

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

.....

II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Rat

- ★ Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung der Richtlinien 87/404/EWG (einfache Druckbehälter), 88/378/EWG (Sicherheit von Spielzeug), 89/106/EWG (Bauprodukte), 89/336/EWG (elektromagnetische Verträglichkeit), 89/392/EWG (Maschinen), 89/686/EWG (persönliche Schutzausrüstungen), 90/384/EWG (nichtselbsttätige Waagen), 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), 90/396/EWG (Gasverbrauchseinrichtungen), 91/263/EWG (Telekommunikationsendeinrichtungen), 92/42/EWG (mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickte neue Warmwasserheizkessel) und 73/23/EWG (elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen) 1

93/465/EWG:

- ★ Beschluß des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung 23

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE 93/68/EWG DES RATES

vom 22. Juli 1993

zur Änderung der Richtlinien 87/404/EWG (einfache Druckbehälter), 88/378/EWG (Sicherheit von Spielzeug), 89/106/EWG (Bauprodukte), 89/336/EWG (elektromagnetische Verträglichkeit), 89/392/EWG (Maschinen), 89/686/EWG (persönliche Schutzausrüstungen), 90/384/EWG (nichtselbsttätige Waagen), 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), 90/396/EWG (Gasverbrauchseinrichtungen), 91/263/EWG (Telekommunikationsendeinrichtungen), 92/42/EWG (mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickte neue Warmwasserheizkessel) und 73/23/EWG (elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der Rat hat bereits eine Reihe von Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse erlassen, die sich auf die Grundsätze seiner EntschlieÙung vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ⁽⁴⁾ stützen. In jeder dieser Richtlinien ist die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorgesehen. Im Hinblick auf die Vereinfachung und Kohärenz der gemeinschaftlichen Rechts-

vorschriften ist es erforderlich, diese unterschiedlichen Bestimmungen durch einheitliche Vorschriften zu ersetzen. Diese Bestimmungen müssen insbesondere bei Erzeugnissen, die in den Geltungsbereich mehrerer dieser Richtlinien fallen können, harmonisiert werden.

Die Kommission hat in ihrer Mitteilung vom 15. Juni 1989 über ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen ⁽⁵⁾ eine gemeinsame Regelung für eine einheitlich gestaltete CE-Konformitätskennzeichnung vorgeschlagen. Der Rat hat in seiner EntschlieÙung vom 21. Dezember 1989 über ein Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung ⁽⁶⁾ als Leitgrundsatz die Annahme eines solchen geschlossenen Konzepts für die Verwendung der CE-Kennzeichnung gebilligt.

Die beiden wichtigsten Bestandteile des neuen Konzepts, die nunmehr angewandt werden müssen, sind die grundlegenden Anforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren.

Diese Harmonisierung der Bestimmungen über die Anbringung und Verwendung der CE-Kennzeichnung macht eingehende Änderungen an den bereits erlassenen Richtlinien erforderlich, um der neuen Regelung Rechnung zu tragen —

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 160 vom 20. 6. 1991, S. 14, und ABl. Nr. C 28 vom 2. 2. 1993, S. 16.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 125 vom 18. 5. 1992, S. 178, und ABl. Nr. C 115 vom 26. 4. 1993, S. 117, und Beschluß vom 14. Juli 1993 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ ABl. Nr. C 14 vom 20. 1. 1992, S. 15, und ABl. Nr. C 129 vom 10. 5. 1993, S. 3.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. C 136 vom 4. 6. 1985, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. C 231 vom 8. 9. 1989, S. 3, und ABl. Nr. C 267 vom 19. 10. 1989, S. 3.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. C 10 vom 16. 1. 1990, S. 1.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die folgenden Richtlinien werden geändert:

1. Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter ⁽¹⁾.
2. Richtlinie 88/378/EWG des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug ⁽²⁾.
3. Richtlinie 89/106/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte ⁽³⁾.
4. Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit ⁽⁴⁾.
5. Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen ⁽⁵⁾.
6. Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen ⁽⁶⁾.
7. Richtlinie 90/384/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nicht selbsttätige Waagen ⁽⁷⁾.
8. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte ⁽⁸⁾.
9. Richtlinie 90/396/EWG des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen ⁽⁹⁾.
10. Richtlinie 91/263/EWG des Rates vom 29. April 1991 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 220 vom 8. 8. 1987, S. 48. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 90/488/EWG (AbI. Nr. L 270 vom 2. 10. 1990, S. 25).

⁽²⁾ ABl. Nr. L 187 vom 16. 7. 1988, S. 1.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 12.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 139 vom 23. 5. 1989, S. 19. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/31/EWG (AbI. Nr. L 126 vom 12. 5. 1992, S. 11).

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 183 vom 29. 6. 1989, S. 9. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 91/368/EWG (AbI. Nr. L 198 vom 12. 7. 1991, S. 16).

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 399 vom 30. 12. 1989, S. 18.

⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 189 vom 20. 7. 1990, S. 1.

⁽⁸⁾ ABl. Nr. L 189 vom 20. 7. 1990, S. 17.

⁽⁹⁾ ABl. Nr. L 196 vom 26. 7. 1990, S. 15.

Mitgliedstaaten über Telekommunikations-Eindeinrichtungen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität ⁽¹⁰⁾.

11. Richtlinie 92/42/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln ⁽¹¹⁾.
12. Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen ⁽¹²⁾.

Artikel 2

Die Richtlinie 87/404/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten gehen davon aus, daß Behälter, die mit CE-Kennzeichnung versehen sind, alle Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Kapitel II erfüllen.

Bei Konformität der Behälter mit den einzelstaatlichen Normen, in die die harmonisierten Normen umgesetzt sind und deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, ist davon auszugehen, daß sie den grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Artikel 3 entsprechen. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser einzelstaatlichen Normen.“

3. In Artikel 5 wird nachstehender Absatz hinzugefügt:

„(3) a) Falls die Behälter auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Behälter mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

- b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die gemäß diesen Richtlinien den Behältern beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien

⁽¹⁰⁾ ABl. Nr. L 128 vom 23. 5. 1991, S. 1.

⁽¹¹⁾ ABl. Nr. L 167 vom 22. 6. 1992, S. 17.

⁽¹²⁾ ABl. Nr. L 77 vom 26. 3. 1973, S. 29.

entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche zugelassenen Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummern und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

„EG-Prüfung

Artikel 11

(1) Die EG-Prüfung stellt das Verfahren dar, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die nach Absatz 3 geprüften Behälter der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart oder den technischen Bauunterlagen nach Anhang II Nummer 3 — nachdem für diese eine Angemessenheitsbescheinigung erteilt worden ist — entsprechen.

(2) Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Behälter mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart oder mit den technischen Bauunterlagen nach Anhang II Nummer 3 gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Behälter die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

(3) Die zugelassene Stelle nimmt nach Maßgabe der folgenden Nummern die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung der Behälter vor, um ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen:

3.1. Der Hersteller legt seine Behälter in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Einheitlichkeit jedes Loses gewährleistet.

3.2. Diesen Losen sind die EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Artikel 10 oder, wenn die Behälter nicht in Übereinstimmung mit einer zugelassenen Bauart hergestellt worden sind, die technischen Bauunterlagen nach Anhang II Nummer 3 beizufügen. Im letzteren Fall prüft die zugelassene Stelle vor Durchführung der EG-Prüfung die Unterlagen und bescheinigt ihre Angemessenheit.

3.3. Bei der Prüfung eines Loses prüft die Stelle, ob die Behälter in Übereinstimmung mit den technischen Bauunterlagen hergestellt und geprüft worden sind, und unterzieht jeden einzelnen Behälter des Loses einer Wasserdruckprüfung oder einer gleich wirksamen Luftdruckprüfung mit einem Druck P_h , der dem 1,5fachen des Berechnungsdrucks entspricht, um ihre Dichte zu überprüfen. Die Durchführung von Luftdruckprüfungen setzt voraus, daß der Mitgliedstaat, in dem der Versuch stattfindet, die Sicherheitsverfahren für den Versuch genehmigt hat.

Zur Qualitätsprüfung der Schweißnähte nimmt die zugelassene Prüfstelle ferner Prüfungen an Proben vor, die nach Wahl des Herstellers einem Test-Produktionsabschnitt oder einem Behälter entnommen werden. Die Versuche werden an Längsschweißnähten durchgeführt. Werden für Längs- und Rundnähte unterschiedliche Schweißverfahren angewandt, so sind diese Versuche auch an den Rundnähten durchzuführen.

Bei den Behältern gemäß Anhang I Nummer 2.1.2 werden diese Prüfungen an Proben zur Fertigstellung der Übereinstimmung der Proben mit den Bestimmungen von Anhang I Nummer 2.1.2 durch eine Wasserdruckprüfung an fünf Behältern ersetzt, die nach dem Zufallsprinzip jedem Los entnommen werden.

3.4. Wird ein Los akzeptiert, so bringt die zugelassene Prüfstelle ihre Kennnummer an jedem Behälter an oder läßt sie anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Behälter aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, die die Wasser- oder Luftdruckprüfung nicht bestanden haben, können in den Verkehr gebracht werden.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in den Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen kann die statistische Kontrolle ausgesetzt werden.

Der Hersteller kann unter der Verantwortung der benannten Stelle die Kennnummer dieser Stelle während des Herstellungsprozesses anbringen.

3.5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die unter Nummer 3.4 genannten Konformitätsbescheinigungen der zugelassenen Prüfstelle vorlegen können.“

6. Artikel 12 Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Hersteller, der die Auflagen nach Artikel 13 erfüllt, bringt die CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 an den Behältern an, die er für übereinstimmend mit folgendem erklärt:

- den technischen Bauunterlagen nach Anhang II Nummer 3, für die eine Angemessenheitsbescheinigung erteilt worden ist, oder
- einem zugelassenen Baumuster.“

7. Artikel 15 erhält folgende Fassung:

„Artikel 15

Unbeschadet des Artikels 7

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

8. Artikel 16 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit dem in Anhang II als Muster angegebenen Schriftbild. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Kennnummer der mit der EG-Prüfung oder der EG-Überwachung beauftragten zugelassenen Prüfstelle.“

9. Artikel 16 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

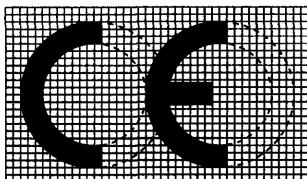
„(2) Es ist verboten, auf den Behältern Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Behälter oder gegebenenfalls dem Kennzeichnungsschild angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

10. In Anhang II erhält Nummer 1 folgende Fassung:

„1. CE-KENNZEICHNUNG UND ANGABEN

1a) CE-Konformitätskennzeichnung

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

1b) Angaben

Der Behälter oder das Kennzeichnungsschild muß mindestens folgende Angaben enthalten.

- maximaler Betriebsdruck (PS in bar),
- maximale Betriebstemperatur (T_{\max} in °C),
- minimale Betriebstemperatur (T_{\min} in °C),
- Fassungsvermögen des Behälters (V in l),
- Name oder Markenzeichen des Herstellers,
- Baumusterkennzeichnung und Serien- oder Loskennzeichnung des Behälters,
- die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die ‚CE‘-Kennzeichnung angebracht wurde.

Wird ein Kennzeichnungsschild verwendet, so muß es so beschaffen sein, daß es nicht wiederverwendbar ist; ferner muß auf dem Kennzeichnungsschild Platz für weitere Informationen gelassen werden.“

Artikel 3

Die Richtlinie 88/378/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten gehen davon aus, daß Spielzeug, das mit der CE-Kennzeichnung nach Artikel 11 versehen ist, alle Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Artikeln 8, 9 und 10 erfüllt.“

Bei Konformität des Spielzeugs mit den einzelstaatlichen Normen, in die die harmonisierten Normen umgesetzt sind und deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, ist davon auszugehen, daß sie den grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Artikel 3 entsprechen. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser einzelstaatlichen Normen.“

3. In Artikel 5 wird nachstehender Absatz hinzugefügt:

- „(3) a) Falls das Spielzeug auch von anderen Richtlinien erfaßt wird, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieses Spielzeugs mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.
- b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesen Fällen müssen die gemäß diesen Richtlinien dem Spielzeug beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen oder andernfalls die Verpackung die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 9 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 10 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. Artikel 11 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit dem in Anhang V als Muster angegebenen Schriftbild.“

6. Artikel 11 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Es ist verboten, auf Spielzeug Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Spielzeug, seiner Verpackung oder einem Etikett angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

7. In Artikel 12 wird folgender Absatz eingefügt:

„(1a) Unbeschadet des Artikels 7

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise

angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

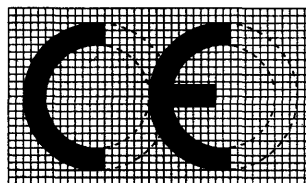
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

8. Folgender Anhang wird hinzugefügt:

„ANHANG V

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.“

Artikel 4

Die Richtlinie 89/106/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Konformitätszeichen“ bzw. „EG-Zeichen“ durch „CE-Konformitätskennzeichnung“ bzw. „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.

2. Artikel 2 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) a) Falls die Produkte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit der Kennzeichnung nach Artikel 4 Absatz 2 angegeben, daß auch von der Konformität dieser Produkte mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

- b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kenn-

zeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die gemäß diesen Richtlinien den Produkten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

3. In Artikel 4 Absatz 2 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten gehen von der Brauchbarkeit der Produkte aus, die so beschaffen sind, daß die Bauwerke, für die sie verwendet werden, bei ordnungsgemäßer Planung und Bauausführung den wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3 entsprechen, wenn diese Produkte die CE-Kennzeichnung tragen, aus der hervorgeht, daß sie sämtlichen Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der Verfahren für die Konformitätsbewertung gemäß Kapitel V und dem in Kapitel III festgelegten Verfahren entsprechen. Die CE-Kennzeichnung besagt, ...“.

4. Artikel 4 Absatz 6 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(6) Die CE-Kennzeichnung besagt, daß ein Produkt den Anforderungen der Absätze 2 und 4 genügt. Für das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt selbst, auf einem daran angebrachten Etikett, auf seiner Verpackung oder auf den kommerziellen Begleitpapieren ist der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verantwortlich.“

5. Artikel 15 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Unbeschadet des Artikels 21

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigt angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 21 vom Markt zurückgezogen wird.“

6. Artikel 15 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß das Anbringen von Kennzeichnungen auf Produkten oder ihren Verpackungen untersagt ist, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der

CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Bauprodukt oder seiner Verpackung angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

7. Artikel 18 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

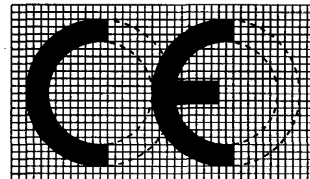
„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten unter Angabe des Namens, der Anschrift und der zuvor von der Kommission zugeteilten Kennnummern mit, welche Zertifizierungs-, Überwachungs- und Prüfstellen sie für die Durchführung der Aufgaben zum Zwecke von technischen Zulassungen, Konformitätszertifizierungen, Überwachungen und Prüfungen entsprechend dieser Richtlinie benannt haben.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben und der Erzeugnisse, für die die Benennung gilt. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

8. In Anhang III erhält Nummer 4.1 folgende Fassung:

„4.1. CE-Konformitätskennzeichnung

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.
- Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Nummer der Stelle, die bei der Produktionsüberwachung eingeschaltet wurde.

Zusätzliche Angaben

- Zusätzlich zu der CE-Kennzeichnung sind Name und Kennzeichen des Herstellers, die letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde, gegebenenfalls die Nummer der EG-Konformitätsbescheinigung und gegebenenfalls die Angaben zu den Produktmerkmalen gemäß den technischen Spezifikationen anzubringen.“

Artikel 5

Die Richtlinie 89/336/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Konformitätszeichen“ durch „CE-Konformitätskennzeichnung“ zu ersetzen.

2. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Vorkehrungen, damit die in Artikel 2 bezeichneten Geräte bei angemessener Installation und Wartung sowie zweckgerechter Verwendung nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 10, mit der ihre Konformität mit allen Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 10 angezeigt wird, versehen sind.“

3. In Artikel 10 Absatz 1 wird folgender fünfter Unterabsatz hinzugefügt:

„Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um auf dem Gerät, seiner Verpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein das Anbringen von Kennzeichnungen zu untersagen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Gerät, der Verpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

4. Artikel 10 Absatz 6 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(6) Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die in diesem Artikel genannten zuständigen Behörden und die Stellen, die mit der Ausstellung der EG-Baumusterbescheinigung gemäß Absatz 5 beauftragt sind, und geben dabei an, für welche spezifischen Aufgaben die Stellen benannt sind und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.“

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der Behörden und der benannten Stellen mit der Kennnummer und den Aufgaben, für die die Benennung gilt. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. In Artikel 10 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(7) Unbeschadet des Artikels 9

a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat oder eine zuständige Behörde, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-

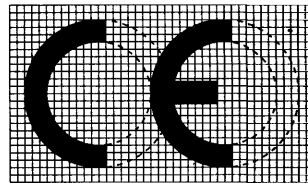
Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikel 9 vom Markt zurückgezogen wird.“

6. In Anhang I erhält Nummer 2 folgende Fassung:

„2. CE-Konformitätskennzeichnung:

— Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



— Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

— Falls Geräte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Konformitätskennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Geräte mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

— Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die gemäß diesen Richtlinien den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.

— Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.“

Artikel 6

Die Richtlinie 89/392/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.

2. Artikel 8 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

- „(5) a) Falls die Maschinen auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 10 vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Maschinen mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.
- b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die gemäß diesen Richtlinien den Maschinen beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

3. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

4. Artikel 10 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘. Anhang III enthält das zu verwendende Modell.“

5. Artikel 10 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Es ist verboten, auf den Maschinen Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der Maschine angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

6. In Artikel 10 wird folgender Absatz hinzugefügt:

- „(4) Unbeschadet des Artikels 7
- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt

wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

7. Anhang I Nummer 1.7.3 wird wie folgt geändert:

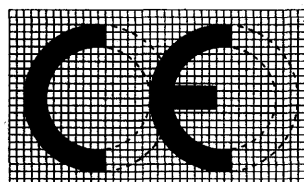
- a) Der zweite Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
„— CE-Kennzeichnung (siehe Anhang III)“;
- b) folgender fünfter Gedankenstrich wird angefügt:
„— Baujahr“.

8. Anhang III erhält folgende Fassung:

„ANHANG III

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

— Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



— Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

— Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Bei kleinen Maschinen kann von dieser Mindesthöhe abgewichen werden.“

Artikel 7

Die Richtlinie 89/686/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.

2. Artikel 4 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von PSA oder Bestandteilen von PSA, die mit der vorliegenden Richtlinie in Einklang stehen und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der ihre Konformität mit allen Bestimmungen dieser Richtlinie

einschließlich der Bescheinigungsverfahren nach Kapitel II angezeigt wird, nicht verbieten, beschränken oder behindern.“

3. In Artikel 5 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(6) a) Falls die PSA auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser PSA mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität der PSA mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den PSA beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. In Artikel 12 erhält der Eingangssatz folgende Fassung:

„Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter ...“.

6. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

(1) Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit dem in Anhang IV als Muster angegebenen Schriftbild. Im Falle der Einschaltung einer gemeldeten Stelle bei der Produktionsüberwachung im Sinne des Artikels 11 wird deren Kennnummer hinzugefügt.

(2) Die CE-Kennzeichnung ist auf jeder hergestellten PSA so anzubringen, daß sie während der voraussichtlichen Lebensdauer dieser PSA gut sichtbar, leser-

lich und dauerhaft erhalten bleibt; ist dies jedoch aufgrund der besonderen Merkmale des Erzeugnisses nicht möglich, so kann die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht werden.

(3) Es ist verboten, auf der PSA Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der PSA oder ihrer Verpackung angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

(4) Unbeschadet des Artikels 7

a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

7. Anhang II Nummer 1.4 wird durch die folgenden Buchstaben ergänzt:

„h) gegebenenfalls die Fundstellen der gemäß Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe b) angewandten Richtlinien;

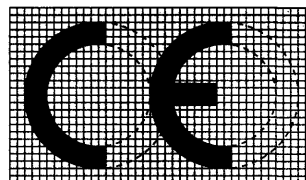
i) Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stellen, die in der Phase der Planung der PSA eingeschaltet werden.“

8. Anhang IV erhält folgende Fassung:

„ANHANG IV

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND BESCHRIFTUNGEN

— Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



— Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Bei kleinen PSA kann von dieser Höhe abgewichen werden.

Zusätzliche Angaben:

- Die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde; diese Angabe ist für PSA nach Artikel 8 Absatz 3 nicht erforderlich.“

Artikel 8

Die Richtlinie 90/384/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ bzw. „EG-Konformitätszeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.

2. Artikel 2 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Verwendungszwecke nur solche Waagen in Betrieb genommen werden können, die den für sie geltenden Vorschriften dieser Richtlinie einschließlich der in Kapitel II vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren entsprechen und die aus diesem Grund mit der in Artikel 10 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind.“

3. Artikel 8 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) a) Falls die Waagen auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Waagen mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

- b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die gemäß diesen Richtlinien den Waagen beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben

diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. Artikel 10 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Es ist verboten, auf der Waage Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der Waage angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

6. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„Artikel 11

Unbeschadet des Artikels 7

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, die Waage wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen der betreffenden Waage einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß sie nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

7. Anhang II wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt 2.1 erhalten der zweite und dritte Absatz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jeder Waage die CE-Kennzeichnung sowie die in Anhang IV vorgesehenen Aufschriften an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

Die CE-Kennzeichnung ist durch die Kennnummer der für die EG-Überwachung nach Abschnitt 2.4 zuständigen benannten Stelle zu ergänzen.“

- b) Die Abschnitte 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„3. EG-Eichung

- 3.1. Die EG-Eichung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die nach

Abschnitt 3.3 geprüften Waagen gegebenenfalls der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

- 3.2. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß gegebenenfalls die Übereinstimmung der Waagen mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den jeweiligen Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jeder Waage die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
- 3.3. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 3.5 vor, um die Übereinstimmung der Waage mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.
- 3.4. Bei Waagen, die der EG-Bauartzulassung nicht unterliegen, sind der benannten Stelle die technischen Bauunterlagen nach Anhang III auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.
- 3.5. Kontrolle und Erprobung jeder einzelnen Waage
 - 3.5.1. Alle Waagen werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um gegebenenfalls ihre Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.
 - 3.5.2. Die benannte Stelle bringt an jeder Waage, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen festgestellt worden ist, ihre Kennnummer an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.
 - 3.5.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.
4. EG-Einzeleichtung
 - 4.1. Die EG-Einzeleichtung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß die betreffende Waage, die im allgemeinen für eine be-

stimmte Anwendung konstruiert ist und für die die Bescheinigung nach Nummer 4.2 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an der Waage an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

- 4.2. Die benannte Stelle untersucht die Waage und unterzieht sie dabei entsprechenden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertigen Prüfungen, um ihre Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Die benannte Stelle bringt die Kennnummer an der Waage, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen festgestellt worden ist, an oder läßt diese anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.

- 4.3. Die in Anhang III bezeichneten technischen Bauunterlagen dienen dazu, die Übereinstimmung der Waage mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen und die Konstruktion, Fertigung und Funktionsweise der Waage zu erklären. Die Unterlagen sind der benannten Stelle zur Verfügung zu stellen.
- 4.4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.“

- c) Die Abschnitte 5.3.1 und 5.3.2 erhalten folgende Fassung:

„5.3.1. Wählt ein Hersteller die Durchführung eines in Abschnitt 5.1 erwähnten Verfahrens in zwei Stufen und werden diese zwei Stufen durch verschiedene Stellen durchgeführt, so muß eine Waage, die die erste Stufe des betreffenden Verfahrens durchlaufen hat, die Kennnummer der benannten Stelle tragen, die an der ersten Stufe beteiligt war.

- 5.3.2. Die Partei, welche die erste Stufe des Verfahrens durchgeführt hat, erteilt für jede einzelne Waage eine schriftliche Bescheinigung mit den für die Identifizierung der Waage notwendigen Angaben und einer Spezifizierung der durchgeführten Prüfungen und Versuche.

Die Partei, welche die zweite Stufe des Verfahrens durchführt, nimmt die Prüfungen und Versuche vor, die noch nicht durchgeführt worden sind.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.“

d) Abschnitt 5.3.4 erhält folgende Fassung:

„5.3.4. Die CE-Kennzeichnung ist nach Beendigung der zweiten Stufe zusammen mit der Kennnummer der benannten Stelle, die bei der zweiten Stufe beteiligt war, an der Waage anzubringen.“

8. In Anhang IV wird Abschnitt 1.1 wie folgt geändert:

a) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) — die CE-Kennzeichnung, die aus dem in Anhang VI beschriebenen CE-Zeichen besteht, gefolgt von den beiden letzten Stellen der Jahreszahl, die das Jahr ihrer Anbringung angibt;

— die Kennnummer(n) der benannten Stelle(n), die die EG-Überwachung oder die EG-Eichung durchgeführt hat (haben).

Die hier genannten Kennzeichnungen und Aufschriften sind deutlich einander zugeordnet an der Waage anzubringen.“

b) In Buchstabe c) wird folgender Gedankenstrich nach dem sechsten Gedankenstrich eingefügt:

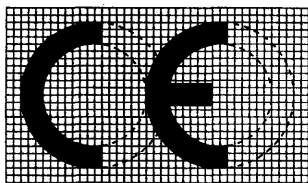
„— die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde;“

9. Anhang VI erhält folgende Fassung:

„ANHANG VI

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

— Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



— Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

— Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.“

Artikel 9

Die Richtlinie 90/385/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ bzw. „EG-Konformitätszeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.

2. Artikel 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„(1) Die Mitgliedstaaten behindern nicht in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die mit dieser Richtlinie in Einklang stehen und mit der in Artikel 12 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der angezeigt wird, daß sie einer Konformitätsbewertung gemäß Artikel 9 unterzogen worden sind.“

3. In Artikel 4 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(5) a) Falls die Geräte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Geräte mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen; diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen müssen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Gerätes gewährleistet wird, zugänglich sein.“

4. Artikel 11 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 9 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Es muß die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt sein, die für die Durchführung der Verfahren gemäß den Anhängen 2, 4 und 5 verantwortlich ist.“

6. Artikel 12 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Es ist verboten, Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und

des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführend werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Geräts angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

7. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

Unbeschadet des Artikels 7

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Geräts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

8. Anhang 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt 2 wird der zweite Absatz durch folgende Absätze ersetzt:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 12 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

Diese Erklärung, die sich auf eines oder mehrere Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten aufbewahrt.

Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der zuständigen benannten Stelle beizufügen.“

- b) Abschnitt 6 erhält folgende Fassung:

„6. Verwaltungsvorschriften

6.1. Der Hersteller hält für die einzelstaatlichen Behörden mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

- die Konformitätserklärung,
- die in Abschnitt 3.1 zweiter Gedankenstrich genannte Dokumentation,
- die in Abschnitt 3.4 genannten Änderungen,
- die in Abschnitt 4.2 genannten Unterlagen,

— die in den Abschnitten 3.3, 4.3, 5.3 und 5.4 genannten Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle.

- 6.2. Die benannte Stelle stellt den anderen benannten Stellen sowie der zuständigen Behörde auf Antrag alle einschlägigen Informationen über die ausgestellten, versagten bzw. zurückgezogenen Genehmigungen für Qualitätssicherungssysteme zur Verfügung.

- 6.3. Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft niedergelassen, so fällt die Verpflichtung, die in Abschnitt 4.2 genannte technische Dokumentation den Behörden zur Verfügung zu halten, der für das Inverkehrbringen des Geräts in der Gemeinschaft verantwortlichen Person zu.“

9. In Anhang 3 werden die Abschnitte 7 und 8 durch folgenden Abschnitt ersetzt:

„7. Administrative Bestimmungen

- 7.1. Jede benannte Stelle stellt den anderen benannten Stellen sowie der zuständigen Behörde auf Antrag alle einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und über deren Nachträge zur Verfügung.

- 7.2. Die anderen benannten Stellen können eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder von deren Nachträgen erhalten. Die Anlagen zu den Bescheinigungen werden ihnen auf begründeten Antrag und nach vorheriger Unterrichtung des Herstellers zur Verfügung gestellt.

- 7.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen mindestens fünf Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts auf.

- 7.4. Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft niedergelassen, so fällt die Verpflichtung, die technische Dokumentation bereitzuhalten, der für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft verantwortlichen Person zu.“

10. Anhang 4 erhält folgende Fassung:

„ANHANG IV

EG-PRÜFUNG

1. Die EG-Prüfung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die nach Abschnitt 3 geprüften Pro-

- dukte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den jeweiligen Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
 3. Der Hersteller hat vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation zu erstellen, in der die Fertigungsverfahren, insbesondere im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten, systematischen Vorschriften festgelegt sind, die angewandt werden, um die Einheitlichkeit der Herstellung und die Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.
 4. Der Hersteller sichert zu, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusage schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Geräts vom Markt durch den Hersteller geführt hat.
 5. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage nach Abschnitt 6 vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. Der Hersteller muß die benannte Stelle ermächtigen, die Wirksamkeit der gemäß Abschnitt 3 getroffenen Maßnahmen gegebenenfalls durch förmliche Produktüberprüfung (Produktaudit) zu bewerten.
- 6. Statistische Kontrolle**
- 6.1. Der Hersteller legt seine Produkte in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Einheitlichkeit jedes produzierten Loses gewährleistet.
 - 6.2. Jedem Los wird ein beliebiges Probestück entnommen. Die Probestücke werden einzeln geprüft und dabei den erforderlichen Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los akzeptiert oder abgelehnt werden soll.
 - 6.3. Die statistische Kontrolle der Produkte erfolgt durch Attribut-Merkmale und schließt einen Stichprobenplan mit folgenden Merkmalen ein:
 - ein Qualitätsniveau, bei dem die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 95 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 0,29 und 1 % liegt;
 - eine Mindestqualität, bei der die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 5 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 3 und 7 % liegt.
 - 6.4. Wird ein Los akzeptiert, so bringt die benannte Stelle ihre Kennnummer an jedem Produkt an oder läßt sie anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Produkte aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, bei denen keine Übereinstimmung festgestellt wurde, können in Verkehr gebracht werden.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen kann die statistische Prüfung ausgesetzt werden.

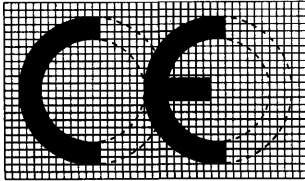
Der Hersteller kann unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses anbringen.
 - 6.5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle vorlegen können.“
11. In Anhang 5 Abschnitt 2 erhält der zweite Absatz folgende Fassung:
- „Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 12 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eines oder mehrere bestimmte Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der verantwortlichen benannten Stelle hinzuzufügen.“

12. Anhang 9 erhält folgende Fassung:

„ANHANG IX

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

Bei kleinen Geräten kann von dieser Mindesthöhe abgewichen werden.“

Artikel 10

Die Richtlinie 90/396/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ bzw. „EG-Konformitätszeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 4 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die alle Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der Konformitätsbewertung gemäß den in Kapitel II festgelegten Verfahren erfüllen und mit der in Artikel 10 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, nicht untersagen, einschränken oder behindern.“
3. Artikel 8 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) a) Falls die Geräte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Geräte mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien

entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.“

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. Artikel 10 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Es ist verboten, auf dem Gerät Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Gerät oder der Datenplakette angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

6. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„Artikel 11

Unbeschadet des Artikels 7

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigtweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikel 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

7. Anhang II wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2.1 erhält der zweite Satz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an jedem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.“
- b) In Nummer 2.1 erhält der letzte Satz folgende Fassung:

„Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der benannten Stelle beizufügen, die für die unter

Nummer 2.3 erwähnten unangemeldeten Kontrollen verantwortlich ist.“

- c) In Nummer 3.1 erhält der zweite Satz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an jedem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.“

- d) In Nummer 3.1 erhält der letzte Satz folgende Fassung:

„Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der für die EG-Überwachung verantwortlichen benannten Stellen beizufügen.“

- e) In Nummer 4.1 erhält der zweite Satz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an jedem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.“

- f) In Nummer 4.1 erhält der letzte Satz folgende Fassung:

„Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der für die EG-Überwachung verantwortlichen benannten Stellen beizufügen.“

- g) Die Nummern 5 und 6 erhalten folgende Fassung:

„5. EG-PRÜFUNG

5.1. Die EG-Prüfung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die nach Nummer 3 geprüften Geräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

5.2. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Die Konformitätserklärung kann für ein Gerät oder für mehrere Geräte gelten und wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten aufbewahrt.

5.3. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche je nach Wahl des Herstellers entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen

Geräts gemäß Nummer 5.4 oder durch Kontrolle und Erprobung der Geräte auf statistischer Grundlage nach Nummer 5.5 vor, um die Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.

5.4. Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Geräts

5.4.1. Alle Geräte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

5.4.2. Die benannte Stelle bringt an jedem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Die Konformitätsbescheinigung kann für einzelne oder mehrere Geräte gelten.

5.4.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.

5.5. Statistische Kontrolle

5.5.1. Der Hersteller legt seine Geräte in einheitlichen Loses vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Einheitlichkeit jedes produzierten Loses gewährleistet.

5.5.2. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

Die Geräte unterliegen einer statistischen Kontrolle nach Eigenschaften und werden in identifizierbaren Loses zusammengefaßt, die aus Einheiten von Geräten eines einzelnen Modells bestehen und unter gleichen Bedingungen hergestellt werden. In unregelmäßigen Abständen wird ein Los geprüft. Die für eine Stichprobe ausgewählten Geräte werden einzeln geprüft und dabei den erforderlichen Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um über die Annahme oder Ablehnung des Loses zu entscheiden.

Hierbei findet ein Probenahmeplan mit folgenden Funktionsmerkmalen Anwendung:

— ein Qualitätsniveau, bei dem die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 95 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 0,5 und 1,5 % liegt;

- eine Mindestqualität, bei der die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 5 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 5 und 10 % liegt.

5.5.3. Wird ein Los akzeptiert, so bringt die benannte Stelle ihre Kennnummer an jedem Gerät an oder läßt sie anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Geräte aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, bei denen keine Übereinstimmung festgestellt wurde, können in Verkehr gebracht werden.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die statistische Prüfung ausgesetzt werden.

Der Hersteller kann unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses anbringen.

5.5.4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle vorlegen können.

6. EG-EINZELPRÜFUNG

6.1. Die EG-Einzelprüfung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, daß das betreffende Gerät, für das die Bescheinigung nach Nummer 2 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an dem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus, die er aufbewahrt.

6.2. Die benannte Stelle untersucht das Gerät und unterzieht es dabei unter Berücksichtigung der Konstruktionsunterlagen den erforderlichen Prüfungen, um seine Übereinstimmung mit den wichtigsten Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.

Die benannte Stelle bringt ihre Kennnummer an dem zugelassenen Gerät an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.

6.3. Die Konstruktionsunterlagen nach Anhang IV dienen dazu, die Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen der Richtlinie zu prüfen sowie die Konstruktion, Fertigung und Funktionsweise des Geräts zu erklären.

Die Konstruktionsunterlagen nach Anhang IV werden der benannten Stelle zur Verfügung gestellt.

6.4. Hält die benannte Stelle dies für erforderlich, so werden Prüfungen und die entsprechenden Versuche nach Einbau des Geräts durchgeführt.

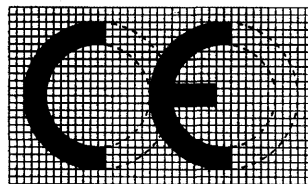
6.5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.“

8. Anhang III erhält folgende Fassung:

„ANHANG III

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND BESCHRIFTUNGEN

1. Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der Stelle, die bei der Produktionsüberwachung eingeschaltet wurde.

2. Das Gerät oder das Typenschild muß die CE-Kennzeichnung zusammen mit den nachstehenden Beschriftungen tragen:

- Name und Kennzeichen des Herstellers,
- Handelsbezeichnung des Geräts,
- gegebenenfalls Art der Stromversorgung,
- Gerätekategorie,
- die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.

Zur Installation benötigte zusätzliche Informationen sind entsprechend der Beschaffenheit der verschiedenen Geräte beizufügen.

3. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.“

Artikel 11

Die Richtlinie 92/263/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ bzw. „EG-Konformitätszeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.

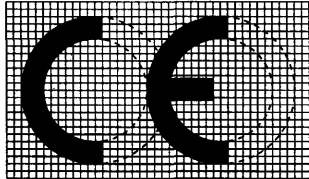
2. In Artikel 11 Absatz 4 werden die Worte „das EG-Zeichen“ durch „das CE-Kürzel entsprechend Anhang VI“ ersetzt.
3. Artikel 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- „(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß Endeinrichtungen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit der in Artikel 11 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der angegeben wird, daß sie bei einwandfreier Installation und Wartung sowie bestimmungsgemäßer Benutzung die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen einschließlich der Konformitätsbewertung gemäß den in Kapitel II festgelegten Verfahren erfüllen.“
4. In Artikel 3 wird folgender Absatz hinzugefügt:
- „(4) a) Falls die Endeinrichtungen auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Einrichtungen mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.
- b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Einrichtungen beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“
5. Artikel 10 Absatz 1 erhält folgende Fassung:
- „(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die in der Gemeinschaft niedergelassenen Stellen mit, die sie mit der Durchführung der Zertifizierung, der Produktkontrollen und der damit zusammenhängenden Überwachungsaufgaben im Rahmen der Verfahren des Artikels 9 beauftragt haben, und geben dabei die Kennnummern an, die den Stellen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.
- Die Mitgliedstaaten wenden bei der Beauftragung dieser Stellen die in Anhang V festgelegten Mindestkriterien an. Bei Stellen, die den Kriterien der relevanten harmonisierten Normen entsprechen, wird davon ausgegangen, daß sie auch den Kriterien des Anhangs V entsprechen.“
6. Artikel 10 Absatz 3 erhält folgende Fassung:
- „(3) Die Kommission veröffentlicht eine Liste der benannten Stellen mit deren Kennnummer und der Testlabors zusammen mit den Aufgaben, mit denen sie betraut worden sind, im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* und trägt für eine Aktualisierung dieser Liste Sorge.“
7. Artikel 11 Absatz 1 erhält folgende Fassung:
- „(1) Die Kennzeichnung für eine dieser Richtlinie entsprechende Endeinrichtung besteht aus der CE-Kennzeichnung, die gebildet wird von der Abkürzung CE, gefolgt von der Kennnummer der bei der Produktionsüberwachung eingeschalteten benannten Stelle und einem Symbol dafür, daß die Einrichtung für den Anschluß an das öffentliche Telekommunikationsnetz vorgesehen und geeignet ist. Anhang VI enthält das Muster für die CE-Kennzeichnung und die zusätzlichen Angaben.“
8. Artikel 11 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „(2) Es ist verboten, Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der in den Anhängen VI und VII aufgeführten Kennzeichnungen bzw. Zeichen irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf den Endeinrichtungen angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“
9. Artikel 12 erhält folgende Fassung:
- „Artikel 12
Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 8
- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 8 vom Markt zurückgezogen wird.“
10. In Anhang II Nummer 1 und in Anhang III Nummer 1 erhält der letzte Satz jeweils folgende Fassung:
- „Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die Kennzeichnung gemäß Artikel 11 Absatz 1 an und stellt eine schriftliche Erklärung über die Konformität mit dem Baumuster aus.“
11. In Anhang IV Nummer 1 erhält der letzte Satz folgende Fassung:
- „Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die Kennzeichnung gemäß Artikel 11 Absatz 1 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.“

12. Anhang VI erhält folgende Fassung:

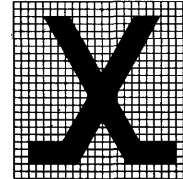
„ANHANG VI

KENNZEICHNUNGEN FÜR ENDEINRICHTUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 11 ABSATZ 1

- Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit nachstehendem Schriftbild, gefolgt von den zusätzlichen Angaben gemäß Artikel 11 Absatz 1:



Buchstaben ‚CE‘

Kennnummer der benannten
StelleSymbol für die Eignung zum
Anschluß an das öffentliche
Telekommunikationsnetz

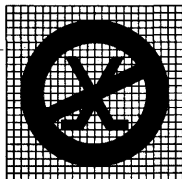
(Die Schriftart der Buchstaben ist dem *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* zu entnehmen.)

- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.“

13. Anhang VII erhält folgende Fassung:

„ANHANG VII

ZEICHEN FÜR EINRICHTUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 11 ABSATZ 4



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.“

Artikel 12

Die Richtlinie 92/42/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „CE-Zeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 4 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten und von

Heizkesseln, die mit dieser Richtlinie in Einklang stehen und mit der in Artikel 7 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der ihre Konformität mit allen Bestimmungen dieser Richtlinie, einschließlich der Konformitätsbewertung gemäß den in Artikel 7 und 8 festgelegten Verfahren angezeigt wird, in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern, es sei denn, im Vertrag oder in anderen Richtlinien oder Rechtsvorschriften der Gemeinschaft ist etwas anderes vorgesehen.“

3. In Artikel 4 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(5) a) Falls die Heizkessel auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Heizkessel mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Heizkesseln beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten geltenden Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 7 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die CE-Kennzeichnung, mit der die Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie und mit anderen Vorschriften über die CE-Kennzeichnung angezeigt wird, sowie die Aufschriften gemäß Anhang I werden auf den Heizkesseln und Geräten gut sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht. Es

ist nicht zulässig, auf diesen Produkten Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Heizkessel oder dem Gerät angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

5. In Artikel 7 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(5) a) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, dieses Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.

b) Falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, muß der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es zurückgezogen wird; der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hiervon.“

6. Artikel 8 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 7 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummern und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

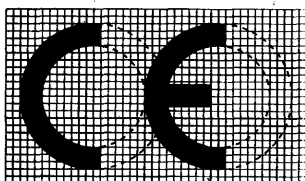
7. Anhang I erhält folgende Fassung:

„ANHANG I

**CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND
ERGÄNZENDE SPEZIFISCHE KENNZEICHNUNGEN**

1. CE-Konformitätskennzeichnung

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

2. Ergänzende spezifische Kennzeichnungen

- Die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.

- Das gemäß Artikel 6 der vorliegenden Richtlinie anerkannte Energieeffizienzzeichen, das dem nachstehenden Symbol entspricht:



8. In Anhang IV wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 von „Modul C“ erhält der letzte Satz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.“

- b) In Nummer 1 von „Modul D“ erhalten die letzten beiden Sätze folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.“

- c) In Nummer 1 von „Modul E“ erhalten die letzten beiden Sätze folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Heizkessel oder Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.“

Artikel 13

Die Richtlinie 73/23/EWG wird wie folgt geändert:

1. Die folgenden beiden Erwägungsgründe werden angefügt:

„In dem Beschluß 90/683/EWG (*) sind die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwenden-

denden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt worden.

Die Wahl der Verfahren darf nicht zu einer Abschwächung der in der Gemeinschaft bereits festgelegten Sicherheitsniveaus für elektrische Betriebsmittel führen.

(*) ABl. Nr. L 380 vom 31. 12. 1990, S. 13.“

2. Artikel 8 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Vor dem Inverkehrbringen müssen die elektrischen Betriebsmittel mit der in Artikel 10 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen werden, die anzeigt, daß sie den Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV entsprechen.“

3. In Artikel 8 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(3) a) Falls elektrische Betriebsmittel auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Betriebsmittel mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Betriebsmittel beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

(1) Die CE-Kennzeichnung gemäß Anhang III wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten auf den elektrischen Betriebsmitteln oder auf der Verpackung bzw. der Gebrauchsanleitung oder dem Garantieschein sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht.

(2) Es ist verboten, auf den elektrischen Betriebsmitteln Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf den elektrischen Betriebsmitteln, deren Verpackung, Gebrauchsanleitung oder Garantieschein angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

(3) Unbeschadet des Artikels 9

a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikel 9 vom Markt zurückgezogen wird.“

5. In Artikel 11 wird der zweite Gedankenstrich gestrichen.

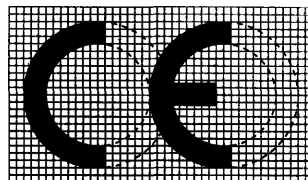
6. Folgende Anhänge werden hinzugefügt:

„ANHANG III

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

A. CE-Konformitätskennzeichnung

— Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



— Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

— Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

B. EG-Konformitätserklärung

Die EG-Konformitätserklärung muß beinhalten:

— Name und Anschrift des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten,

— Beschreibung der elektrischen Betriebsmittel,

— Bezugnahme auf die harmonisierten Normen,

— gegebenenfalls Bezugnahme auf die Spezifikationen, die der Konformität zugrunde liegen,

- Identität des vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten beauftragten Unterzeichners,
- die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.

ANHANG IV

INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

1. Unter der internen Fertigungskontrolle versteht man das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die elektrischen Betriebsmittel die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

2. Der Hersteller erstellt die unter Nummer 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten diese im Gebiet der Gemeinschaft mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.

Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung der elektrischen Betriebsmittel mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigung und Funktionsweise der elektrischen Betriebsmittel abdecken. Sie enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung der elektrischen Betriebsmittel,
- die Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.,
- die Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise der elektrischen Betriebsmittel erforderlich sind,
- eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der Sicherheitsaspekte dieser Richtlinie gewählten Lösungen, soweit Normen nicht angewandt worden sind,

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- die Prüfberichte.

4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
5. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.“

Artikel 14

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 1. Juli 1994 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Januar 1995 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 dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten gestatten bis zum 1. Januar 1997 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Erzeugnissen, die den vor dem 1. Januar 1995 geltenden Kennzeichnungsregeln entsprechen.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen. Die Kommission setzt die anderen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis.

Artikel 15

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. Juli 1993.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

BESCHLUSS DES RATES

vom 22. Juli 1993

über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung

(93/465/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der Beschluß 90/683/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren ⁽⁴⁾ muß an verschiedenen Stellen erheblich geändert werden. Im Interesse der Klarheit und der Zweckmäßigkeit ist eine Kodifizierung seiner Bestimmungen durch den vorliegenden Beschluß angebracht.

Der Rat hat am 21. Dezember 1989 die Entschließung über ein globales Konzept für die Konformitätsbewegung ⁽⁵⁾ verabschiedet.

Die Bereitstellung harmonisierter Instrumente der Konformitätsbewertung sowie die Annahme eines gemeinsamen Grundprinzips für ihre Anwendung sind dazu geeignet, die Verabschiedung künftiger technischer Harmonisierungsrichtlinien über das Inverkehrbringen von Industrieerzeugnissen zu erleichtern und so die Verwirklichung des Binnenmarktes zu fördern.

Diese Instrumente sollen sicherstellen, daß die Produkte den in den technischen Harmonisierungsrichtlinien festgelegten grundlegenden Anforderungen entsprechen, um insbesondere den Gesundheitsschutz und die Sicherheit der Benutzer und Verbraucher zu gewährleisten.

Diese Konformität soll ohne Festlegung von die Hersteller unnötig belastenden Vorschriften und durch eindeutige und verständliche Verfahren erreicht werden.

Eine begrenzte Flexibilität sollte bei der Anwendung zusätzlicher Module oder Variationen in den Modulen eingeführt werden, wenn die besonderen Bedingungen in einem bestimmten Sektor oder bei einer bestimmten Richtlinie dies erfordern; diese Flexibilität darf jedoch nicht so weit gehen, daß das Ziel dieses Beschlusses unterlaufen wird, und sie darf nur mit ausdrücklicher Begründung Anwendung finden.

Mit der genannten Entschließung vom 21. Dezember 1989 hat der Rat den Erlaß einer gemeinsamen Regelung über die Verwendung der CE-Kennzeichnung als Leitgrundsatz gebilligt.

Mit dem Beschluß 90/683/EWG hat der Rat vorgesehen, daß die Industrieerzeugnisse, die unter die technischen Harmonisierungsrichtlinien fallen, erst dann in Verkehr gebracht werden können, wenn der Hersteller auf ihnen die CE-Kennzeichnung angebracht hat.

Um die Überwachung des Gemeinschaftsmarktes durch Prüfer zu erleichtern und die Verpflichtungen der Wirtschaftsbeteiligten hinsichtlich der Kennzeichnung im Rahmen der verschiedenen Gemeinschaftsvorschriften zu verdeutlichen, sollte eine einheitliche CE-Kennzeichnung verwendet werden.

Zweck der CE-Kennzeichnung sind die Bescheinigung der Konformität eines Erzeugnisses mit dem in den Richtlinien zur vollständigen Harmonisierung festgelegten allgemein relevanten Schutzniveau sowie die Bestätigung des jeweiligen Wirtschaftsbeteiligten, daß sein Erzeugnis allen gemäß Gemeinschaftsrecht relevanten Bewertungsverfahren unterzogen worden ist —

BESCHLIESST:

Artikel 1

(1) Die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien über das Inverkehrbringen von Industrieerzeugnissen anzuwendenden Verfahren für die Konformitätsbewertung werden unter den im Anhang aufgeführten Modulen nach den in diesem Beschluß festgelegten Kriterien und den im Anhang enthaltenen allgemeinen Leitlinien ausgewählt.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 160 vom 20. 6. 1991, S. 14, und ABl. Nr. C 28 vom 2. 2. 1993, S. 16.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 125 vom 18. 5. 1992, S. 178, ABl. Nr. C 115 vom 26. 4. 1993, S. 117, und Beschluß vom 14. Juli 1993 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ ABl. Nr. C 14 vom 20. 1. 1992, S. 15, und ABl. Nr. C 129 vom 10. 5. 1993, S. 3.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 380 vom 31. 12. 1990, S. 13.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. C 10 vom 16. 1. 1990, S. 1

Diese Verfahren dürfen nur dann von den Modulen abweichen, wenn die besonderen Umstände in einem bestimmten Sektor oder bei einer bestimmten Richtlinie dies erfordern. Diese Abweichungen von den Modulen dürfen nur begrenzt sein und müssen in der entsprechenden Richtlinie ausdrücklich begründet werden.

(2) Dieser Beschluß regelt die Anbringung der CE-Kennzeichnung im Bereich der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften betreffend Entwurf, Herstellung, Inverkehrbringen, Inbetriebnahme und/oder Verwendung der Industriezeugnisse.

(3) Die Kommission berichtet regelmäßig über die Anwendung dieses Beschlusses sowie darüber, ob die Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnungsverfahren zufriedenstellend wirken oder geändert werden müssen.

Die Kommission berichtet ferner spätestens vor Ablauf des Übergangszeitraums im Jahre 1997 bzw. in festgestellten Dringlichkeitsfällen früher über besondere Probleme, die sich aus der Einbeziehung der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betref-

fend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen⁽¹⁾ in den Anwendungsbereich der CE-Kennzeichnungsverfahren ergeben haben, und insbesondere darüber, ob die Sicherheit gefährdet ist. Sie führt ferner die Probleme auf, die sich durch die Überschneidung von Richtlinien des Rates ergeben und gibt an, ob weitere Gemeinschaftsmaßnahmen erforderlich sind.

Artikel 2

- (1) Der Beschluß 90/683/EWG wird aufgehoben.
- (2) Bezugnahmen auf den aufgehobenen Beschluß gelten als Bezugnahmen auf den vorliegenden Beschluß.

Geschehen zu Brüssel am 22. Juli 1993.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. OFFICERS-VAN DE WIELE

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 77 vom 26. 3. 1973, S. 29.

ANHANG

KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN UND CE-KENNZEICHNUNG IN TECHNISCHEN
HARMONISIERUNGSRICHTLINIEN

I. ALLGEMEINE LEITLINIEN

A. Die wichtigsten Leitlinien für die Anwendung von Konformitätsbewertungsverfahren in technischen Harmonisierungsrichtlinien lauten folgendermaßen:

- a) Hauptziel eines Konformitätsbewertungsverfahrens ist es, die Behörden in die Lage zu versetzen, sich zu vergewissern, daß die in den Verkehr gebrachten Produkte insbesondere in bezug auf den Gesundheitsschutz und die Sicherheit der Benutzer und Verbraucher den Anforderungen der Richtlinien gerecht werden.
- b) Die Konformitätsbewertung kann in Module unterteilt werden, die sich auf die Produktentwurfs- oder die Produktfertigungsstufe beziehen.
- c) In der Regel sollte ein Produkt auf beiden Stufen kontrolliert werden. Bei positiven Ergebnissen kann es anschließend in den Verkehr gebracht werden (*).
- d) Es gibt mehrere Module, die auf die beiden Stufen unterschiedlich angewandt werden können. In den Richtlinien muß festgelegt werden, unter welchen Möglichkeiten der Rat wählen kann, um gegenüber den Behörden das geforderte hohe Maß an Sicherheit für das jeweilige Produkt bzw. den betreffenden Produktionssektor zu gewährleisten.
- e) Bei Festlegung der Wahlmöglichkeiten für den Hersteller muß in den Richtlinien insbesondere folgendes berücksichtigt werden: Eignung der Module für die Produktart, Art der Gefahren, wirtschaftliche Infrastruktur des Sektors (z. B. Existenz oder Nichtexistenz neutraler Stellen), Produktionsweise und -umfang usw. Die berücksichtigten Faktoren müssen in diesen Richtlinien ausdrücklich genannt werden.
- f) Bei der Festlegung der möglichen Module für ein Produkt oder einen Produktionssektor in den Richtlinien muß versucht werden, dem Hersteller so viele Wahlmöglichkeiten zu lassen, wie mit der Gewährleistung der Erfüllung der Anforderungen zu vereinbaren ist.

In den Richtlinien müssen die Kriterien festgelegt werden, nach denen die Hersteller unter den in den Richtlinien niedergelegten Modulen die für ihre Produktion geeignetsten Module wählen.
- g) Es sollte vermieden werden, in den Richtlinien unnötigerweise Module vorzuschreiben, die im Verhältnis zu den Zielen der betreffenden Richtlinie zu große Belastungen bedeuten.
- h) Den benannten Stellen sollte empfohlen werden, die Module so anzuwenden, daß für die Unternehmen kein unnützer Aufwand entsteht. Zum Zwecke der einheitlichen technischen Anwendung der Module sorgt die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten für eine enge Zusammenarbeit zwischen den benannten Stellen.
- i) Zum Schutz der Hersteller soll den benannten Stellen nur die technische Dokumentation übermittelt werden, die ausschließlich zur Bewertung der Konformität notwendig ist. Vertrauliche Informationen müssen rechtlich geschützt sein.
- j) Wenn die Richtlinien dem Hersteller die Verwendung von Modulen auf der Grundlage von Qualitätssicherungstechniken gestatten, so muß dieser auch die Möglichkeit haben, eine Kombination von Modulen unter Verzicht auf die Qualitätssicherung zu verwenden und umgekehrt, es sei denn, daß zur Erfüllung der von den Richtlinien festgelegten Anforderungen ausschließlich die eine oder die andere Methode angewendet werden muß.
- k) Für die Anwendung der Module teilen die Mitgliedstaaten in eigener Verantwortung die ihrer Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen mit, die sie unter den technisch kompetenten Stellen ausgewählt haben, die die Anforderungen der Richtlinien erfüllen. Diese Verantwortung bringt für die Mitgliedstaaten die Verpflichtung mit sich, sich davon zu überzeugen, daß die benannten Stellen ständig über die von den Richtlinien verlangte technische Kompetenz verfügen und die zuständigen einzelstaatlichen Behörden über die Erfüllung ihrer Aufgaben auf dem laufenden halten. Macht ein Mitgliedstaat die Benennung einer Stelle rückgängig, so trifft er die geeigneten Maßnahmen, damit eine andere benannte Stelle die Dossiers übernimmt, um die Kontinuität zu gewährleisten.

(*) Insbesondere für diesen Passus könnten die Einzelrichtlinien unterschiedliche Bestimmungen vorsehen.

- l) Was die Konformitätsbewertung betrifft, so unterliegt die Weitergabe von Aufträgen bestimmten Bedingungen, die folgendes garantieren müssen:
- die Kompetenz der Einrichtung, die den Untervertrag erhält, unter Einhaltung der Normen der Reihe EN 45000, und die Fähigkeit des Mitgliedstaats, der die den Unterauftrag vergebende Stelle benannt hat, eine wirksame Kontrolle der Einhaltung der Normen zu garantieren;
 - die Fähigkeit der benannten Stelle, die Verantwortung für die im Rahmen des Untervertrags durchgeführten Arbeiten wirksam zu übernehmen.
- m) Bei benannten Stellen, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) durch eine Akkreditierungsbescheinigung oder durch andere Unterlagen nachweisen können, wird davon ausgegangen, daß sie die Anforderungen der Richtlinien erfüllen. Mitgliedstaaten, die Stellen benannt haben, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) nicht nachweisen können, können ersucht werden, der Kommission die entsprechenden Nachweise vorzulegen, aufgrund deren die Benennung erfolgte.
- n) Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen, die laufend auf den neuesten Stand gebracht wird.

B. Die wichtigsten Leitlinien für die Anbringung und Verwendung der CE-Kennzeichnung lauten folgendermaßen:

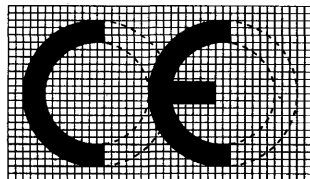
- a) Mit der CE-Kennzeichnung wird Konformität mit allen Verpflichtungen bescheinigt, die der Hersteller in bezug auf das Erzeugnis aufgrund der Gemeinschaftsrichtlinien hat, in denen ihre Anbringung vorgesehen ist.

Diese Konformität soll daher nicht lediglich auf die grundlegenden Anforderungen für Sicherheit, Volksgesundheit, Verbraucherschutz usw. beschränkt werden, da einige Richtlinien besondere Auflagen enthalten könnten, die nicht zwangsläufig Teil der sogenannten grundlegenden Anforderungen sind.

- b) Die CE-Kennzeichnung auf Industrieerzeugnissen bedeutet, daß die natürliche oder juristische Person, die die Anbringung durchführt oder veranlaßt, sich vergewissert hat, daß das Erzeugnis alle Gemeinschaftsrichtlinien zur vollständigen Harmonisierung erfüllt und allen vorschriftsmäßigen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden ist.
- c) Falls die Industrieerzeugnisse unter andere Richtlinien fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität der Erzeugnisse mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Erzeugnissen beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen oder gegebenenfalls das Typenschild die Nummern der für die Erzeugnisse geltenden Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.

- d) 1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

2. Werden in den Richtlinien keine genauen Abmessungen angegeben, so gilt für die CE-Kennzeichnung eine Mindestgröße von 5 mm.

3. Die CE-Kennzeichnung wird auf dem Produkt oder dem daran befestigten Schild angebracht. Falls die Art des Produktes dies nicht zuläßt oder hierfür keinen Anlaß gibt, wird sie auf der Verpackung (falls vorhanden) und den Begleitunterlagen angebracht, wenn die Richtlinien diese Unterlagen vorsehen.
4. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht.
- e) Sofern in den technischen Harmonisierungsrichtlinien nach dem globalen Konzept nichts anderes vorgesehen ist, muß jedes Industrieerzeugnis, das unter die Richtlinien fällt, mit der CE-Kennzeichnung versehen werden; es handelt sich nicht darum, von der Kennzeichnung, sondern vielmehr von den Verwaltungsverfahren für die Konformitätsbewertung abzuweichen, die in einigen Fällen als zu schwerfällig erachtet werden. Ohne ausreichende Begründung darf es keine Ausnahme oder Abweichung von der Kennzeichnung geben.

Allein die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Übereinstimmung der Industrieerzeugnisse mit den Richtlinien nach dem globalen Konzept.

Zu diesem Zweck sehen die Mitgliedstaaten davon ab, hinsichtlich der Übereinstimmung mit allen Bestimmungen im Sinne der Richtlinien, die die CE-Kennzeichnung vorsehen, eine Bezugnahme auf eine andere ordnungsgemäße Konformitätskennzeichnung als die CE-Kennzeichnung in ihre einzelstaatlichen Regelungen aufzunehmen.

- f) Die CE-Kennzeichnung erfolgt im Verlauf der Produktionsüberwachungsphase.
- g) Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der gemäß Abschnitt A benannten Stelle, die gegebenenfalls bei der Produktionsüberwachung im Sinne dieses Beschlusses eingeschaltet wurde.

Die Kennnummer wird von der Kommission im Rahmen des Verfahrens der Notifizierung der Stellen vergeben. Die Verzeichnisse der benannten Stellen werden von der Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht und regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht.

Eine benannte Stelle erhält auch dann nur eine einzige Kennnummer, wenn sie im Rahmen mehrerer Richtlinien benannt wird. Die Kommission gewährleistet, daß jede benannte Stelle nur eine einzige Kennnummer erhält, ungeachtet der Zahl der Richtlinien, im Rahmen derer sie benannt wird.

- h) Bei einigen Erzeugnissen sind Bestimmungen über ihre Verwendung erforderlich. In diesen Fällen steht hinter der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der benannten Stelle ein Piktogramm oder ein anderer Hinweis zur Erläuterung z. B. der Verwendungsart.
- i) Es ist nicht zulässig, irgendeine andere Kennzeichnung anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten.
- j) Ein Erzeugnis kann verschiedene Zeichen tragen, z. B. zur Angabe der Konformität mit nationalen oder europäischen Normen oder mit den klassischen Richtlinien zur fakultativen Harmonisierung, sofern sie nicht zu Verwechslungen mit der CE-Kennzeichnung führen können.

Daher dürfen diese Angaben nur dann auf dem Erzeugnis, der Verpackung oder den Begleitunterlagen angebracht werden, wenn sie Leserlichkeit und Sichtbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

- k) Die CE-Kennzeichnung wird dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten angebracht. In begründeten Ausnahmefällen können die Einzelrichtlinien vorsehen, daß die CE-Kennzeichnung von dem für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortlichen angebracht werden kann.

Die Kennnummer der benannten Stelle wird unter deren Verantwortlichkeit entweder von ihr selbst, vom Hersteller oder von seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten angebracht.

- l) Die Mitgliedstaaten erlassen alle erforderlichen innerstaatlichen Rechtsvorschriften, um jede Verwechslung und jeden Mißbrauch der CE-Kennzeichnung zu unterbinden.

Unbeschadet der Bestimmungen in der betreffenden Richtlinie über die Anwendung der Schutzklausel ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung

unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Konformitätsbestimmungen zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern. Falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, muß der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den in den Schutzklauseln vorgesehenen Verfahren vom Markt zurückgezogen wird.

II. MODULE FÜR DIE KONFORMITÄTSMITBESTÄTIGUNG

Erläuterungen

In Einzelrichtlinien kann vorgeschrieben werden, daß die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung oder den Begleitunterlagen statt auf dem Produkt selbst angebracht werden kann.

Die Konformitätserklärung oder -bescheinigung (je nachdem, welches Papier in der betreffenden Richtlinie genannt ist) gilt entweder für ein einzelnes oder für mehrere Produkte und wird den Produkten entweder beigelegt oder vom Hersteller aufbewahrt. Wie im Einzelfall vorzugehen ist, wird in der betreffenden Richtlinie angegeben.

Wird auf einen Artikel verwiesen, so bezieht sich dies auf die Standardabsätze des Anhangs IIB der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 (ABl. Nr. C 136 vom 4. 6. 1985, S. 1), die Standardartikel der auf dem neuen Konzept basierenden Richtlinien geworden sind.

Im Rahmen von INSIS ist vorgesehen, die DV-gestützte Übermittlung der Bescheinigungen und sonstigen Dokumente der benannten Stellen weiterzuentwickeln.

In Einzelrichtlinien können die Module A, C und H durch weitere, in den Feldern der Module angegebene Abschnitte mit zusätzlichen Bestimmungen ergänzt werden.

Das Modul C ist in Verbindung mit Modul B (EG-Baumusterprüfung) zu verwenden. Die Module D, E und F werden normalerweise ebenfalls in Verbindung mit Modul B verwendet; in Sonderfällen (beispielsweise bei sehr einfachem Entwurf und einfacher Bauweise der Produkte) können sie allerdings auch einzeln verwendet werden.

Modul A (Interne Fertigungskontrolle)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

2. Der Hersteller erstellt die unter Nummer 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie mindestens zehn Jahre lang (*) nach Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.

Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts abdecken. (**)

(*) In den Einzelrichtlinien kann dieser Zeitraum geändert werden.

(**) Der Inhalt der technischen Unterlagen muß in jeder einzelnen Richtlinie entsprechend den betreffenden Produkten festgelegt werden. Soweit dies für die Bewertung erforderlich ist, müssen die Unterlagen beispielsweise folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte.

4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
5. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.

Modul A a

Dieses Modul entspricht dem Modul A, ergänzt durch folgende Zusatzbestimmungen:

Für jedes Produkt werden vom Hersteller oder auf dessen Rechnung (*) ein oder mehrere besondere Aspekte des Produkts einer oder mehreren Prüfungen unterzogen. Diese Prüfungen werden unter der Verantwortlichkeit einer vom Hersteller gewählten benannten Stelle durchgeführt.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummern während des Fertigungsprozesses an.

(*) Wird diese Wahlmöglichkeit in einer Einzelrichtlinie vorgesehen, so sind die betreffenden Produkte und die durchzuführenden Prüfungen näher angegeben.

oder:

Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt in willkürlichen Abständen stichprobenartige Produktprüfungen durch oder läßt diese durchführen. Eine von der benannten Stelle vor Ort entnommene geeignete Probe der Fertigprodukte wird untersucht. Ferner werden geeignete Prüfungen nach der oder den in Artikel 5 genannten einschlägigen Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung der Produkte mit den Anforderungen der betreffenden Richtlinie zu prüfen. Stimmen eines oder mehrere der geprüften Produkte nicht mit diesen überein, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen.

Bei der Prüfung des Produkts ist folgendes zu beachten:

(Hier sind entsprechende Angaben zu machen, z.B. die statistische Methode, der Stichprobenplan mit den funktionsspezifischen Besonderheiten usw.)

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses an.

Modul B (EG-Baumusterprüfung)

1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem eine benannte Stelle prüft und bestätigt, daß ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster den Vorschriften der einschlägigen Richtlinie entspricht.
2. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- Namen und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, daß derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist,
- die technischen Unterlagen laut Nummer 3.

Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster (im folgenden als „Baumuster“ (*) bezeichnet) zur Verfügung. Die benannte Stelle kann weitere Muster verlangen, wenn sie diese für die Durchführung des Prüfungsprogramms benötigt.

(*) Ein Baumuster kann mehrere Produktvarianten umfassen, sofern die Unterschiede zwischen den Varianten die verlangte Sicherheit und sonstige geforderte Leistungsmerkmale des Produkts nicht beeinträchtigen.

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigungs- und Funktionsweise des Produkts abdecken (*).
4. Die benannte Stelle
 - 4.1. prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in Artikel 5 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden;
 - 4.2. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt wurden;
 - 4.3. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;
 - 4.4. vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.
5. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen der Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält Name und Anschrift des Herstellers, Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben (**).

Eine Liste der wichtigen technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigelegt und in einer Kopie von der benannten Stelle aufbewahrt.

Lehnt die benannte Stelle es ab, dem Hersteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung auszustellen, so gibt sie dafür eine ausführliche Begründung.

Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

6. Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Produkt, die einer neuen Zulassung bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Produkts beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.
7. Jede benannte Stelle macht den übrigen benannten Stellen einschlägige Angaben über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Ergänzungen (**).
8. Die übrigen benannten Stellen können Kopien der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder der Ergänzungen erhalten. Die Anhänge der Bescheinigungen werden für die übrigen benannten Stellen zur Verfügung gehalten.
9. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts (****) auf.

Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

(*) Der Inhalt der technischen Unterlagen muß in jeder einzelnen Richtlinie entsprechend der Komplexität der betreffenden Produkte festgelegt werden. Soweit dies für die Bewertung erforderlich ist, müssen die Unterlagen beispielsweise folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Baumusters,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte.

(**) In den Einzelrichtlinien kann die Geltungsdauer der Bescheinigung festgelegt werden.

(***) Insbesondere für diesen Passus könnten die Einzelrichtlinien unterschiedliche Bestimmungen vorsehen.

(****) In den Einzelrichtlinien kann dieser Zeitraum geändert werden.

Modul C (Konformität mit der Bauart)

1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die Anforderungen der für sie geltenden Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.
3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts (*) auf.

Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

Eventuelle Zusatzbestimmungen:

Für jedes Produkt werden vom Hersteller oder auf dessen Rechnung (*) ein oder mehrere besondere Aspekte des Produkts einer oder mehreren Prüfungen unterzogen. Diese Prüfungen werden unter der Verantwortlichkeit einer vom Hersteller gewählten benannten Stelle durchgeführt.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummern während des Fertigungsprozesses an.

(*) Wird diese Wahlmöglichkeit in einer Einzelrichtlinie vorgesehen, so sind die betreffenden Produkte und die durchzuführenden Prüfungen näher anzugeben.

oder:

Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt in willkürlichen Abständen stichprobenartige Produktprüfungen durch oder läßt diese durchführen. Eine von der benannten Stelle vor Ort entnommene geeignete Probe der Fertigungsprodukte wird untersucht. Ferner werden geeignete Prüfungen nach der oder den in Artikel 5 genannten einschlägigen Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung der Produkte mit den Anforderungen der betreffenden Richtlinie zu prüfen. Stimmen eines oder mehrere der geprüften Produkte nicht mit diesen überein, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen.

Bei der Überprüfung des Produkts ist folgendes zu beachten:

(Hier sind entsprechende Angaben zu machen, z.B. die statistische Methode, der Stichprobenplan mit den funktionspezifischen Besonderheiten usw.)

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummern während des Fertigungsprozesses an.

Modul D () (Qualitätssicherung Produktion)**

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte (der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und) die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Herstellung, Endabnahme und Prüfung gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

(*) In den Einzelrichtlinien kann dieser Zeitraum geändert werden.

(**) Bei Verwendung dieses Moduls ohne Modul B

- müssen die Nummern 2 und 3 des Moduls A zwischen den Nummern 1 und 2 dieses Moduls ergänzend eingefügt werden, damit die Vorschrift für technische Unterlagen aufgenommen wird;
- ist der Text in Klammern zu streichen.

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- gegebenenfalls die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Produkte (mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und) mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleisten.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Produktqualität;
- Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (mit Angabe ihrer Häufigkeit);
- Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden (*), wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Produkttechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. Überwachung unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere

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

(*) Dies ist die Norm EN 29002, die bei Bedarf ergänzt wird, um den Besonderheiten der Produkte, für die sie gilt, Rechnung zu tragen.

- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig (*) Nachprüfungen durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfungen.
 - 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstaten. Während dieser Besuche kann sie erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.
5. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre (**) lang nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:
 - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich;
 - die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 Absatz 4, Nummer 4.3 und Nummer 4.4.
 6. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit (***)).

Modul E (****) (Qualitätssicherung Produkt)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte (der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und) die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Endabnahme und Prüfung gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- gegebenenfalls die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Produkt geprüft. Es werden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den maßgeblichen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

(*) Die Zeitabstände können in Einzelrichtlinien festgelegt werden.

(**) In den Einzelrichtlinien kann dieser Zeitraum geändert werden.

(***) Insbesondere für diesen Passus könnten die Einzelrichtlinien unterschiedliche Bestimmungen vorsehen.

(****) Bei Verwendung dieses Moduls ohne Modul B

- müssen die Nummern 2 und 3 des Moduls A zwischen den Nummern 1 und 2 dieses Moduls ergänzend eingefügt werden, damit die Vorschrift für die technischen Unterlagen aufgenommen wird;
- ist der Text in Klammern zu streichen.

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden (*), wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Produkttechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch einen Besuch des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem zu erfüllen und dieses so aufrechtzuerhalten, daß es angemessen und wirksam bleibt.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen noch entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere

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

- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig (**) Audits durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Qualitätsaudit.

- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstaten. Bei diesen Besuchen kann sie bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.

5. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre (***) lang nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Absatz 2 dritter Gedankenstrich;
- die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 Absatz 4, Nummer 4.3 und Nummer 4.4.

6. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit (****).

Modul F (****) (Prüfung der Produkte)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die betreffenden Produkte, auf die die Bestimmungen nach Nummer 3 angewendet wurden (der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und), die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen.

(*) Dies ist die Norm EN 29003, die bei Bedarf ergänzt wird, um den Besonderheiten der Produkte, für die sie gilt, Rechnung zu tragen.

(**) Die Zeitabstände können in Einzelrichtlinien festgelegt werden.

(***) In den Einzelrichtlinien kann dieser Zeitraum geändert werden.

(****) Insbesondere für diesen Passus könnten die Einzelrichtlinien unterschiedliche Bestimmungen vorsehen.

(*****) Wird dieses Modul ohne Modul B angewandt, so gilt folgendes:

- Zwischen den Nummern 1 und 2 werden zur Ergänzung die Nummern 2 und 3 des Moduls A eingefügt, um die Notwendigkeit technischer Unterlagen einzuführen.
- Der Text in Klammern entfällt.

2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Produkte (mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und) mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.
3. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche je nach Wahl des Herstellers (*) entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 4 oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage nach Nummer 5 vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.
- 3a. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt nach dem letzten Fertigungsdatum des Produkts mindestens zehn Jahre lang (**) eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
4. *Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts*
 - 4.1. Alle Produkte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung (mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und) mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.
 - 4.2. Die benannte Stelle bringt an jedem zugelassenen Produkt ihre Kennnummer an oder läßt diese anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.
 - 4.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.
5. *Statistische Kontrolle*
 - 5.1. Der Hersteller legt seine Produkte in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozeß die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet.
 - 5.2. Alle Produkte sind in einheitlichen Losen für die Prüfung bereitzuhalten. Jedem Los wird ein beliebiges Probestück entnommen. Die Probestücke werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los akzeptiert oder abgelehnt werden soll.
 - 5.3. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

(Hier sind die entsprechenden Angaben einzutragen, z. B. die anzuwendende statistische Methode, der Stichprobenplan mit den funktionspezifischen Besonderheiten usw.)
 - 5.4. Wird ein Los akzeptiert, so bringt die benannte Stelle ihre Kennnummer an jedem Produkt an oder läßt sie anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Produkte aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, bei denen keine Übereinstimmung festgestellt wurde, können in den Verkehr gebracht werden.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in den Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen kann die statistische Kontrolle ausgesetzt werden.

Der Hersteller kann unter der Verantwortung der benannten Stelle die Kennnummer dieser Stelle während des Herstellungsprozesses anbringen.
 - 5.5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.

Modul G (Einzelprüfung)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, daß das betreffende Produkt, für das die Bescheinigung nach Nummer 2 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an dem Produkt an und stellt eine Konformitätserklärung aus.
2. Die benannte Stelle untersucht das Produkt und unterzieht es dabei entsprechenden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertigen Prüfungen, um seine Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.

(*) In Einzelrichtlinien können die Auswahlmöglichkeiten des Herstellers eingeschränkt werden.

(**) Diese Frist kann in Einzelrichtlinien geändert werden.

Die benannte Stelle bringt ihre Kennnummer an dem zugelassenen Produkt an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.

3. Zweck der technischen Unterlagen ist es, die Bewertung der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie sowie das Verständnis der Konzeption, der Herstellung und der Funktionsweise des Produkts zu ermöglichen (*).

Modul H (Umfassende Qualitätssicherung)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Absatz 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte die für die geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der für die Überwachung gemäß Nummer 4 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt.

2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung sowie Endabnahme und Prüfung nach Nummer 3 und unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsgrundsätze und -verfahren wie z. B. Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf Entwurf und Produktqualität;
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie — wenn die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewendet wurden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, daß die einschlägigen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllt werden;
 - Techniken zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Produkte angewandt werden;
 - entsprechende Fertigungs-, Qualitätskontrolle- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und systematische Maßnahmen;
 - vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
 - Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
 - Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

(*) Der Inhalt der technischen Unterlagen muß in jeder einzelnen Richtlinie entsprechend den betreffenden Erzeugnissen festgelegt werden. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, müssen die Unterlagen beispielsweise folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkttyps;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreise usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;
- eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte.

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden (*), wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Produkttechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Besichtigung des Herstellerwerkes.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. EG-Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

- 4.1. Die EG-Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig (**) Audits durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Qualitätsaudit.

- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Hierbei kann sie Prüfungen durchführen oder durchführen lassen, um erforderlichenfalls das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls über die Prüfungen aus.

5. Der Hersteller hält für die nationalen Behörden mindestens zehn Jahre lang (***) nach der Fertigung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

- die Dokumentation gemäß Nummer 3.1 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich;
- die Änderungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 letzter Absatz sowie Nummern 4.3 und 4.4.

6. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten oder zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit (****).

(*) Dies ist die Norm EN 29001, die bei Bedarf ergänzt wird, um den Besonderheiten der Produkte, für die sie gilt, Rechnung zu tragen.

(**) Die Zeitabstände können in Einzelrichtlinien festgelegt werden.

(***) In den Einzelrichtlinien kann ein anderer Zeitraum festgelegt werden.

(****) In den Einzelrichtlinien können insbesondere abweichende Bestimmungen vorgesehen werden.

Eventuelle Zusatzbestimmungen:

Entwurfsprüfung:

1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
2. Aus dem Antrag müssen Auslegung, Herstellungs- und Funktionsweise des Produkts ersichtlich sein; der Antrag muß eine Bewertung der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen.

Er muß folgendes umfassen:

- die zugrunde gelegten technischen Entwurfsspezifikationen, einschließlich der Normen;
 - die erforderlichen Nachweise für ihre Eignung, insbesondere dann, wenn die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden. Dieser Nachweis schließt die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden.
3. Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie erfüllt. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung der zugelassenen Konstruktion erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Funktionsweise des Produkts.
 4. Der Antragsteller hält die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über Änderungen an dem zugelassenen Entwurf auf dem laufenden. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung seitens der benannten Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Produkts beeinträchtigen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in Form einer Ergänzung der EG-Entwurfsprüfbescheinigung erstellt.
 5. Jede benannte Stelle übermittelt den anderen benannten Stellen einschlägige Angaben über
 - die ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen;
 - die zurückgezogenen EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen (*).

(*) In den Einzelrichtlinien können insbesondere abweichende Bestimmungen vorgesehen werden.

KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN IM RAHMEN DES GEMEINSCHAFTSRECHTS

<p>A. (Interne Fertigungskontrolle)</p>	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — hält technische Unterlagen zur Verfügung der einzelstaatlichen Behörden <p>A. a</p> <p>Einschaltung der benannten Stelle</p>	<p>B. (Baumusterprüfung)</p> <p>Hersteller unterbreitet der benannten Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — technische Unterlagen — Baumuster <p>Benannte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — prüft Konformität mit grundlegenden Anforderungen — führt ggf. Prüfungen durch — stellt Baumusterprüfbescheinigungen aus 	<p>G. (Einzelprüfung)</p>	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — legt technische Unterlagen vor 	<p>H. (umfassende QS)</p>	<p>EN 29001</p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — unterhält zugelassenes QS-System für Produktentwürfe <p>Benannte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — kontrolliert QS-System — prüft Konformität der Entwürfe (1) — stellt Entwurfsprüfbescheinigungen aus (1)
<p>A.</p>	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — erklärt Konformität mit grundlegenden Anforderungen — bringt CE-Kennzeichnung an <p>A. a</p> <p>Benannte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — prüft bestimmte Aspekte des Produkts (1) — führt Stichproben durch (1) 	<p>C. (Konformität mit Bauart)</p>	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — erklärt Konformität mit zugelassener Bauart — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — führt Produkt vor — erklärt Konformität — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — unterhält zugelassenes QS-System für Produktion und Prüfung — erklärt Konformität — bringt CE-Kennzeichnung an 	<p>Benannte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — prüft Konformität mit grundlegenden Anforderungen — stellt Konformitätsbescheinigung aus
<p>D. (QS-Produktion)</p>	<p>EN 29002</p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — unterhält zugelassenes QS-System für Produktion und Prüfung — erklärt Konformität mit zugelassener Bauart — bringt CE-Kennzeichnung an <p>Benannte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — erkennt QS-System an — überwacht QS-System 	<p>E. (QS-Produkte)</p>	<p>EN 29003</p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — unterhält zugelassenes QS-System für Überwachung und Prüfung — erklärt Konformität mit zugelassener Bauart bzw. grundlegenden Anforderungen — bringt CE-Kennzeichnung an <p>Benannte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — erkennt QS-System an — überwacht QS-System 	<p>F. (Prüfung bei Produkten)</p>	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — erklärt Konformität mit zugelassener Bauart bzw. grundlegenden Anforderungen — bringt CE-Kennzeichnung an <p>Benannte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> — prüft Konformität — stellt Konformitätsbescheinigung aus 	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> — erklärt Konformität mit zugelassener Bauart bzw. grundlegenden Anforderungen — bringt CE-Kennzeichnung an

E N T W U R F

P R O D U K T I O N

(1) Weitere Bestimmungen können in Einzelrichtlinien festgelegt werden.

QS = Qualitätssicherheit
 QS-System = Qualitätssystem