist für sie keine ~~Konformitätserklärung~~  EU-Konformitätserklärung  und keine  Anbringung der  CE-Kennzeichnung erforderlich.

↓ neu

- (33) Eines der in dieser Richtlinie dargelegten Konformitätsbewertungsverfahren erfordert, dass Konformitätsbewertungsstellen tätig werden, die der Kommission von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.

- (34) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 2004/108/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die dafür notifiziert werden wollen, Konformitätsbewertungsleistungen zu erbringen.

- (35) 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.

- (36) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte vermutet werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen in dieser Richtlinie genügt.

- (37) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Notifizierungszwecken eingesetzt werden.

- (38) 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 EU-weit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen

die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

- (39) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Produkten in der 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.
- (40) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (41) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (42) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.
- (43) Damit Rechtssicherheit sichergestellt ist, muss präzisiert werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der EU und für die Kontrolle von Produkten, die auf den EU-Markt gelangen, auch für unter diese Richtlinie fallende Geräte gelten. Diese Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten allerdings nicht daran hindern zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.
- (44) In der Richtlinie 2004/108/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen. 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.
- (45) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen gegen Produkte informiert werden können, die eine Gefahr für im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte

darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Produkten zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

- (46) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.
- (47) Die Mitgliedstaaten sollten für den Fall des Verstoßes gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften Sanktionen vorsehen und sicherstellen, dass diese angewandt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (48) Für die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Geräten, die bereits gemäß der Richtlinie 2004/108/EG in Verkehr gebracht wurden, ist eine Übergangsregelung vorzusehen.

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 22  
(angepasst)

- (49) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich das Funktionieren des Binnenmarkts für Betriebsmittel dadurch zu gewährleisten, dass ein angemessenes Niveau der elektromagnetischen Verträglichkeit festgelegt wird, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf ~~Gemeinschafts~~  Unions  Ebene zu erreichen ist, kann die ~~Gemeinschaft~~  Union  im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags  über die Europäische Union  niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus.

↓ neu

- (50) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu der Richtlinie 2004/108/EG inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der Richtlinie 2004/108/EG.
- (51) Die vorliegende Richtlinie sollte die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang V genannten Fristen für die Umsetzung der Richtlinie 2004/108/EG in innerstaatliches Recht und für deren Anwendung unberührt lassen –

↓ 2004/108 Erwägungsgrund 21  
(angepasst)

~~Eine Übergangsfrist ist erforderlich, damit Hersteller und andere Betroffene sich an die neuen Regelungen anpassen können.~~

↓ 2004/108 (angepasst)

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## KAPITEL 1

# ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

### *Artikel 1*

#### *Gegenstand ~~und Geltungsbereich~~*

↓ 2004/108

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

↓ 2004/108 (angepasst)

### *Artikel 2*

#### *⊗ Geltungsbereich ⊗*

1. Diese Richtlinie gilt für Betriebsmittel gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 23.

2. Diese Richtlinie gilt nicht für:

↓ 2004/108

(a) Betriebsmittel, die von der Richtlinie 1999/5/EG erfasst werden;

- (b) luftfahrttechnische Erzeugnisse, Teile und Ausrüstungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. ~~1592/2002~~ 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>13</sup> ~~vom 15. Juli 2002 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit<sup>14</sup>~~;

↓ 2004/108 (angepasst)

- (c) Funkgeräte, die von Funkamateuren im Sinne der im Rahmen der Konstitution  der Internationalen Fernmeldeunion  und  der  Konvention der ~~ITU~~  Internationalen Fernmeldeunion <sup>15</sup> erlassenen Vollzugsordnung genutzt werden, es sei denn, diese Betriebsmittel sind im Handel erhältlich; ~~Bausätze, die von Funkamateuren zusammenzubauen sind, und handelsübliche Geräte, die von Funkamateuren zur Nutzung durch Funkamateure umgebaut werden, gelten nicht als im Handel erhältliche Betriebsmittel.~~
- (d) ~~3.~~ Diese Richtlinie gilt ferner nicht für Betriebsmittel, die aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften

↓ 2004/108

- (~~ai~~) einen so niedrigen elektromagnetischen Emissionspegel haben oder in so geringem Umfang zu elektromagnetischen Emissionen beitragen, dass ein bestimmungsgemäßer Betrieb von Funk- und Telekommunikationsgeräten und sonstigen Betriebsmitteln möglich ist, und

↓ 2004/108 (angepasst)

- (~~bii~~) unter Einfluss der bei ihrem Einsatz üblichen elektromagnetischen Störungen ohne unzumutbare Beeinträchtigung betrieben werden können.

Im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c gelten Bausätze, die von Funkamateuren zusammenzubauen sind, und handelsübliche Geräte, die von Funkamateuren zur Nutzung durch Funkamateure umgebaut werden, nicht als im Handel erhältliche Betriebsmittel.

~~43.~~ Werden für die Betriebsmittel im Sinne des Absatzes 1 in anderen ~~gemeinschaftlichen~~ Richtlinien  der Union  spezifischere Festlegungen für einzelne oder alle  in Anhang I beschriebenen  ~~grundlegenden~~  wesentlichen  Anforderungen ~~des Anhangs I~~ getroffen, so gilt die vorliegende Richtlinie bezüglich dieser Anforderungen für diese

<sup>13</sup> ABl. L 79 vom 19.3.2008, S. 1.

<sup>14</sup> ~~ABl. L 240 vom 07.9.2002, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1701/2003 der Kommission (ABl. Nr. L 243 vom 27.9.2003, S. 5).~~

<sup>15</sup> Konstitution und Konvention der Internationalen Fernmeldeunion, verabschiedet von der Zusätzlichen Konferenz der Regierungsbevollmächtigten (Genf 1992), geändert durch die Konferenz der Regierungsbevollmächtigten (Kyoto 1994).

Betriebsmittel nicht beziehungsweise nicht mehr ab dem Zeitpunkt der Anwendung dieser anderen Richtlinien.

↓ 2004/108 (angepasst)

54. Die Anwendung der ~~gemeinschaftlichen~~  EU-Rechtsvorschriften  und der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Sicherheit von Betriebsmitteln wird von dieser Richtlinie nicht berührt.

Artikel 32 [Artikel R1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

*Begriffsbestimmungen*

↓ 2004/108

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

↓ 2004/108

- (a1) „Betriebsmittel“: ein Gerät oder eine ortsfeste Anlage;
- (b2) „Gerät“: ~~einen~~ fertigeren Apparat oder eine als Funktionseinheit in den Handel gebrachte Kombination solcher Apparate, der bzw. die für Endnutzer bestimmt ist und elektromagnetische Störungen verursachen kann oder dessen bzw. deren Betrieb durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden kann;
- (e3) „ortsfeste Anlage“: eine besondere Kombination von Geräten unterschiedlicher Art und gegebenenfalls weiteren Einrichtungen, die miteinander verbunden oder installiert werden und dazu bestimmt sind, auf Dauer an einem vorbestimmten Ort betrieben zu werden;
- (d4) „elektromagnetische Verträglichkeit“: die Fähigkeit eines Betriebsmittels, in seiner elektromagnetischen Umgebung zufriedenstellend zu arbeiten, ohne dabei selbst elektromagnetische Störungen zu verursachen, die für andere Betriebsmittel in derselben Umgebung unannehmbar wären;

↓ 2004/108 (angepasst)

(e5) „elektromagnetische Störung“: jede elektromagnetische Erscheinung, die die Funktion eines Betriebsmittels beeinträchtigen könnte,  einschließlich  ~~Eine elektromagnetische Störung kann~~ eines elektromagnetischen Rauschens, eines unerwünschten Signals oder einer Veränderung des Ausbreitungsmediums selbst sein.

---

↓ 2004/108

- (~~6~~) „Störfestigkeit“: die Fähigkeit eines Betriebsmittels, unter Einfluss einer elektromagnetischen Störung ohne Funktionsbeeinträchtigung zu arbeiten;
- (~~7~~) „Sicherheitszwecke“: Zwecke im Hinblick auf den Schutz des menschlichen Lebens oder des Eigentums;
- (~~8~~) „elektromagnetische Umgebung“: alle elektromagnetischen Erscheinungen, die an einem bestimmten Ort festgestellt werden können;
- 

↓ neu

- (9) „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Geräts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- (10) „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Geräts auf dem Unionsmarkt;
- (11) „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Gerät herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Gerät unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
- (12) „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
- (13) „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Gerät aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
- (14) „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Gerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
- (15) „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;
- (16) „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Betriebsmittel genügen muss;
- (17) „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. [.../] [zur europäischen Normung];
- (18) „Akkreditierung“: eine Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
- (19) „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

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

↓ 2004/108 (angepasst)

≠ Als Geräte im Sinne des Absatzes 1 ~~Buchstabe b~~  Nummer 2  gelten auch

↓ 2004/108 (angepasst)  
⇒ neu

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

Artikel ~~43~~

~~Inverkehrbringen~~ ⇒ Bereitstellung auf dem Markt ⇐ und/oder Inbetriebnahme

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Betriebsmittel nur ~~im Verkehr gebracht~~ ⇒ auf dem Markt bereitgestellt ⇐ und/oder in Betrieb genommen werden können, wenn sie bei ordnungsgemäßer Installierung und Wartung sowie bei bestimmungsgemäßer Verwendung den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 54*Freier Verkehr von Betriebsmitteln*

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

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

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

Unbeschadet der Richtlinie 98/34/EG notifizieren die Mitgliedstaaten diese Sondermaßnahmen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten.

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

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

Artikel 65

Wesentliche  ~~Grundlegende~~ Anforderungen

↓ 2004/108 (angepasst)

Die ~~in Artikel 1 genannten~~ Betriebsmittel müssen die in Anhang I aufgeführten  wesentlichen  ~~grundlegenden~~ Anforderungen erfüllen.

↓ neu

## KAPITEL 2

# VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

*Artikel 7 [Artikel R2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

### *Verpflichtungen der Hersteller*

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Geräte in Verkehr bringen und/oder in Betrieb nehmen, dass diese gemäß den wesentlichen Anforderungen von Anhang I entworfen und hergestellt wurden.

2. Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang II und Anhang III und führen das Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 15 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass das Gerät 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 über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts auf.

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

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

6. Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Gerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Gerät beigefügten Unterlagen an. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann.

7. Die Hersteller gewährleisten, dass dem Gerät die Gebrauchsanleitung und die in Artikel 18 genannten sonstigen Informationen beigefügt sind, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt werden.

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

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

#### *Artikel 8 [Artikel R3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

##### *Bevollmächtigte*

1. Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Verpflichtungen gemäß Artikel 7 Absatz 1 und die 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 Überwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts;

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

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

#### *Artikel 9 [Artikel R4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

##### *Verpflichtungen der Einführer*

1. Die Einführer bringen nur konforme Geräte in Verkehr.

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

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

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

4. Die Einführer gewährleisten, dass dem Gerät die Gebrauchsanleitung und die in Artikel 18 genannten sonstigen Informationen beigelegt sind, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt werden.

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

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

7. Die Einführer halten über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

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

*Artikel 10 [Artikel R5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]**Verpflichtungen der Händler*

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

2. Bevor sie ein Gerät auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Gerät mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen sowie die Gebrauchsanleitung und die in Artikel 18 genannten sonstigen Informationen in einer Sprache beigelegt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Gerät auf dem Markt bereitgestellt werden und/oder in Betrieb genommen werden soll, leicht verstanden werden kann, 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 nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, stellt er dieses Gerät erst auf dem Markt bereit, nachdem er es mit diesen Anforderungen in Einklang gebracht hat. Wenn mit dem Gerät eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

3. Solange sich ein Gerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I nicht beeinträchtigen.

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

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

*Artikel 11 [Artikel R6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]**Umstände, unter denen die Verpflichtungen des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten*

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel 7, wenn er ein Gerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt

befindliches Gerät so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 12 [Artikel R7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

*Identifizierung der Wirtschaftsakteure*

Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie ein Gerät bezogen haben;

b) an die sie ein Gerät abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 über einen Zeitraum von 10 Jahren nach dem Bezug des Geräts sowie von 10 Jahren nach der Abgabe des Geräts vorlegen können.

↓ 2004/108 (angepasst)

KAPITEL 3

**☒ KONFORMITÄT DER BETRIEBSMITTEL ☒**

Artikel ~~136~~ [Artikel R8 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

~~Harmonisierte Normen~~ ☒ Konformitätsvermutung ☒

↓ 2004/108

~~1. Unter „harmonisierter Norm“ ist eine europaweit gültige technische Spezifikation zu verstehen, die von einem anerkannten europäischen Normungsgremium aufgrund eines von der Kommission erteilten Auftrags und entsprechend den in der Richtlinie 98/34/EG festgelegten Verfahren ausgearbeitet wurde. Die Beachtung einer „harmonisierten Norm“ ist nicht zwingend vorgeschrieben.~~

↓ 2004/108 (angepasst)

~~2. Stimmt ein Bei Betriebsmitteln, ☒ die ☒ mit den einschlägigen harmonisierten Normen ☒ oder Teilen davon ☒ überein ☒ übereinstimmen ☒, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, so gehen die Mitgliedstaaten davon aus,~~

~~dass das Betriebsmittel die von diesen Normen abgedeckten  wird eine Konformität mit den  grundlegenden  wesentlichen  Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie  vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind  erfüllt. Diese Vermutung der Konformität beschränkt sich auf den Geltungsbereich der angewandten harmonisierten Normen und gilt nur innerhalb des Rahmens der von diesen harmonisierten Normen abgedeckten grundlegenden Anforderungen.~~

~~3. Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I nicht vollständig Rechnung trägt, so befasst der Mitgliedstaat oder die Kommission den durch die Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ständigen Ausschuss (im Folgenden „Ausschuss“ genannt) unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuss nimmt hierzu umgehend Stellung.~~

~~4. Nach Eingang der Stellungnahme des Ausschusses trifft die Kommission eine der folgenden Entscheidungen:~~

~~a) Die Fundstelle der harmonisierten Norm wird nicht veröffentlicht.~~

~~b) Die Fundstelle der harmonisierten Norm wird mit Einschränkungen veröffentlicht.~~

~~e) Die Fundstelle der harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union wird belassen.~~

~~d) Die Fundstelle der harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union wird gestrichen.~~

~~Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten ihre Entscheidung umgehend mit.~~

↓ neu

[Entspricht eine harmonisierte Norm den Anforderungen, die sie abdeckt und die in Anhang I oder Artikel 24 aufgeführt sind, veröffentlicht die Kommission die Fundstellen dieser Normen im Amtsblatt der Europäischen Union.]

↓ 2004/108 (angepasst)

## Artikel 14~~7~~

### *Konformitätsbewertungsverfahren für Geräte*

Die Übereinstimmung von Geräten mit den in Anhang I ~~genannten~~  aufgeführten  grundlegenden  wesentlichen  Anforderungen wird ~~nach dem in Anhang II beschriebenen Verfahren (interne Fertigungskontrolle)~~  anhand eines der folgenden Verfahren  nachgewiesen. ~~Nach dem Ermessen des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten kann auch das in Anhang III beschriebene Verfahren angewandt werden.~~

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

---

↓ 2004/108

~~Artikel 8~~

~~CE-Kennzeichnung~~

~~1. Geräte, deren Übereinstimmung mit dieser Richtlinie nach dem Verfahren des Artikels 7 nachgewiesen wurde, sind mit der CE-Kennzeichnung zu versehen, die diese Übereinstimmung bescheinigt. Sie ist vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten in der Gemeinschaft anzubringen. Die CE-Kennzeichnung ist gemäß Anhang V anzubringen.~~

~~2. Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass auf dem Gerät, seiner Verpackung oder seiner Gebrauchsanleitung keine Kennzeichnungen angebracht werden, deren Bedeutung oder Gestalt mit der Bedeutung oder Gestalt der CE-Kennzeichnung verwechselt werden kann.~~

~~3. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Gerät, seiner Verpackung oder seiner Gebrauchsanleitung angebracht werden, wenn sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.~~

~~4. Stellt eine zuständige Behörde fest, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, so ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft unbeschadet des Artikels 10 verpflichtet, das Gerät nach den Vorgaben des betreffenden Mitgliedstaates in Übereinstimmung mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen.~~

---

↓ neu

~~Artikel 15 [Artikel R10 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]~~

~~EU-Konformitätserklärung~~

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

~~2. Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IV dieser Richtlinie und wird stets auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Gerät in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt das Gerät bereitgestellt wird.~~

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

4. Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Geräts.

*Artikel 16 [Artikel R11 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

*Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung*

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

*Artikel 17 [Artikel R12 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

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

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

2. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Geräts angebracht.

---

↓ 2004/108 (angepasst)

*Artikel ~~189~~*

*Sonstige ~~Kennzeichen und~~ Informationen*

---

↓ 2004/108

~~1. Jedes Gerät ist durch die Typbezeichnung, die Baureihe, die Seriennummer oder durch andere geeignete Angaben zu identifizieren.~~

~~2. Zu jedem Gerät sind der Name und die Anschrift des Herstellers anzugeben; ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft ansässig, so sind der Name und die Anschrift seines Bevollmächtigten oder der Person in der Gemeinschaft anzugeben, die für das Inverkehrbringen des Gerätes in der Gemeinschaft verantwortlich ist.~~

↓ 2004/108 (angepasst)

~~13.~~ Der Hersteller muss Angaben über besondere Vorkehrungen machen, die bei Montage, Installierung, Wartung oder Betrieb des Gerätes zu treffen sind, damit es nach Inbetriebnahme die  wesentlichen  ~~ASchutz~~anforderungen nach Anhang I Nummer 1 erfüllt.

~~24.~~ Bei Geräten, deren Übereinstimmung mit den  wesentlichen  ~~ASchutz~~anforderungen  nach Anhang I Nummer 1  in Wohngebieten nicht gewährleistet ist, ist auf ~~diese~~  eine solche  Nutzungsbeschränkung — gegebenenfalls auch auf der Verpackung — eindeutig hinzuweisen.

~~35.~~ Die Informationen, die zur Nutzung des Gerätes entsprechend dessen Verwendungszweck erforderlich sind, müssen in der dem Gerät beigelegten Gebrauchsanweisung enthalten sein.

↓ 2004/108

~~Artikel 10~~

~~Schutzklausel~~

~~1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein mit der CE-Kennzeichnung versehenes Gerät nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, so ergreift er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um das Gerät vom Markt zu nehmen, das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme zu untersagen oder den freien Verkehr für dieses Gerät einzuschränken.~~

~~2. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten eine solche Maßnahme unverzüglich mit, begründet seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Nichtübereinstimmung zurückzuführen ist~~

~~a) auf die Nichterfüllung der in Anhang I genannten grundlegenden Anforderungen, falls das Gerät nicht den in Artikel 6 genannten harmonisierten Normen entspricht;~~

~~b) auf eine fehlerhafte Anwendung der in Artikel 6 genannten harmonisierten Normen;~~

~~c) auf Mängel der in Artikel 6 genannten harmonisierten Normen.~~

~~3. Die Kommission hört die Betroffenen so bald wie möglich und teilt anschließend den Mitgliedstaaten mit, ob sie die Maßnahme für gerechtfertigt hält oder nicht.~~

~~4. Sind Mängel der harmonisierten Normen der Grund für die Maßnahme nach Absatz 1 und beabsichtigt der Mitgliedstaat, die Maßnahme aufrechtzuerhalten, so befasst die Kommission nach Anhörung der Beteiligten den Ausschuss und leitet das in Artikel 6 Absätze 3 und 4 vorgesehene Verfahren ein.~~

~~5. Ist das nicht übereinstimmende Gerät dem in Anhang III genannten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden, so ergreift der zuständige~~

~~Mitgliedstaat geeignete Maßnahmen gegenüber dem Aussteller der Erklärung nach Anhang III Nummer 3 und unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.~~

#### ~~Artikel 11~~

### ~~Entscheidungen, den freien Verkehr von Geräten zurückzunehmen, zu verbieten oder einzuschränken~~

~~1. Jede aufgrund dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, mit der ein Gerät von Markt genommen wird oder das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder der freie Verkehr für dieses Gerät eingeschränkt oder untersagt wird, muss ausführlich begründet werden. Sie ist dem Betroffenen unverzüglich mitzuteilen; gleichzeitig ist ihm mitzuteilen, welche Rechtsmittel ihm nach den jeweiligen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Verfügung stehen und innerhalb welcher Fristen diese Rechtsmittel einzulegen sind.~~

~~2. Wird eine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen, so ist dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder jeder anderen interessierten Stelle vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, es sei denn, die Maßnahme ist, insbesondere im öffentlichen Interesse, so dringlich, dass eine vorherige Anhörung nicht möglich ist.~~

#### ~~Artikel 12~~

### ~~Benannte Stellen~~

~~1. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission die Stellen, die sie zur Ausführung der in Anhang III genannten Aufgaben benannt haben. Die Mitgliedstaaten wenden bei der Auswahl der zu benennenden Stellen die Kriterien des Anhangs VI an.~~

~~Bei der Meldung der benannten Stellen ist anzugeben, ob diese zur Ausführung der in Anhang III genannten Aufgaben für alle von dieser Richtlinie erfassten Geräte und/oder die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I zuständig sind oder ob ihr Zuständigkeitsbereich nur auf bestimmte Aspekte und/oder Gerätekategorien beschränkt ist.~~

~~2. Erfüllt eine Stelle die Beurteilungskriterien der einschlägigen harmonisierten Normen, wird davon ausgegangen, dass sie die von diesen harmonisierten Normen erfassten Kriterien des Anhangs VI erfüllt. Die Kommission veröffentlicht die Fundstellen dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.~~

~~3. Die Kommission veröffentlicht eine Liste der benannten Stellen im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Sie hält diese Liste auf dem neuesten Stand.~~

~~4. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass eine benannte Stelle die Kriterien des Anhangs VI nicht mehr erfüllt, unterrichtet er die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten davon. Die Kommission streicht dann diese Stelle aus der in Absatz 3 genannten Liste.~~

↓ 2004/108 (angepasst)  
⇒ neu

## ~~ORTSFESTE ANLAGEN~~

### Artikel ~~1913~~

#### Ortsfeste Anlagen

1. Geräte, die ~~in Verkehr gebracht~~ ⇒ auf dem Markt bereitgestellt ⇐ worden sind und in ortsfeste Anlagen eingebaut werden können, unterliegen allen für Geräte geltenden Vorschriften dieser Richtlinie.

Die ~~Bestimmungen~~ ☒ Anforderungen ☒ der Artikel ~~5, 7, 8 und 9~~ ☒ 6 bis 11 sowie der Artikel 15 bis 18 ☒ gelten jedoch nicht zwingend für Geräte, die für den Einbau in eine bestimmte ortsfeste Anlage bestimmt ☒ sind ☒ und ☒ anderweitig nicht auf dem Markt bereitgestellt werden ☒ ~~im Handel nicht erhältlich sind.~~

In solchen Fällen sind in den beigefügten Unterlagen die ortsfeste Anlage und deren Merkmale der elektromagnetischen Verträglichkeit anzugeben, und es ist anzugeben, welche Vorkehrungen beim Einbau des Gerätes in diese Anlage zu treffen sind, damit deren Konformität nicht beeinträchtigt wird. ~~Ferner~~ ☒ Zusätzlich ☒ sind die in Artikel ~~9 Absätze 1 und 2~~ 7 Absätze 5 und 6 sowie Artikel 9 Absatz 3 genannten Angaben zu machen.

↓ 2004/108

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

↓ 2004/108 (angepasst)

Wird festgestellt, dass die ortsfeste Anlage den Anforderungen nicht entspricht, so können die zuständigen Behörden geeignete Maßnahmen zur Herstellung der Konformität mit den ☒ wesentlichen ☒ ~~Schutzanforderungen nach dem Anhang I Nummer 1~~ anordnen.

3. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften für die Benennung der Person oder der Personen, die für die Feststellung der Konformität einer ortsfesten Anlage mit den einschlägigen ~~grundlegenden~~ ☒ wesentlichen ☒ Anforderungen zuständig sind.

## KAPITEL 4

# NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

*Artikel 20 [Artikel R13 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

### *Notifizierung der notifizierten Stellen*

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

*Artikel 21 [Artikel R14 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

### *Notifizierende Behörden*

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

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

3. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 22 Absätze 1 bis 6 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 22 [Artikel R15 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

### *Anforderungen an notifizierende Behörden*

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

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

3. Eine notifizierte 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 notifizierte Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

5. Eine notifizierte Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

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

*Artikel 23 [Artikel R16 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

*Informationspflichten der notifizierenden Behörden*

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

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

*Artikel 24 [Artikel R17 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

*Anforderungen an notifizierte Stellen*

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

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

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

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

4. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur,

Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Geräte oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Geräten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Geräte zum persönlichen Gebrauch aus.

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

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass 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, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

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

a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;

b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über eine angemessene Politik und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

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

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

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

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,

c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen 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 ihres Bewertungspersonals wird garantiert.

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

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

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

11. Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

*Artikel 25 [Artikel R18 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

#### *Konformitätsvermutung*

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

*Artikel 26 [Artikel R20 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]**Zweigunternehmen von notifizierte 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 24 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.
2. Die notifizierte 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 notifizierte Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Anhang III ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

*Artikel 27 [Artikel R22 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]**Anträge auf Notifizierung*

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.
2. Diesem Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des/der Geräts/-e, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 24 erfüllt.
3. Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel 24 erfüllt.

*Artikel 28 [Artikel R23 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]**Notifizierungsverfahren*

1. Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 24 erfüllen.
2. Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

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

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

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

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

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

#### *Artikel 29 [Artikel R24 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

##### *Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen*

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

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

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

Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

#### *Artikel 30 [Artikel R25 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

##### *Änderungen der Notifizierungen*

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

2. Bei Widerruf, Einschränkung oder Aussetzung der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten

Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

*Artikel 31 [Artikel R26 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

*Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen*

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

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

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

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

*Artikel 32 [Artikel R27 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

*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 sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Gerätetechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Geräts mit den Bestimmungen dieser Richtlinie erforderlich ist.

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

4. Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Gerät die wesentlichen Anforderungen nicht

mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

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

### *Artikel 33*

#### *Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen*

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

### *Artikel 34 [Artikel R28 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

#### *Meldepflichten der notifizierten Stellen*

1. Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

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

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

### *Artikel 35 [Artikel R29 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]*

#### *Erfahrungsaustausch*

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

*Artikel 36 [Artikel R30 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]**Koordinierung der notifizierten Stellen*

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

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

**KAPITEL 5****ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN GERÄTE UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN***Artikel 37**Überwachung des Unionsmarktes, Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Geräte*

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

*Artikel 38 [Artikel R31 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]**Verfahren zur Behandlung von Geräten, mit denen eine Gefahr verbunden ist, auf nationaler Ebene*

1. Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig geworden oder haben sie hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in dieser Richtlinie geregeltes Gerät im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte gefährdet, die unter diese Richtlinie fallen, beurteilen sie, ob das betreffende Gerät alle in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

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

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

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

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

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

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

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

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

a) Das Gerät erfüllt die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen hinsichtlich der im öffentlichen Interesse schützenswerten Aspekte nicht.

b) Die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 12 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

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

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

8. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Geräts getroffen werden.

*Artikel 39 [Artikel R32 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]**Schutzklauselverfahren der Union*

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

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

2. Hält die Kommission die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Gerät zurückgenommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

3. Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Geräts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 38 Absatz 5 Buchstabe b begründet, leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel [8] der Verordnung (EU) Nr. [../..] [über die europäische Normung] ein.

*Artikel 40 [Artikel R34 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]**Formale Nichtkonformität*

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

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

b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;

c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;

d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig.

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

↓ 2004/108 (angepasst)

KAPITEL ~~6~~IV

⊗ **ÜBERGANGS- UND** ⊗ **SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

↓ neu

*Artikel 41*

*Sanktionen*

Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen die innerstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zu dem in [Artikel 43 Absatz 1 Unterabsatz 2] genannten Datum sowie etwaige spätere Änderungen dieser Vorschriften unverzüglich mit.

↓ 2004/108 (angepasst)

⇒ neu

*Artikel ~~42~~15*

*Übergangsbestimmungen*

Die Mitgliedstaaten dürfen ~~das Inverkehrbringen~~ ⇒ die Bereitstellung auf dem Markt ⇐ und/oder die Inbetriebnahme von Betriebsmitteln, ~~die den Bestimmungen der Richtlinie 89/336/EWG entsprechen und vor dem 20. Juli 2009~~ ⇒ die der Richtlinie 2004/108/EG unterliegen, deren Anforderungen erfüllen und vor dem [in Artikel 43 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Datum] ⇐ in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

↓ 2004/108 (angepasst)
------------------------

*Artikel ~~4316~~*

*Umsetzung*

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen  spätestens am [Datum einfügen: zwei Jahre nach Erlass]  die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um ~~dieser Richtlinie~~  Artikel 3 Absatz 1 Nummern 9 bis 25, Artikel 4, Artikel 5 Absatz 1, Artikel 7 bis 12, Artikel 15 bis 17, Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1 und Artikel 20 bis 42 sowie den Anhängen II, III und IV  ~~bis zum 20. Januar 2007~~ nachzukommen. Sie ~~setzen die~~  teilen der  Kommission unverzüglich ~~davon in Kenntnis~~  den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei .

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem ~~20. Juli 2007~~  [Tag nach dem in Absatz 1 genannten Datum]  an.

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

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

*Artikel ~~4414~~*

*Aufhebung*

Die Richtlinie ~~2004/108/EG~~~~89/336/EWG~~ wird ~~mit Wirkung vom 20. Juli 2007~~  unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang V genannten Frist für die Umsetzung der Richtlinie in innerstaatliches Recht und für die Anwendung dieser Richtlinie mit Wirkung vom [in Artikel 43 Absatz 1 Unterabsatz 2 genanntes Datum]  aufgehoben.

Bezugnahmen auf die  aufgehobene  Richtlinie ~~89/336/EWG~~ gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VI~~1~~ zu lesen.

*Artikel ~~4517~~*

*Inkrafttreten*

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

---



Artikel 1, Artikel 2, Artikel 3 Absatz 1 Nummern 1 bis 8 und Absatz 2, Artikel 5 Absätze 2 und 3, Artikel 6, Artikel 13 Absatz 1, Artikel 19 Absatz 3 und Anhang I sind ab dem [in Artikel 43 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Datum] anwendbar.

---

↓ 2004/108

*Artikel ~~4618~~*

*Adressaten*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu [...] am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

---

↓ 2004/108 (angepasst)

## ANHANG I

### WESENTLICHE GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN NACH ~~ARTIKEL 5~~

#### 1. WESENTLICHE SCHUTZANFORDERUNGEN

---

↓ 2004/108

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

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

#### 2. BESONDERE ANFORDERUNGEN AN ORTSFESTE ANLAGEN

Installation und vorgesehene Verwendung der Komponenten:

---

↓ 2004/108 (angepasst)

Ortsfeste Anlagen sind nach den anerkannten Regeln der Technik zu installieren, und im Hinblick auf die Erfüllung der  wesentlichen  Schutzanforderungen des Abschnitts 1 sind die Angaben zur vorgesehenen Verwendung der Komponenten zu berücksichtigen. Diese anerkannten Regeln der Technik sind zu dokumentieren, und der Verantwortliche/die Verantwortlichen halten die Unterlagen für die zuständigen einzelstaatlichen Behörden zu Kontrollzwecken zur Einsicht bereit, solange die ortsfeste Anlage in Betrieb ist.

---

↓ 2004/108 (angepasst)

## ANHANG II

### ~~KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN NACH ARTIKEL 7~~

---

↓ 2004/108

#### (INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE)

~~1. Der Hersteller hat anhand der maßgebenden Erscheinungen die elektromagnetische Verträglichkeit seines Gerätes zu bewerten, um festzustellen, ob es die Schutzanforderungen nach Anhang I Nummer 1 erfüllt. Die sachgerechte Anwendung aller einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht sind, ist der Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit gleichwertig.~~

~~2. Bei der Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit sind alle bei bestimmungsgemäßem Betrieb üblichen Bedingungen zu berücksichtigen. Kann ein Gerät in verschiedenen Konfigurationen betrieben werden, so muss die Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit bestätigen, ob es die Schutzanforderungen nach Anhang I Nummer 1 in allen Konfigurationen erfüllt, die der Hersteller als repräsentativ für die bestimmungsgemäße Verwendung bezeichnet.~~

~~3. Der Hersteller erstellt nach den Bestimmungen des Anhangs IV die technischen Unterlagen, mit denen nachgewiesen wird, dass das Gerät die grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.~~

~~4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft halten die technischen Unterlagen mindestens zehn Jahre lang nach Fertigung des letzten Gerätes für die zuständigen Behörden zur Einsicht bereit.~~

~~5. Die Übereinstimmung des Gerätes mit allen einschlägigen grundlegenden Anforderungen ist durch eine EG-Konformitätserklärung zu bescheinigen, die der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ausstellt.~~

~~6. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft halten die EG-Konformitätserklärung mindestens zehn Jahre lang nach Fertigung des letzten Gerätes für die zuständigen Behörden zur Einsicht bereit.~~

~~7. Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt die Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen und der Konformitätserklärung der Person zu, die das Gerät auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt.~~

~~8. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte in Übereinstimmung mit den in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gefertigt werden.~~

~~9. Die technischen Unterlagen und die EG-Konformitätserklärung sind gemäß den Bestimmungen des Anhangs IV zu erstellen.~~

↓ neu

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller anhand einer Untersuchung der maßgebenden Erscheinungen die elektromagnetische Verträglichkeit seines Gerätes bewertet, um festzustellen, ob es die in Anhang I Nummer 1 genannten wesentlichen Anforderungen erfüllt, und den in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Verpflichtungen nachkommt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie genügen.

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

Die sachgerechte Anwendung aller einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sind, ist der Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit gleichwertig.

## 2. Technische Unterlagen

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

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

— eine allgemeine Beschreibung des Geräts;

— eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

— die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und

— Prüfberichte.

### 3. Herstellung von Waren

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

### 4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Gerät an, das den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

4.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

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

### 5. Bevollmächtigter

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

---

↓ 2004/108

### ANHANG III

#### KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN NACH ARTIKEL 7

1. Dieses Verfahren besteht in der Anwendung des Anhangs II mit folgenden Ergänzungen:
2. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft legt die technischen Unterlagen der benannten Stelle gemäß Artikel 12 vor und ersucht die benannte Stelle um eine Bewertung der Unterlagen. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft teilen der benannten Stelle mit, welche Aspekte der grundlegenden Anforderungen von ihr zu bewerten sind.
3. Die benannte Stelle prüft die technischen Unterlagen und bewertet, ob in diesen Unterlagen in angemessener Weise nachgewiesen wird, dass die Anforderungen der Richtlinie, die von ihr bewertet werden sollen, eingehalten wurden. Ist die Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen bestätigt, so erstellt die benannte Stelle eine Erklärung für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten in der Gemeinschaft, in der die Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen bestätigt wird. Diese Erklärung beschränkt sich auf diejenigen Aspekte der grundlegenden Anforderungen, die von der benannten Stelle bewertet wurden.
4. Der Hersteller fügt die Erklärung der benannten Stelle den technischen Unterlagen hinzu.

---

↓ neu

### Teil A

#### EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

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

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 mit den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

(i) eine allgemeine Beschreibung des Geräts,

(ii) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,

(iii) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und

(iv) die Prüfberichte;

(d) 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 und/oder technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Die notifizierte Stelle prüft die technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Geräts angemessen ist;

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters. Der Bescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

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

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

7. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie 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 dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschrift oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

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

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

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

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit.

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

## **Teil B**

## **KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE**

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

### **2. Herstellung**

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

### **3. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

3.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene CE-Kennzeichnung an.

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

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

### **4. Bevollmächtigter**

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

---

↓ 2004/108 (angepasst)

## ANHANG IV

# ~~TECHNISCHE UNTERLAGEN UND EG EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG~~

---

↓ 2004/108

### 1. TECHNISCHE UNTERLAGEN

~~Anhand der technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Gerätes mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie zu beurteilen. Sie müssen sich auf die Konstruktion und die Fertigung des Gerätes erstrecken und insbesondere Folgendes umfassen:~~

~~eine allgemeine Beschreibung des Geräts;~~

~~einen Nachweis der Übereinstimmung des Gerätes mit etwaigen vollständig oder teilweise angewandten harmonisierten Normen;~~

~~falls der Hersteller harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt hat, eine Beschreibung und Erläuterung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie getroffenen Vorkehrungen einschließlich einer Beschreibung der nach Anhang II Nummer 1 vorgenommenen Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit, der Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, der durchgeführten Prüfungen, der Prüfberichte usw.;~~

~~eine Erklärung der benannten Stelle, sofern das in Anhang III beschriebene Verfahren angewandt wurde.~~

### 2. EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

~~Die EG-Konformitätserklärung muss mindestens folgende Angaben enthalten:~~

~~einen Verweis auf diese Richtlinie;~~

~~die Identifizierung des Gerätes, für das sie abgegeben wird, nach Artikel 9 Absatz 1;~~

~~Namen und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten in der Gemeinschaft;~~

~~die Fundstellen der Spezifikationen, mit denen das Gerät übereinstimmt und aufgrund deren die Konformität mit den Bestimmungen dieser Richtlinie erklärt wird;~~

~~Datum der Erklärung:~~

~~Namen und Unterschrift der für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten  
zeichnungsberechtigten Person.~~

---

1. Nr. xxxxxx (einmalige Kennnummer des Geräts):

2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten:

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller (bzw. Installationsbetrieb):

4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Geräts zwecks Rückverfolgbarkeit. Gegebenenfalls kann dazu ein Foto gehören.):

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, einschließlich des Datums der Norm, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Spezifikation:

7. Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) ... hat ... (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende Bescheinigung ausgestellt: ...

8. Zusatzangaben:

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

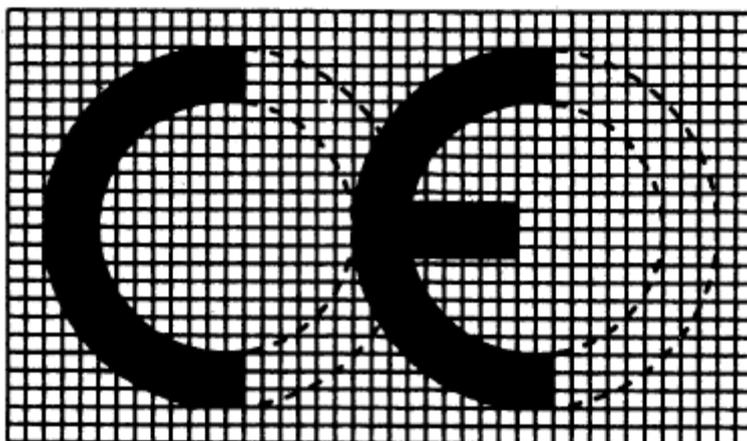
(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

↓ 2004/108 (neu)

ANHANG VCE-KENNZEICHNUNG NACH ARTIKEL 8

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



Die CE-Kennzeichnung muss mindestens 5 mm hoch sein. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung müssen die hier wiedergegebenen Proportionen gewahrt bleiben.

Die CE-Kennzeichnung ist auf dem Gerät oder auf seinem Typenschild anzubringen. Ist dies wegen der Beschaffenheit des Geräts nicht möglich oder nicht sinnvoll, ist die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung, sofern vorhanden, oder auf den Begleitunterlagen anzubringen.

Wird das Gerät auch von anderen Richtlinien erfasst, die andere Aspekte behandeln und ebenfalls die CE-Kennzeichnung vorsehen, so bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass das Gerät auch diesen anderen Richtlinien entspricht.

Kann der Hersteller jedoch nach einer oder mehreren dieser Richtlinien während einer Übergangsfrist wählen, welche der bestehenden Regelungen er anwendet, so bescheinigt die CE-Kennzeichnung lediglich die Übereinstimmung mit den vom Hersteller angewandten Richtlinien. In diesem Fall müssen die dem Gerät beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen, die nach diesen Richtlinien erforderlich sind, die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union tragen.

↓ 2004/108

ANHANG VI

~~VON DEN MITGLIEDSTAATEN BEI DER BEURTEILUNG DER ZU  
BENENNENDEN STELLEN ANZUWENDENDE KRITERIEN~~

~~1. Die von den Mitgliedstaaten benannten Stellen müssen folgende Mindestvoraussetzungen erfüllen:~~

~~a) Sie müssen über ausreichend Personal, Mittel und Ausrüstung verfügen.~~

~~b) Ihr Personal muss fachlich kompetent und beruflich zuverlässig sein.~~

~~c) Sie müssen bei der Durchführung der Prüfungen und der Abfassung der Berichte, die in dieser Richtlinie vorgesehen sind, unabhängig sein.~~

~~d) Ihre Führungskräfte und ihr technisches Personal müssen unabhängig von Stellen, Gruppen oder Personen sein, die ein direktes oder indirektes Interesse an den fraglichen Betriebsmitteln haben.~~

~~e) Ihr Personal muss zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichtet sein.~~

~~f) Sie müssen haftpflichtversichert sein, sofern ihr Haftungsrisiko nicht aufgrund innerstaatlicher Rechtsvorschriften vom Mitgliedstaat getragen wird.~~

~~2. Die Erfüllung der unter Nummer 1 genannten Voraussetzungen wird von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten regelmäßig überprüft.~~

**ANHANG V****FRISTEN FÜR DIE UMSETZUNG IN INNERSTAATLICHES RECHT UND FÜR DIE  
ANWENDUNG  
(GEMÄSS ARTIKEL 44)**

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
2004/108/EG	20.1.2007	20.7.2007

↓ 2004/108 (angepasst)
------------------------

**ANHANG VII**

ENTSPRECHUNGSTABELLE	
Richtlinie <del>89/336/EWG</del> ☒ 2004/108/EG ☒	Vorliegende Richtlinie
<del>Artikel 1 Nummer 1</del>	<del>Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a), b), c)</del>
<del>Artikel 1 Nummer 2</del>	<del>Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e)</del>
<del>Artikel 1 Nummer 3</del>	<del>Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe f)</del>
<del>Artikel 1 Nummer 4</del>	<del>Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d)</del>
<del>Artikel 1 Nummern 5 und 6</del>	-
<del>Artikel 2 Absatz 1</del>	<del>Artikel 1 Absatz 1</del>
<del>Artikel 2 Absatz 2</del>	<del>Artikel 1 Absatz 4</del>
<del>Artikel 2 Absatz 3</del>	<del>Artikel 1 Absatz 2</del>
<del>Artikel 3</del>	<del>Artikel 3</del>
<del>Artikel 4</del>	<del>Artikel 5 und Anhang I</del>
<del>Artikel 5</del>	<del>Artikel 4 Absatz 1</del>
<del>Artikel 6</del>	<del>Artikel 4 Absatz 2</del>
<del>Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a)</del>	<del>Artikel 6 Absätze 1 und 2</del>
<del>Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b)</del>	=
<del>Artikel 7 Absatz 2</del>	-
<del>Artikel 7 Absatz 3</del>	=
<del>Artikel 8 Absatz 1</del>	<del>Artikel 6 Absätze 3 und 4</del>
<del>Artikel 8 Absatz 2</del>	-
<del>Artikel 9 Absatz 1</del>	<del>Artikel 10 Absätze 1 und 2</del>

<del>Artikel 9 Absatz 2</del>	<del>Artikel 10 Absätze 3 und 4</del>
<del>Artikel 9 Absatz 3</del>	<del>Artikel 10 Absatz 5</del>
<del>Artikel 9 Absatz 4</del>	<del>Artikel 10 Absatz 3</del>
<del>Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 1</del>	<del>Artikel 7, Anhänge II und III</del>
<del>Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2</del>	<del>Artikel 8</del>
<del>Artikel 10 Absatz 2</del>	<del>Artikel 7, Anhänge II und III</del>
<del>Artikel 10 Absatz 3</del>	-
<del>Artikel 10 Absatz 4</del>	-
<del>Artikel 10 Absatz 5</del>	<del>Artikel 7, Anhänge II und III</del>
<del>Artikel 10 Absatz 6</del>	<del>Artikel 12</del>
<del>Artikel 11</del>	<del>Artikel 14</del>
<del>Artikel 12</del>	<del>Artikel 16</del>
<del>Artikel 13</del>	<del>Artikel 18</del>
<del>Anhang I Nummer 1</del>	<del>Anhang IV Nummer 2</del>
<del>Anhang I Nummer 2</del>	<del>Anhang V</del>
<del>Anhang II</del>	<del>Anhang VI</del>
<del>Anhang III letzter Absatz</del>	<del>Artikel 9 Absatz 5</del>

<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1 Absatz 1 <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1 und Artikel 2 Absatz 1 <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1 Absatz 2 <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2 Absatz 2 <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1 Absatz 3 <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1 Absatz 4 <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2 Absatz 3 <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1 Absatz 5 <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2 Absatz 4 <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 3 Absatz 1 <input checked="" type="checkbox"/>

☒ Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b ☒	☒ Artikel 3 Absatz 2 ☒
☒ Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c ☒	☒ Artikel 3 Absatz 3 ☒
☒ Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d ☒	☒ Artikel 3 Absatz 4 ☒
☒ Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e ☒	☒ Artikel 3 Absatz 5 ☒
☒ Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe f ☒	☒ Artikel 3 Absatz 6 ☒
☒ Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe g ☒	☒ Artikel 3 Absatz 7 ☒
☒ Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe h ☒	☒ Artikel 3 Absatz 8 ☒
☒ Artikel 2 Absatz 2 ☒	☒ Artikel 3 letzter Absatz ☒
☒ Artikel 3 ☒	☒ Artikel 4 ☒
☒ Artikel 4 ☒	☒ Artikel 5 ☒
☒ Artikel 5 ☒	☒ Artikel 6 ☒
☒ Artikel 6 ☒	☒ Artikel 13 ☒
☒ Artikel 7 ☒	☒ Artikel 14 ☒
☒ Artikel 8 ☒	☒ Artikel 16 und Artikel 17 ☒
☒ Artikel 9 Absatz 1 ☒	☒ Artikel 7 Absatz 5 ☒
☒ Artikel 9 Absatz 2 ☒	☒ Artikel 7 Absatz 6 ☒
☒ Artikel 9 Absatz 3 ☒	☒ Artikel 18 Absatz 1 ☒
☒ Artikel 9 Absatz 4 ☒	☒ Artikel 18 Absatz 2 ☒
☒ Artikel 9 Absatz 5 ☒	☒ Artikel 18 Absatz 3 ☒
☒ Artikel 10 und Artikel 11 ☒	☒ Artikel 37, Artikel 38 und Artikel 39 ☒
☒ Artikel 12 und Anhang VI ☒	☒ Kapitel IV ☒

☒ Artikel 13 ☒	☒ Artikel 19 ☒
☒ Artikel 14 ☒	☒ Artikel 44 ☒
☒ Artikel 15 ☒	☒ Artikel 42 ☒
☒ Artikel 16 ☒	☒ Artikel 43 ☒
☒ Artikel 17 ☒	☒ Artikel 45 ☒
☒ Artikel 18 ☒	☒ Artikel 46 ☒
☒ Anhang I ☒	☒ Anhang I ☒
☒ Anhang II ☒	☒ Anhang II ☒
☒ Anhang III ☒	☒ Anhang III ☒
☒ Anhang IV ☒	☒ Anhang IV ☒
☒ Anhang V ☒	☒ Artikel 16 und Artikel 17 ☒
☒ Anhang VI ☒	☒ Kapitel 4 ☒
☒ Anhang VII ☒	☒ Anhang VI ☒

---