

Leitfaden für die **Umsetzung**
der nach **dem neuen Konzept**
und **dem Gesamtkonzept**
verfaßten **Richtlinien**



Leitfaden für die **Umsetzung**
der nach **dem neuen Konzept**
und **dem Gesamtkonzept**
verfaßten **Richtlinien**

Dieses Dokument ist im Internet auf dem Server Europa in den elf Amtssprachen der EU unter der folgenden Adresse zu finden:
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/newapproach.htm>

Zahlreiche weitere Informationen zur Europäischen Union sind verfügbar über Internet, Server Europa (<http://europa.eu.int>).

Bibliographische Daten befinden sich am Ende der Veröffentlichung.

Luxemburg: Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 2000

ISBN 92-828-7449-0

© Europäische Gemeinschaften, 2000
Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

Printed in Italy

Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfaßten Richtlinien

VORWORT

Der Binnenmarkt ist eine der großen Errungenschaften unserer Zeit. Dieser Wirtschaftsraum, in dem ein freier Verkehr von Waren, Dienstleistungen, Kapital und Arbeit möglich ist, bildet eine der Grundlagen für den Wohlstand in der Europäischen Union auf dem Weg ins 21. Jahrhundert.

Die Europäische Union hat originelle, innovative Lösungen entwickelt, um Hindernisse auszuräumen, die dem freien Warenverkehr im Wege standen. Besonders hervorzuheben sind an dieser Stelle das neue Konzept für die Produktregulierung und das Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung. Gemeinsam haben diese einander ergänzenden Konzepte, daß sie das Einschreiten des Staates auf ein unentbehrliches Mindestmaß beschränken und somit der Industrie bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gegenüber der Öffentlichkeit einen größtmöglichen Handlungsspielraum gewähren.

Seit 1987 sind nach und nach etwa 20 Richtlinien in Kraft getreten, die auf dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept beruhen. Die Einführung eines innovativen Systems wirft zwangsläufig Fragen auf. Ein erster Leitfaden, der einige dieser Fragen beantworten sollte, wurde 1994 veröffentlicht. Aufgrund der seitdem gesammelten Erfahrungen ist dieser Leitfaden nunmehr aktualisiert und überarbeitet worden.

Wir hoffen, daß dieser Leitfaden denjenigen, die innerhalb der Binnenmarktes unternehmerisch tätig werden möchten, ebenso helfen wird wie denjenigen, die diesen Markt verwalten. Für die beitragswilligen Staaten Mittel- und Osteuropas wird der Leitfaden bei der Übernahme des neuen Konzeptes, des Gesamtkonzeptes und der nach diesen Konzepten erlassenen Richtlinien ein unentbehrliches Hilfsmittel sein. Wir wagen zu hoffen, daß er ferner dazu beitragen wird, daß diese Verfahren auch in anderen Staaten besser verstanden werden. Vielleicht werden sich diese Staaten ja sogar entschließen, ähnliche Grundsätze einzuführen...

Ein Leitfaden kann nicht mehr tun, als bestenfalls die Bedeutung, die Tragweite und die praktischen Konsequenzen der behandelten Richtlinien erläutern. Er kann einen Rechtstext nicht ersetzen, und er kann auch nicht ändern, was der Gesetzgeber beschlossen hat. Er kann allerdings den Rechtstext veranschaulichen, indem er die Praxis in der Europäischen Union ebenso darlegt wie die Bestimmungen des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und seines abgeleiteten Rechts, einschließlich des Fallrechts des Europäischen Gerichtshofes. Die Europäische Kommission befindet sich in einer einmalig günstigen Ausgangsposition, um einen solchen Leitfaden vorzulegen. Zur Vorbereitung hat sie umfassende Konsultationen durchgeführt und alle Stellungnahmen gründlich geprüft. Der Leitfaden ist mit der Gruppe hoher Beamter für die Normungs- und Konformitätsbewertungspolitik erörtert worden, die der Veröffentlichung zugestimmt hat. Über den Inhalt herrscht weitgehend Einvernehmen. Dies bedeutet natürlich noch nicht, daß dies zu irgendeinem Thema das letzte Wort sei. Es handelt sich jedoch zweifellos um eine authentische Stellungnahme zu den dargelegten Sachverhalten.

Dieser Leitfaden wurde von der Generaldirektion Industrie in enger Zusammenarbeit mit anderen Dienststellen der Kommission erstellt. Experten und Interessengruppen aus den Mitgliedstaaten haben ebenfalls einen Beitrag geleistet. Mein Dank gilt allen, die an diesem Vorhaben mitgewirkt haben.

Magnus Lemmel

Generaldirektor ad interim, Generaldirektion Unternehmen

September 1999

WICHTIGER HINWEIS

Dieser Leitfaden dient dem besseren Verständnis der auf dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept beruhenden Richtlinien sowie einer einheitlicheren und konsequenteren Anwendung dieser Richtlinien in den verschiedenen Bereichen und im gesamten Binnenmarkt. Der Leitfaden ist für die Mitgliedstaaten bestimmt. Darüber hinaus wendet er sich an jeden, der über die Vorschriften zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs von CE-gekennzeichneten Produkten und eines hohen Schutzniveaus innerhalb der Gemeinschaft informiert werden muß (z. B. Handels- und Verbraucherverbände, Normenorganisationen, Hersteller, Importeure, Händler, Konformitätsbewertungsstellen, Gewerkschaften).

Er entspricht dem heutigen Stand, so daß die in ihm zu findenden Orientierungshilfen in Zukunft möglicherweise geändert werden.

Einzig der Wortlaut der Richtlinie ist rechtsverbindlich. Demnach ist der Wortlaut der Richtlinie bei Unstimmigkeiten zwischen dem Inhalt dieses Leitfadens und den Bestimmungen einer Richtlinie maßgebend. Diese Unterschiede sind vorrangig auf leicht voneinander abweichende Vorschriften in den einzelnen Richtlinien zurückzuführen, auf die in diesem Leitfaden nicht in allen Einzelheiten eingegangen werden kann.

Im Mittelpunkt dieses Leitfadens stehen das neue Konzept und das Gesamtkonzept. Produkte, für die Richtlinien gelten, die auf den Grundsätzen des neuen Konzepts und des Gesamtkonzepts beruhen, können jedoch zugleich anderen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts unterliegen, die in diesem Leitfaden nicht behandelt werden.

Die Orientierung, die dieser Leitfaden den Mitgliedstaaten vermittelt, gilt ebenso für Island, Liechtenstein und Norwegen als Unterzeichner des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Wird also Bezug auf die Gemeinschaft oder den Binnenmarkt genommen, so ist dies gleichzeitig als Bezug auf den EWR oder seinen Markt zu verstehen.

Inhalt

1 Einführung	7	5.3 Technische Unterlagen	38
1.1 Neues Konzept und Gesamtkonzept	7	5.4 EG-Konformitätserklärung	38
1.2 Hauptelemente der Richtlinien des neuen Konzepts	9	6 Benannte Stellen	40
1.3 Annahme der Richtlinien des neuen Konzepts	11	6.1 Grundsätze für die Benennung	40
1.4 Umsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts	12	6.2 Notifizierungsverfahren und Widerruf der Benennung	42
1.5 Richtlinien des neuen Konzepts	12	6.2.1 Notifizierungsverfahren	42
2 Anwendungsbereich der nach dem neuen		6.2.2 Widerruf der Benennung	43
Konzept verfaßten Richtlinien	15	6.3 Allgemeine Aufgaben der benannten Stellen	44
2.1 Unter die Richtlinien fallende Produkte	15	6.4 Benannte Stellen und Konformitätsbewertung	45
2.2 Gleichzeitige Anwendung von Richtlinien	16	6.5 Vergabe von Unteraufträgen durch benannte Stellen	46
2.2.1 Nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien	16	6.6 Koordinierung und Zusammenarbeit	47
2.2.2 Richtlinien des neuen Konzepts und die Richtlinie		7 CE-Kennzeichnung	49
über die allgemeine Produktsicherheit	17	7.1 Grundsätze der CE-Kennzeichnung	49
2.2.3 Richtlinien des neuen Konzepts und die Richtlinie		7.2 Mit der CE-Kennzeichnung zu versehende Produkte	49
über die Produkthaftung	18	7.3 Anbringung der CE-Kennzeichnung	50
2.3 Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	18	7.4 CE-Kennzeichnung und andere Zeichen	52
2.3.1 Inverkehrbringen	18	8 Marktaufsicht	53
2.3.2 Inbetriebnahme	19	8.1 Grundsätze der Marktaufsicht	53
2.4 Übergangszeit	20	8.2 Marktaufsichtstätigkeiten	54
3 Verantwortungsbereich	22	8.2.1 Überwachung der in den Verkehr gebrachten Produkte	54
3.1 Hersteller	22	8.2.2 Korrekturmaßnahmen	57
3.1.1 Nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien	22	8.2.3 Flankierende Maßnahmen	58
3.1.2 Richtlinie über die Produkthaftung und Richtlinie		8.3 Schutzklauselverfahren	59
über die allgemeine Produktsicherheit	23	8.3.1 Bedingungen für die Inanspruchnahme der	
3.2 Bevollmächtigter	23	Schutzklausel	59
3.3 Importeur / für das Inverkehrbringen verantwortliche		8.3.2 Unterrichtung der Kommission	60
Person	24	8.3.3 Abwicklung des Schutzklauselverfahrens	61
3.4 Händler	25	8.4 Schutz der CE-Kennzeichnung	62
3.5 Montage- und Installationsbetrieb	26	8.5 Systeme für den Informationsaustausch	62
3.6 Benutzer/Arbeitgeber	26	8.5.1 Schneller Informationsaustausch bei Konsumgütern	62
3.7 Produkthaftung	27	8.5.2 Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte	63
4 Erfüllung der Richtlinien	29	8.5.3 Informationssystem über Haus- und Freizeitunfälle	64
4.1 Wesentliche Anforderungen	29	8.5.4 Sonstige Systeme für den Informationsaustausch	
4.2 Harmonisierte Normen	30	auf Gemeinschaftsebene	64
4.3 Konformitätsvermutung	31	8.6 Zusammenarbeit der Verwaltungen	64
4.4 Rücknahme der Konformitätsvermutung	32	8.6.1 Rahmen für die Zusammenarbeit der Verwaltungen	64
4.5 Überarbeitung harmonisierter Normen	32	8.6.2 Infrastrukturen für die Zusammenarbeit der	
5 Konformitätsbewertungsverfahren	34	Verwaltungen	66
5.1 Module	34	8.7 Aus Drittländern importierte Produkte	67
5.2 Anwendung von Normen für Qualitätssicherungssysteme	37	9 Externe Aspekte	70
		9.1 Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum	70

9.1.1 Grundlegende Elemente des Abkommens	70	Anhang 2: Zusätzliche Informationen zu bestimmten Artikeln des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG-Vertrag)	79
9.1.2 Meldung von Stellen	70	Anhang 3: Zur Orientierung dienende zusätzliche Dokumente	82
9.1.3 Schutzklauselverfahren	70	Anhang 4: Ansprechpartner bei der Kommission	85
9.1.4 Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung und Europäische Konformitätsbewertungsprotokolle . . .	71	Anhang 5: Nützliche Internetadressen	87
9.2 Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung	71	Anhang 6: Unter die Richtlinien des neuen Konzepts fallende Produkte	88
9.3 Europäische Konformitätsbewertungsprotokolle	72	Anhang 7: Inhalte von Konformitätsbewertungsverfahren für das neue Konzept und das Gesamtkonzept	92
9.4 Technische Hilfe	73	Anhang 8: Flußdiagramme zur Beschreibung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den beiden Richtlinien	97
9.5 WTO-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse	73		
Anhänge			
Anhang 1: Im Leitfaden angeführte Rechtsvorschriften der Gemeinschaft	75		

1 Einführung

1.1 Neues Konzept und Gesamtkonzept

Die Entstehung neuer Handelshemmnisse durch die Annahme voneinander abweichender technischer Normen und Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten läßt sich durch ein Verfahren verhindern, das in der Richtlinie 98/34/EG (*) festgelegt ist. Danach sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Entwürfe technischer Vorschriften und Normen zu notifizieren (?). Diese dürfen während einer Stillhaltefrist nicht beschlossen werden, um der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Möglichkeit einzuräumen, darauf zu reagieren. Verstreicht die erste Stillhaltefrist von drei Monaten, ohne daß derartige Reaktionen erfolgen, können daraufhin die technischen Vorschriftenentwürfe angenommen werden. Gibt es Einwände, wird eine weitere Stillhaltefrist von drei Monaten auferlegt. Die Stillhaltefrist dauert zwölf Monate, wenn ein Vorschlag für eine Richtlinie vorliegt. Nicht zur Anwendung kommt sie jedoch, wenn ein Mitgliedstaat aus wichtigen Gründen dazu gezwungen ist, im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit sowie von Pflanzen und Tieren technische Vorschriften innerhalb kürzester Zeit einzuführen. Richtlinie 98/34/EG versetzt die Kommission zudem in die Lage, die europäischen Normungsorganisationen nach Konsultation der Mitgliedstaaten aufzufordern, europäische Normen auszuarbeiten.

Für nationale technische Vorschriften gelten die Bestimmungen der Artikel 28 und 30 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG-Vertrag), die mengenmäßige Beschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung verbieten. Die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, insbesondere das Urteil in der Rechtssache 120/78 („Cassis de Dijon“), liefert die zentralen Elemente für die gegenseitige Anerkennung mit folgender Wirkung:

- ➔ In einem Land legal hergestellte bzw. in den Verkehr gebrachte Produkte können im Prinzip in der gesamten Gemeinschaft frei vertrieben werden, sofern diese Produkte Schutzniveaus entsprechen, die mit denen des exportierenden Mitgliedstaats vergleichbar sind, und innerhalb des exportierenden Landes in den Verkehr gebracht werden;
- ➔ liegen keine Gemeinschaftsmaßnahmen vor, steht es den Mitgliedstaaten frei, in ihrem Hoheitsgebiet Rechtsvorschriften zu erlassen;
- ➔ Handelshemmnisse, die sich aus Unterschieden in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten ergeben, sind nur hinnehmbar, wenn die nationalen Maßnahmen
- notwendig sind, um obligatorischen Anforderungen zu

Der freie Warenverkehr ist ein Eckpfeiler des Binnenmarkts. Zur Erreichung dieses Ziels wurden Mechanismen eingerichtet, deren Anliegen die Abwendung neuer Handelshemmnisse, die gegenseitige Anerkennung und die technische Harmonisierung ist.

entsprechen (z. B. Gesundheit, Sicherheit, Verbraucherschutz, Umweltschutz),

- einem legitimen Zweck dienen, der die Verletzung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs rechtfertigt,
- im Hinblick auf den legitimen Zweck gerechtfertigt werden können und in einem angemessenen Verhältnis zu den Zielen stehen.

Beschränkungen des freien Warenverkehrs, die nach Artikel 28 und 30 EG-Vertrag zulässig sein können, lassen sich nur durch technische Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene vermeiden bzw. ausschalten. Diese Harmonisierung verlief aus zwei Gründen zunächst recht langsam. Erstens sollten die Rechtsvorschriften die einzelnen Anforderungen jeder Produktkategorie erfüllen, so daß sich der Inhalt der Rechtsakte hoch technisch gestaltete. Zweitens war für technische Harmonisierungsrichtlinien die einstimmige Annahme durch den Rat vorgesehen.

Die Errichtung eines Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 wäre nicht möglich gewesen ohne eine neue Verfahrensweise auf ordnungspolitischem Gebiet, durch die lediglich die allgemeinen wesentlichen Anforderungen festgelegt, die Kontrolle seitens der Behörden vor dem Inverkehrbringen eines Produkts verringert und die Qualitätssicherung und andere moderne Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen wurden. Außerdem mußte der Entscheidungsprozeß angepaßt werden, um die Annahme von technischen Harmonisierungsrichtlinien durch eine qualifizierte Mehrheit im Rat zu erleichtern.

Ein neue ordnungspolitische Verfahrensweise und Strategie wurde in der Entschließung des Rates von 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung festgelegt, die die folgenden Grundsätze enthält:

- ➔ Die Harmonisierung der Rechtsvorschriften beschränkt sich auf die Festlegung der wesentlichen Anforderungen, denen die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten Produkte genügen müssen, damit für sie der freie Warenverkehr in der Gemeinschaft gewährleistet ist;
- ➔ die technischen Spezifikationen für Produkte, die den in den Richtlinien enthaltenen wesentlichen Anforderungen entsprechen, werden in harmonisierten Normen festgelegt;

(*) Die Richtlinie 98/34/EG ist eine Kodifizierung der Richtlinie 83/189/EWG und ihrer Änderungen. Sie wurde durch die Richtlinie 98/48/EG geändert.
(?) Laut Urteil des Gerichtshofs lassen sich nach einer Verletzung der Notifizierungspflicht die betroffenen technischen Vorschriften nicht mehr auf Einzelpersonen anwenden (Rechtssache C-194/94).

⁽³⁾ Ursprünglich wurde eine Bewertung durch eine neutrale Stelle für notwendig erachtet, wenn die Herstellung von Produkten nicht nach harmonisierten Normen erfolgte. Hier hat sich seit der Annahme der ersten Richtlinien des neuen Konzepts eine Entwicklung vollzogen.

⁽⁴⁾ In Bereichen, in denen die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft bereits vor 1985 weit vorangeschritten waren oder keine Bestimmungen für Fertigprodukte und Gefahren im Zusammenhang mit diesen Produkten festgelegt werden können, ist das neue Konzept nicht zur Anwendung gekommen. So fußen beispielsweise die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für Nahrungsmittel, chemische Erzeugnisse, pharmazeutische Erzeugnisse, Kraftfahrzeuge und Zugmaschinen nicht auf den Prinzipien des neuen Konzepts.

⁽⁵⁾ Eine Zulassung für Qualitätssicherungssysteme für Produkte bzw. Produktion durch eine neutrale Stelle oder eine Prüfung der Produkte durch eine neutrale Stelle kann auch ohne Baumuster- oder Entwurfsprüfung durch eine neutrale Stelle vorgenommen werden.

➔ die Anwendung der harmonisierten oder sonstigen Normen bleibt freiwillig, und dem Hersteller steht es stets frei, andere technische Spezifikationen zu benutzen, um den Anforderungen zu entsprechen;

➔ bei Produkten, die nach harmonisierten Normen hergestellt worden sind, wird davon ausgegangen, daß sie die entsprechenden wesentlichen Anforderungen erfüllen ⁽³⁾.

Damit das neue Konzept funktioniert, müssen die Normen gewisse Qualitätsgarantien hinsichtlich der in den Richtlinien aufgestellten wesentlichen Anforderungen bieten und die einzelstaatlichen Behörden weiterhin ihrer Verantwortung für die Sicherheit oder den Schutz anderer unter die Richtlinie fallender Interessen gerecht werden. Darüber hinaus ist ein Schutzklauselverfahren erforderlich, welches die Möglichkeit bietet, die Konformität eines Produkts bzw. die Qualität harmonisierter Normen anzufechten.

Da das neue Konzept verlangt, wesentliche Anforderungen zu harmonisieren und ihre Einhaltung durch Richtlinien zur Pflicht zu erheben, eignet sich dieses Konzept nur, wenn es wirklich möglich ist, zwischen wesentlichen Anforderungen und technischen Spezifikationen zu unterscheiden. Außerdem setzen gemeinsame wesentliche Anforderungen voraus, daß eine breite Palette genügend homogener Produkte vorhanden ist oder eine horizontale Gefahr ermittelt werden kann. Auch müssen sich der betreffende Produktbereich bzw. Gefahrentyp für eine Normung eignen ⁽⁴⁾.

Erforderlich sind nicht nur die Prinzipien des neuen Konzepts, sondern auch Bedingungen für eine zuverlässige Konformitätsbewertung. Vor allem geht es um den Aufbau von Vertrauen durch Kompetenz und Transparenz und die Aufstellung einer umfassenden Strategie und eines Rahmens für die Konformitätsbewertung. Die Entschließung des Rates von 1989 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung enthält die nachstehenden Leitlinien für eine Gemeinschaftspolitik auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung:

➔ Entwicklung eines kohärenten Konzepts in der gemeinschaftlichen Gesetzgebung durch die Einführung von Modulen für die einzelnen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Aufstellung von Kriterien für deren Anwendung, für die Benennung der für diese Verfahren zuständigen Stellen und für die Verwendung der CE-Kennzeichnung;

➔ allgemeine Verwendung der europäischen Normen für die Qualitätssicherung (Normenreihe EN ISO 9000) und für die Anforderungen, denen für die Qualitätssicherung zuständige Konformitätsbewertungsstellen genügen müssen (Normenreihe EN 45000);

➔ Förderung der Einrichtung von Akkreditierungsstellen und des Einsatzes von Techniken für Vergleichsversuche in den Mitgliedstaaten und auf Gemeinschaftsebene;

➔ Förderung von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Zertifizierungen im nicht-reglementierten Bereich;

➔ Minimierung der zwischen den Mitgliedstaaten und zwischen den gewerblichen Bereichen bei den vorhandenen Infrastrukturen für die Qualitätssicherung (z. B. Eich- und Meßsysteme, Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen sowie Akkreditierungsstellen) bestehenden Unterschiede durch entsprechende Programme;

➔ Förderung des internationalen Handels zwischen der Gemeinschaft und Drittländern durch Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung sowie Kooperations- und Technische-Hilfe-Programme.

Das neue Konzept brachte eine Verbesserung der Konformitätsbewertung dahin gehend mit sich, daß das Rechtsetzungsorgan der Gemeinschaft in die Lage versetzt wurde, die Folgen der Anwendung verschiedener Konformitätsbewertungsmechanismen zu beurteilen. Ziel war es, die Konformitätsbewertung über den gesamten Herstellungsprozeß hinweg flexibel zu gestalten, um sie an die Erfordernisse jedes einzelnen Arbeitsgangs anzupassen. Mit dem Gesamtkonzept wurde ein modularer Ansatz eingeführt, durch den die Konformitätsbewertung in eine Reihe von Phasen (Module) unterteilt wird. Diese Module unterscheiden sich nach der Entwicklungsstufe des Produkts (z. B. Entwurf, Prototyp, Produktion im vollen Umfang), der Art der durchgeführten Bewertung (z. B. Belegprüfung, Bauartzulassung, Qualitätssicherung) und der die Bewertung durchführenden Person (Hersteller oder neutrale Stelle).

Das Gesamtkonzept wurde durch den Beschluß 90/683/EWG des Rates und durch den Beschluß 93/465/EWG aktualisiert und vervollständigt. Diese Beschlüsse legen die allgemeinen Leitlinien und detaillierten Verfahrensweisen für die Konformitätsbewertung fest, die in Richtlinien des neuen Konzepts verwendet werden. Danach stützt sich die Konformitätsbewertung auf

● interne Entwurfs- und Fertigungskontrolltätigkeiten des Herstellers;

● Baumusterprüfung durch eine neutrale Stelle kombiniert mit internen Fertigungskontrolltätigkeiten des Herstellers;

● Baumuster- oder Entwurfsprüfung durch eine neutrale Stelle kombiniert mit der Zulassung für Qualitätssicherungssysteme für Produkte bzw. Produktion durch eine neutrale Stelle oder Prüfung der Produkte durch eine neutrale Stelle ⁽⁵⁾;

● Einzelprüfung hinsichtlich Entwurf und Produktion durch eine neutrale Stelle oder

● Zulassung für umfassende Qualitätssicherungssysteme durch eine neutrale Stelle.

Der Beschluß 93/465/EWG legt nicht nur die Leitlinien für die Anwendung von Konformitätsbewertungsverfahren in technischen Harmonisierungsrichtlinien fest, sondern vereinheitlicht auch die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Kennzeichnung.

1.2 Hauptelemente der Richtlinien des neuen Konzepts ⁽⁶⁾

Die Richtlinien des neuen Konzepts beruhen auf den folgenden Prinzipien:

- Die Harmonisierung beschränkt sich auf die wesentlichen Anforderungen.
- Nur Produkte, die den wesentlichen Anforderungen entsprechen, können in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.
- Bei harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht und die in nationale Normen umgesetzt worden sind, ist eine Übereinstimmung mit den entsprechenden wesentlichen Anforderungen anzunehmen.
- Die Anwendung harmonisierter Normen oder anderer technischer Spezifikationen bleibt freiwillig, und den Herstellern steht die Wahl jeder technischen Lösung frei, solange die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gewährleistet ist.
- Hersteller haben die Wahl zwischen verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren, die in den anwendbaren Richtlinien vorgesehen sind.

Anwendungsbereich

Im Anwendungsbereich ist festgelegt, welche Produkte unter die Richtlinie fallen bzw. welche Gefahren durch sie abgewendet werden sollen. Darin inbegriffen sind gewöhnlich Gefahren im Zusammenhang mit einem Produkt oder einer Erscheinung. Dementsprechend kann ein Produkt unter mehrere Richtlinien fallen.

Anwendungsbereich der Richtlinien des neuen Konzepts: **Kapitel 2.**

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Die Mitgliedstaaten müssen durch entsprechende Maßnahmen gewährleisten, daß nur Produkte in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, die bei einwandfreier Installation und Wartung sowie bestimmungsgemäßer Benutzung keine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit von Personen oder für andere unter die Richtlinie fallende öffentliche Interessen darstellen. Dies verpflichtet die Mitgliedstaaten zur Marktüberwachung.

Die Mitgliedstaaten können gemäß EG-Vertrag (insbesondere Artikel 28 und 30 EG-Vertrag) zusätzliche nationale Vorschriften insbesondere zum Schutz von Arbeitnehmern, Verbrauchern oder der Umwelt erlassen. Diese Vorschriften dürfen jedoch keine Veränderungen des Produkts oder der Bedingungen für sein Inverkehrbringen verlangen.

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme: **Abschnitt 2.3.**

Marktaufsicht: **Kapitel 8.**

Wesentliche Anforderungen

Die wesentlichen Anforderungen werden in den Anhängen zu den Richtlinien festgelegt und enthalten alles, was zur Erreichung des Ziels der Richtlinie notwendig ist. Produkte dürfen nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die wesentlichen Anforderungen erfüllen.

Richtlinien des neuen Konzepts sind im allgemeinen so konzipiert, daß sie alle Gefahren im Zusammenhang mit dem öffentlichen Interesse, das durch die Richtlinie geschützt werden soll, abdecken. Daher ist es zur Einhaltung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften oft erforderlich, mehrere Richtlinien des neuen Konzepts und eventuell auch andere Vorschriften des Gemeinschaftsrechts anzuwenden. Außerdem wurden einige Elemente möglicherweise nicht in den Geltungsbereich der anwendbaren gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einbezogen, so daß Mitgliedstaaten dahingehend nationale Rechtsvorschriften gemäß Artikel 28 und 30 EG-Vertrag erlassen können.

Erfüllung der Richtlinien: **Kapitel 4.**

Freier Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten müssen davon ausgehen, daß mit der CE-Kennzeichnung versehene Produkte alle Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien erfüllen, die ihre Anbringung vorsehen. Daher dürfen sie das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte in ihrem Hoheitsgebiet nicht untersagen, einschränken oder behindern, es sei denn, die Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung wurden inkorrekt angewendet.

Wird eine Gefahr nicht von den anwendbaren Richtlinien abgedeckt, können die Mitgliedstaaten den freien Verkehr von CE-gekennzeichneten Produkten gemäß Artikel 28 und 30 EG-Vertrag jedoch ausnahmsweise untersagen, einschränken oder behindern.

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme: **Abschnitt 2.3.**

CE-Kennzeichnung: **Kapitel 7.**

Konformitätsvermutung

Bei Konformität von Produkten mit nationalen Normen, soweit es sich um eine Umsetzung harmonisierter Normen handelt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, wird davon ausgegangen, daß sie die entsprechenden wesentlichen Anforderungen erfüllen. Hat der Hersteller eine solche Norm nicht oder nur teilweise angewandt, muß ein Nachweis über die Maßnahmen erbracht werden, die von ihm eingeleitet wurden, um den wesentlichen Anforderungen zu entsprechen.

⁽⁶⁾ Die Hauptelemente werden in der Reihenfolge aufgeführt, die gewöhnlich in den Richtlinien des neuen Konzepts verwendet wird.

Die Angemessenheit der Maßnahmen ist ebenfalls nachzuweisen.

Erfüllung der Richtlinien: **Kapitel 4.**

Schutzklausel

Die Mitgliedstaaten müssen alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen von CE-gekennzeichneten Produkten zu untersagen oder einzuschränken bzw. sie aus dem Verkehr zu ziehen, wenn diese Produkte bei bestimmungsgemäßer Verwendung die Sicherheit und Gesundheit des einzelnen oder andere unter die anwendbaren Richtlinien fallende öffentliche Interessen gefährden könnten. Außerdem haben die Mitgliedstaaten die Kommission in Kenntnis zu setzen, wenn sie eine derartige Maßnahme ergreifen. Erachtet die Kommission die Handlungsweise des Mitgliedstaates als gerechtfertigt, unterrichtet sie alle Mitgliedstaaten, die aufgrund ihrer allgemeinen Verpflichtung zur Umsetzung der Gemeinschaftsvorschriften geeignete Maßnahmen ergreifen müssen.

Marktaufsicht: **Kapitel 8.**

Schutzklauselverfahren: **Abschnitt 8.3.**

Konformitätsbewertung

Bevor ein Produkt in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wird, muß der Hersteller es einem in der anwendbaren Richtlinie vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen, um die CE-Kennzeichnung anbringen zu dürfen.

Konformitätsbewertungsverfahren: **Kapitel 5.**

Benannte Stellen

Die Konformitätsbewertung durch eine neutrale Stelle wird durch benannte Stellen durchgeführt. Diese werden von den Mitgliedstaaten unter denjenigen Stellen ausgewählt, die die in der Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllen und in ihrem Hoheitsgebiet angesiedelt sind.

Benannte Stellen: **Kapitel 6.**

CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung müssen Produkte tragen, die alle Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien erfüllen, in denen diese Kennzeichnung vorgesehen ist. Insbesondere gibt die CE-Kennzeichnung an, daß die Produkte den wesentlichen Anforderungen der anwendbaren Richtlinien entsprechen und einem in den Richtlinien vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden. Ferner müssen die Mitgliedstaaten Maßnahmen zum Schutz der CE-Kennzeichnung ergreifen.

CE-Kennzeichnung: **Kapitel 7.**

Schutz der CE-Kennzeichnung: **Abschnitt 8.4.**

Koordinierung der Umsetzung

Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Ansicht, daß eine harmonisierte Norm die wesentlichen Anforderungen einer Richtlinie nicht vollständig erfüllt, so wird in dieser Angelegenheit der Ausschuß eingeschaltet, der durch die Richtlinie 98/34/EG eingerichtet wurde (Ausschuß zu Normen und technischen Vorschriften). Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung des Standpunkts des Ausschusses mit, ob die Norm aus der im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlichten Liste herausgenommen werden soll oder nicht.

Viele nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien sehen einen Ständigen Ausschuß vor, der die Kommission bei der Abgabe ihrer Stellungnahme zu Maßnahmeentwürfen zur Umsetzung der Bestimmungen der jeweiligen Richtlinie und bei der Prüfung von Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung und praktischen Anwendung der Richtlinie unterstützt. Außerdem finden zur Beratung von technischen Umsetzungsfragen regelmäßige Sitzungen in Arbeitsgruppen statt, denen von den Mitgliedstaaten und Interessengruppen benannte Vertreter angehören (z. B. benannte Stellen, Normenorganisationen, Hersteller-, Händler- oder Verbraucherverbände, Gewerkschaften) und in denen die Kommission den Vorsitz führt (?).

Rücknahme der Konformitätsvermutung: **Abschnitt 4.4.**

Zusammenarbeit der Verwaltungen: **Abschnitt 8.6.**

Bestimmungen für die Umsetzung und die Übergangszeit

Die Mitgliedstaaten müssen die Bestimmungen der Richtlinien in nationales Recht umsetzen und darüber hinaus die Kommission über die ergriffenen Maßnahmen unterrichten.

Bis zu dem in der Richtlinie des neuen Konzepts festgelegten Datum müssen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Produkten gestatten, die mit den in ihrem Hoheitsgebiet zum Zeitpunkt der Anwendbarkeit der betreffenden Richtlinie in Kraft befindlichen Vorschriften konform sind. Mit bestimmten Einschränkungen muß es auch möglich sein, solche Produkte noch nach diesem Termin in Betrieb zu nehmen.

Umsetzung von Richtlinien des neuen Konzepts:

Abschnitt 1.4.

Übergangszeit: **Abschnitt 2.4.**

(?) Die Zusammenarbeit gründet sich auf die EntschlieÙung des Rates von 1994 über die Entwicklung der Zusammenarbeit der Verwaltungen bei der Anwendung und Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts im Rahmen des Binnenmarkts.

1.3 Annahme der Richtlinien des neuen Konzepts

- Richtlinien des neuen Konzepts beruhen auf Artikel 95 EG-Vertrag und werden nach dem in Artikel 251 EG-Vertrag vorgesehenen Verfahren der Mitentscheidung angenommen.
- Angenommene Richtlinien des neuen Konzepts werden in der Reihe L, Vorschläge der Kommission für Richtlinien des neuen Konzepts in der Reihe C des Amtsblatts der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

Artikel 95 EG-Vertrag bildet die rechtliche Grundlage für die Annahme oder Änderung von Richtlinien des neuen Konzepts. Nach Artikel 251 EG-Vertrag leitet die Kommission das Rechtssetzungsverfahren ein, indem sie dem Rat und dem Europäischen Parlament einen Vorschlag unterbreitet. In ihren Vorschlägen geht die Kommission gemäß Artikel 95 in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau aus. Darüber hinaus sieht Artikel 95 in geeigneten Fällen eine Schutzklausel vor.

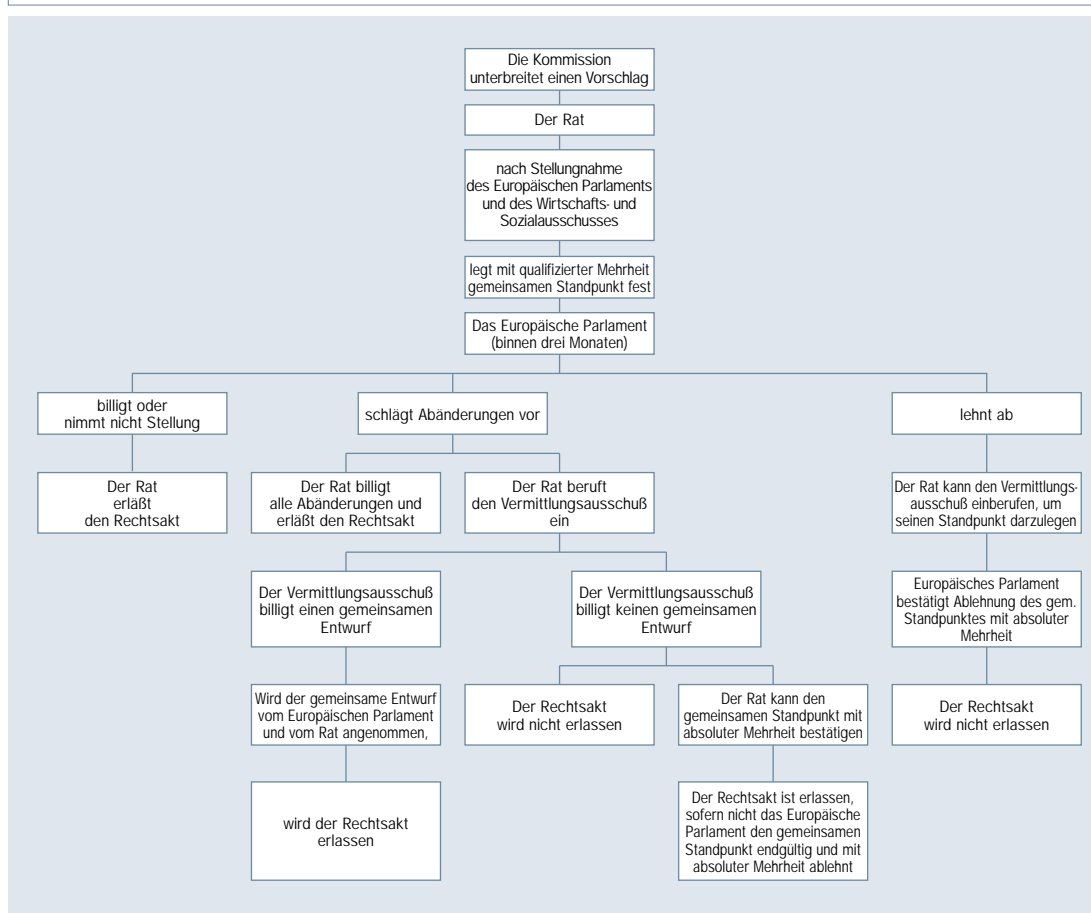
Nach Eingang eines Vorschlags der Kommission fordert der Rat vom Parlament und vom Wirtschafts- und Sozialaus-

schuß eine Stellungnahme an, bevor er einen gemeinsamen Standpunkt zu dem Vorschlag festlegt. Sobald der gemeinsame Standpunkt vorliegt, wird er dem Parlament zugeleitet, das ihn in zweiter Lesung billigen, ablehnen oder Abänderungen vorschlagen kann. Die Kommission überprüft den Vorschlag unter Berücksichtigung der Abänderungen des Parlaments und übermittelt ihn dem Rat, der innerhalb von drei Monaten einen endgültigen Beschluß faßt. Erforderlichenfalls werden Probleme an einen Ver-

mittlungsausschuß aus Vertretern des Rates und des Parlaments weitergeleitet, in dem die Kommission im Sinne der Annäherung der Standpunkte mitwirkt. Das Ablaufdiagramm zeigt das Annahmeverfahren nach Artikel 251 EG-Vertrag sowie die Alternativen in den einzelnen Phasen.

Bis zur Festlegung des gemeinsamen Standpunktes ist der Vorschlag der Kommission Grundlage der Diskussionen. Während die Kommission ihren Vorschlag jederzeit – z. B. im Hinblick auf die Stellungnahme des Parlaments – ändern kann, kann der Rat nur einstimmig vom Vorschlag der Kommission abweichen.

Tabelle 1/1 • Annahme von Richtlinien nach Artikel 251 EG-Vertrag •



1.4 Umsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts

- Die Richtlinien des neuen Konzepts bedeuten eine vollständige Harmonisierung, d. h., ihre Bestimmungen ersetzen alle diesbezüglichen nationalen Bestimmungen.
- Die Richtlinien des neuen Konzepts sind an die Mitgliedstaaten gerichtet, die sie in geeigneter Weise in nationales Recht umsetzen müssen.
- Wenn die Mitgliedstaaten Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung einer Richtlinie erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die betreffende Richtlinie Bezug.
- Die Kommission ist von den in den Mitgliedstaaten zur Umsetzung einer Richtlinie erlassenen und veröffentlichten Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kenntnis zu setzen.

Die Richtlinien des neuen Konzepts dienen der Annäherung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten mit dem Ziel, Handelshemmnisse zu beseitigen. Da es sich um Richtlinien zur vollständigen Harmonisierung handelt, müssen die Mitgliedstaaten alle im Widerspruch stehenden nationalen Rechtsvorschriften aufheben. Anders als bei den nach Artikel 138 EG-Vertrag angenommenen Richtlinien (Richtlinien, die eine Verbesserung der Arbeitsumwelt zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer zum Ziel haben), ist es den Mitgliedstaaten außerdem im allgemeinen nicht gestattet, strengere Maßnahmen als in der Richtlinie vorgesehen beizubehalten oder zu treffen⁽⁹⁾.

Richtlinien sind gemäß Artikel 249 EG-Vertrag für die Mitgliedstaaten hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich, wobei ihnen aber die Wahl der Form und der Mittel überlassen bleibt. In der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs wurden der Inhalt dieser Verpflichtung und die bei festgestellter Nichtkonformität zu ergreifenden möglichen Maßnahmen klargestellt⁽⁹⁾.

Es ist Sache der Mitgliedstaaten zu entscheiden, welche Vorschriften erlassen und veröffentlicht werden müssen, um einer Richtlinie nachzukommen. Die Mitgliedstaaten müssen jedoch geeignete Durchführungsmaßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie in die Wege lei-

ten, damit den Anforderungen an Klarheit und Sicherheit in Rechtsfragen voll Genüge getan wird, wie es mit den Richtlinien zugunsten der in anderen Mitgliedstaaten niedergelassenen Unternehmer angestrebt wird. Das heißt nicht, daß unbedingt in jedem Fall für sämtliche Bestimmungen einer Richtlinie gesetzgeberische Maßnahmen erforderlich sind.

Trifft ein Mitgliedstaat innerhalb der dafür vorgesehenen Frist keine oder nicht die richtigen Maßnahmen zur Umsetzung einer Richtlinie im Sinne der Erreichung der vorgeschriebenen Ziele, handelt es sich um eine Verletzung des Gemeinschaftsrechts. Nach Artikel 226 EG-Vertrag hat die Kommission die Möglichkeit, gegen einen Mitgliedstaat, der gegen Verpflichtungen aus dem Vertrag verstößt, Schritte einzuleiten. Außerdem müssen die

Mitgliedstaaten nach Artikel 228 die notwendigen Maßnahmen ergreifen, die sich aus dem Urteil des Gerichtshofs ergeben.

Entstehen infolge eines Verstoßes gegen Gemeinschaftsrecht Schäden, so müssen die Mitgliedstaaten Wiedergutmachung leisten. Dies gilt unter drei Bedingungen: Ziel der verletzten Rechtsvorschrift ist die Verleihung von Rechten an den einzelnen, der Verstoß ist schwerwiegend genug, und zwischen dem Verstoß des Mitgliedstaats gegen seine Verpflichtungen und dem von dem Geschädigten erlittenen Schaden besteht ein direkter kausaler Zusammenhang. Sind die notwendigen Maßnahmen zur Umsetzung einer Richtlinie innerhalb der durch die Richtlinie festgelegten Frist nicht getroffen worden, so stellt dieser Umstand eine hinreichend schwerwiegende Verletzung dar⁽¹⁰⁾.

1.5 Richtlinien des neuen Konzepts⁽¹¹⁾

Als Richtlinien des neuen Konzepts werden in diesem Leitfaden Richtlinien bezeichnet, die die CE-Kennzeichnung vorsehen. Darüber hinaus gibt es einige Richtlinien, die nach dem neuen Konzept oder dem Gesamtkonzept verfaßt sind, jedoch keine CE-Kennzeichnung vorsehen.

⁽⁹⁾ Zusätzliche nationale Rechtsvorschriften in Bereichen, die durch die Richtlinien des neuen Konzepts abgedeckt werden, können bei Übereinstimmung mit Artikel 28 und Artikel 30 EG-Vertrag ausnahmsweise zulässig sein (siehe Abschnitt 1.2.).
⁽⁹⁾ Urteil des Gerichtshofs in den Rechtssachen C-102/79, C-30/81-C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84-C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 und C-66/95.
⁽¹⁰⁾ Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-178/94.
⁽¹¹⁾ Eine vollständige Auflistung der Richtlinien dieses Abschnitts findet sich in Anhang 1.

Tabelle 1/2 • Richtlinien des neuen Konzepts (d. h. Richtlinien, die eine CE-Kennzeichnung vorsehen) •

Richtlinie (in diesem Leitfaden verwendete Bezeichnung)	Nummer der Richtlinie Änderung	Anwendung ab	Ende der Übergangszeit
1. Niederspannungsgeräte ⁽¹²⁾	73/23/EWG 93/68/EWG	19.8.1974 1.1.1995	1.1.1997 1.1.1997
2. Einfache Druckbehälter	87/404/EWG 90/488/EWG 93/68/EWG	1.7.1990 1.7.1991 1.1.1995	1.7.1992 1.1.1997
3. Spielzeug	88/378/EWG 93/68/EWG	1.1.1990 1.1.1995	1.1.1997
4. Bauprodukte	89/106/EWG 93/68/EWG	27.6.1991 1.1.1995	1.1.1997
5. Elektromagnetische Verträglichkeit	89/336/EWG 92/31/EWG 93/68/EWG [98/13/EG] ⁽¹³⁾	1.1.1992 28.10.1992 1.1.1995 6.11.1992	31.12.1995 1.1.1997
6. Maschinen ⁽¹⁴⁾	98/37/EG 98/79/EG	1.1.1993 1.1.1993 1.1.1995 1.1.1995 7.6.2000	31.12.1994 31.12.1994 31.12.1996 1.1.1997
7. Persönliche Schutzausrüstungen	89/686/EWG 93/68/EWG 93/95/EWG 96/58/EG	1.7.1992 1.1.1995 29.1.1994 1.1.1997	30.6.1995 1.1.1997
8. Nichtselbsttätige Waagen	90/384/EWG 93/68/EWG	1.1.1993 1.1.1995	31.12.2002 1.1.1997
9. Aktive implantierbare medizinische Geräte	90/385/EWG 93/42/EWG 93/68/EWG	1.1.1993 1.1.1995 1.1.1995	31.12.1994 14.6.1998 1.1.1997
10. Gasverbrauchseinrichtungen	90/396/EWG 93/68/EWG	1.1.1992 1.1.1995	31.12.1995 1.1.1997
11. Warmwasserheizkessel	92/42/EWG 93/68/EWG	1.1.1994 1.1.1995	31.12.1997 1.1.1997
12. Explosivstoffe für zivile Zwecke	93/15/EWG	1.1.1995	31.12.2002
13. Medizinprodukte	93/42/EWG 98/79/EG	1.1.1995 7.6.2000	14.6.1998 30.6.2001
14. Explosionsgefährdete Bereiche	94/9/EG	1.3.1996	30.6.2003
15. Sportboote	94/25/EG	16.6.1996	16.6.1998
16. Aufzüge	95/16/EG	1.7.1997	30.6.1999
17. Kühl- und Gefriergeräte	96/57/EG	3.9.1999	
18. Druckgeräte	97/23/EG	29.11.1999	29.5.2002
19. Telekommunikationsendeinrichtungen ⁽¹⁵⁾	98/13/EG	6.11.1992 1.5.1992 1.1.1995	
20. In-vitro-Diagnostika	98/79/EG	7.6.2000	7.12.2003 7.12.2005
21. Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen ⁽¹⁶⁾	99/5/EG	8.4.2000	7.4.2000 7.4.2001

⁽¹²⁾ Diese Richtlinie wurde 1973 aufgestellt, also bevor das neue Konzept und das Gesamtkonzept festgelegt wurden. Sie wurde 1993 in gewissem Umfang mit anderen Richtlinien des neuen Konzepts vereinheitlicht.

⁽¹³⁾ Bei dieser Richtlinie handelt es sich nicht um eine Änderung der Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit, sondern um eine Richtlinie mit Auswirkungen auf deren Anwendung.

⁽¹⁴⁾ Diese Richtlinie kodifiziert die Richtlinie 89/392/EWG und ihre Änderungen durch die Richtlinien 91/368/EWG, 93/44/EWG und 93/68/EWG und faßt sie zu einem einzigen Text zusammen. Der Termin für die Anwendung basiert auf den ursprünglichen Richtlinien.

⁽¹⁵⁾ Diese Richtlinie kodifiziert die Richtlinie 91/263/EWG und ihre Änderung durch die Richtlinie 93/68/EWG sowie die ergänzende Richtlinie 93/97/EWG und faßt sie zu einem einzigen Text zusammen. Der Termin für die Anwendung basiert auf den ursprünglichen Richtlinien.

⁽¹⁶⁾ Diese Richtlinie wird die Richtlinie über Telekommunikationsendeinrichtungen ersetzen.

Tabelle 1/3 • Auf den Grundsätzen des neuen Konzepts oder des Gesamtkonzepts beruhende Richtlinien, die jedoch keine CE-Kennzeichnung vorsehen •

Richtlinie (in diesem Leitfaden verwendete Bezeichnung)	Nummer der Richtlinie	Anwendung ab	Ende der Übergangszeit
1. Verpackungen und Verpackungsabfälle ⁽¹⁷⁾	94/62/EG	30.6.1996	31.12.1999
2. Hochgeschwindigkeitsbahnsystem	96/48/EG	8.4.1999	
3. Schiffsausrüstung	96/98/EG	1.1.1999	

Tabelle 1/4 • Vorschläge für auf den Grundsätzen des neuen Konzepts oder des Gesamtkonzepts beruhende Richtlinien •

Richtlinienentwurf	Nummer des Vorschlags, Änderung
1. Arbeiten aus Edelmetallen	KOM/93/322 endg. KOM/94/267 endg.
2. Seilbahnen für den Personenverkehr	KOM/93/646 endg.
3. Kennzeichnung von Verpackungen	KOM/96/191 endg.
4. Geräuschemission	KOM/98/46 endg.

⁽¹⁷⁾ Diese Richtlinie enthält kein Konformitätsbewertungsverfahren und auch kein Kennzeichnungssystem, wie sie im Vorschlag für eine Richtlinie über die Kennzeichnung von Verpackungen (KOM/96/191 endg.) vorgesehen sind. Demnach betrifft nur Kapitel 4 des Leitfadens die Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle.

2 Anwendungsbereich der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien

Nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien gelten für Produkte, die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht (oder in Betrieb genommen) werden sollen ⁽¹⁹⁾. Gewöhnlich sind diese Produkte gebrauchsfertig oder müssen nur entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck angepaßt werden. Außerdem gelten die Richtlinien nur, wenn das Produkt in der Gemeinschaft erstmalig in den Verkehr gebracht (oder in Betrieb genommen) wird. Die Richtlinien kommen demnach auch für aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand zur Anwendung, wenn sie erstmalig auf den Gemeinschaftsmarkt gelangen, nicht jedoch für Produkte, die sich bereits im Gebiet der Gemeinschaft auf dem Markt befinden ⁽²⁰⁾. Dies betrifft auch aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die hergestellt worden waren, bevor die Richtlinie in Kraft trat.

Zwischen den einzelnen Richtlinien des neuen Konzepts bestehen Unterschiede im Hinblick auf den Begriff Produkt ⁽²¹⁾. Die unter die Richtlinie fallenden Gegenstände werden beispielsweise als Produkte, Ausrüstungen, Apparate, Geräte, Einrichtungen, Instrumente, Stoffe, Vorrichtungen, Ausrüstungsteile oder Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, Einheiten, Elemente, Zubehörteile oder Systeme bezeichnet. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers zu überprüfen, ob sein Produkt in den Geltungsbereich einer Richtlinie fällt ⁽²²⁾.

Eine Kombination aus Produkten und Teilen, die einzeln jeweils den anwendbaren Richtlinien entsprechen, muß als Ganzes nicht in jedem Fall die Bestimmungen erfüllen. In einigen Fällen wird jedoch eine Kombination aus verschiedenen Produkten und Teilen, die von derselben Person entworfen oder zusammengebaut worden sind, als ein Fertigprodukt angesehen, das als solches der Richtlinie genügen muß. Die Verantwortung des Herstellers dieser Kombination umfaßt insbesondere die Auswahl geeigneter Produkte für die Kombination, ihre Installation in Übereinstimmung mit den Vorschriften der betreffenden Richtlinien sowie die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie bezüglich der Montage, der EG-Konfor-

2.1 Unter die Richtlinien fallende Produkte

- **Richtlinien des neuen Konzepts kommen für Produkte zur Anwendung, die auf dem Gemeinschaftsmarkt erstmalig in den Verkehr gebracht (oder in Betrieb genommen) werden sollen. Folglich gelten die Richtlinien für die in den Mitgliedstaaten hergestellten neuen Produkte und für die aus Drittländern ⁽¹⁸⁾ importierten neuen sowie gebrauchten Produkte und Produkte aus zweiter Hand.**
- **Zwischen den einzelnen Richtlinien des neuen Konzepts bestehen Unterschiede im Hinblick auf den Begriff Produkt, so daß es Aufgabe des Herstellers ist zu überprüfen, ob sein Produkt in den Geltungsbereich einer oder mehrerer Richtlinien fällt.**
- **Produkte, an denen erhebliche Veränderungen vorgenommen wurden, können als neue Produkte angesehen werden. Sie müssen den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien entsprechen, wenn sie in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden. Dies ist, sofern nicht anders vorgesehen, von Fall zu Fall zu bewerten.**
- **Produkte, die instandgesetzt worden sind, ohne daß die ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart verändert wurden, brauchen keiner Konformitätsbewertung nach den Richtlinien des neuen Konzepts unterzogen zu werden.**
- **Eigens oder ausschließlich für militärische oder polizeiliche Zwecke bestimmte Produkte sind aus dem Geltungsbereich einiger Richtlinien des neuen Konzepts ausdrücklich ausgenommen. Bei den anderen Richtlinien können die Mitgliedstaaten nach Artikel 296 EG-Vertrag unter bestimmten Bedingungen eigens für militärische Zwecke bestimmte Produkte aus dem Anwendungsbereich ausschließen.**

mitätserklärung und der CE-Kennzeichnung. Die Entscheidung darüber, ob eine Kombination aus Produkten und Teilen als ein einziges Fertigprodukt anzusehen ist, muß durch den Hersteller ⁽²²⁾ fallweise getroffen werden.

Ein Produkt, an dem nach seiner Inbetriebnahme bedeutende Veränderungen mit dem Ziel der Modifizierung seiner ursprünglichen Leistung, Verwendung oder Bauart vorgenommen worden sind, kann als neues Produkt angesehen werden. Dies ist von Fall zu Fall und insbesondere vor dem Hintergrund des Ziels der Richtlinie und der Art der unter die betreffende Richtlinie fallenden Produkte zu entscheiden.

⁽¹⁸⁾ Mit diesem Leitfaden soll in keiner Weise die Herstellung von Produkten nach den Bestimmungen eines Drittlandes verhindert oder untersagt werden, sofern diese Produkte außerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

⁽¹⁹⁾ Inverkehrbringen und Inbetriebnahme siehe Abschnitt 2.3.

⁽²⁰⁾ In diesem Zusammenhang bezieht sich der Begriff Gemeinschaft auf die derzeitigen Mitgliedstaaten, in denen der freie Verkehr von gebrauchten Produkten und Produkten aus zweiter Hand aufgrund von Artikel 28 und 30 EG-Vertrag zum Tragen kommt.

⁽²¹⁾ Siehe Anhang 6.

⁽²²⁾ In einigen Fällen wird die Verantwortung des Herstellers auf eine andere Person übertragen, siehe Abschnitte 3.1 bis 3.3.

Wird ein umgebautes oder modifiziertes Produkt als neues Produkt eingestuft, muß es den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien entsprechen, wenn es in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wird. Dies ist anhand des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens, das in der betreffenden Richtlinie festgelegt ist, zu überprüfen, sofern das aufgrund der Risikobewertung für notwendig erachtet wird. Ergibt die Risikobewertung, daß die Art der Gefahr und das Risiko zugenommen haben, so sollte das modifizierte Produkt in der Regel als neues Produkt bezeichnet werden. Derjenige, der an dem Produkt bedeutende Veränderungen vornimmt, ist dafür verantwortlich zu überprüfen, ob es als neues Produkt zu betrachten ist.

Produkte, die (z. B. nach Auftreten eines Fehlers) instandgesetzt worden sind, ohne daß ihre ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart verändert worden ist, werden nicht als neue Produkte im Sinne der Richtlinien des neuen Konzepts angesehen. Bei diesen Produkten ist demnach keine Konformitätsbewertung erforderlich, ganz gleich, ob das Originalprodukt vor oder nach dem Inkrafttreten der Richtlinie in den Verkehr gebracht wurde. Dies trifft selbst dann zu, wenn das Produkt zu Reparaturzwecken vorübergehend in ein Drittland ausgeführt wurde. Um solche Tätigkeiten handelt es sich oft, wenn ein defektes oder verschlissenes Teil durch ein Ersatzteil aus-

getauscht wird, das mit dem Originalteil entweder identisch oder ihm zumindest ähnlich ist (beispielsweise können infolge technischer Fortschritte oder der ausgelaufenen Herstellung des alten Teils Veränderungen eingetreten sein). Daher sind Instandhaltungsarbeiten im Grunde aus dem Geltungsbereich der Richtlinien ausgenommen. Im Entwurfsstadium des Produkts müssen der vorgesehene Verwendungszweck und die Instandhaltung des Produkts jedoch berücksichtigt werden ⁽²³⁾.

Einige Richtlinien des neuen Konzepts klammern eigens oder ausschließlich für militärische und polizeiliche Zwecke bestimmte Produkte ausdrücklich aus ⁽²⁴⁾. Bei anderen Richtlinien kann Artikel 296 EG-Vertrag zum Tragen kommen, es sei denn, das Produkt kann definitionsgemäß nicht für militärische Zwecke verwendet werden (z. B. Spielzeug, Sportboote und Kühl- und Gefriergeräte). Artikel 296 Absatz 1 EG-Vertrag bietet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, Produkte aus dem Anwendungsbereich des Gemeinschaftsrechts auszuschließen, die eigens für militärische Zwecke bestimmt sind, sofern die betreffenden Produkte in der vom Rat erstellten Liste gemäß Artikel 296 Absatz 2 enthalten sind und diese Maßnahmen die Wettbewerbsbedingungen auf dem Gemeinsamen Markt hinsichtlich der nicht eigens für militärische Zwecke bestimmten Waren nicht beeinträchtigen.

2.2 Gleichzeitige Anwendung von Richtlinien

2.2.1 Nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien

● **In den Richtlinien des neuen Konzepts festgelegte wesentliche Anforderungen können sich überschneiden oder einander ergänzen; dies ist von den durch diese Anforderungen abgedeckten Gefahren abhängig, die mit dem betreffenden Produkt im Zusammenhang stehen.**

● **Das Produkt darf nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn es den Bestimmungen sämtlicher anwendbaren Richtlinien entspricht und sofern die Konformitätsbewertung gemäß allen anwendbaren Richtlinien durchgeführt worden ist.**

● **Kommen für dasselbe Produkt oder dieselbe Gefahr zwei oder mehrere Richtlinien in Betracht, kann nach einem Verfahren, das eine Risikoanalyse des Produkts im Hinblick auf die durch den Hersteller definierte beabsichtigte Nutzung einschließt, die Anwendung anderer Richtlinien mitunter entfallen.**

Die Richtlinien des neuen Konzepts überschneiden sich und ergänzen einander, da sie eine breite Palette von Produkten und Gefahren abdecken. Infolgedessen müssen für ein einziges Produkt möglicherweise mehrere Richtlinien berücksichtigt werden, weil das Produkt nur in den Verkehr

gebracht und in Betrieb genommen werden darf, wenn es alle anwendbaren Bestimmungen erfüllt.

Die Gefahren, die durch die wesentlichen Anforderungen der Richtlinien ausgeschaltet werden sollen, betreffen verschiedene Aspekte, die einander in vielen Fällen ergänzen (z. B. geht es in der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit und der Richtlinie über Druckgeräte um andere Gefahren als in der Niederspannungsrichtlinie und der Maschinenrichtlinie), so daß die gemeinsame Anwendung mehrerer Richtlinien erforderlich ist. Daher müssen beim Entwurf und der Herstellung des Produkts alle anwendbaren Richtlinien berücksichtigt werden, und das Produkt ist den Konformitätsbewertungsverfahren aller anwendbaren Richtlinien zu unterziehen, sofern keine anderslautenden Bestimmungen vorliegen.

In bestimmten Richtlinien wird direkt auf die Anwendung anderer Richtlinien verwiesen (z. B. verweist die Richtlinie über Aufzüge

auf die Richtlinien für Maschinen und die Richtlinie über Telekommunikationsendeinrichtungen auf die Niederspannungsrichtlinie). Obwohl ein solcher Verweis in einer Reihe von Richtlinien nicht enthalten ist, gilt dennoch weiterhin der generelle Grundsatz der gleichzeitigen Anwendung, wenn

⁽²³⁾ Bei Produkten, die bei der Arbeit verwendet werden, muß der Arbeitgeber alle erforderlichen Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, daß die benutzten Arbeitsmittel für die Arbeit geeignet und sicher sind. Beispielsweise muß der Nutzer einer instandgesetzten Maschine dafür sorgen, daß diese nicht weniger sicher als ursprünglich ist. Siehe Abschnitt 3.6.

⁽²⁴⁾ Siehe Richtlinien über Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, Explosivstoffe für zivile Zwecke, explosionsgefährdete Bereiche, Aufzüge, Druckgeräte, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen.

sich die wesentlichen Anforderungen der Richtlinien gegenseitig ergänzen.

Für ein und dasselbe Produkt oder ein und dieselbe Gefahr können zwei oder mehr Richtlinien zutreffen. In einem solchen Fall wird die Anwendung anderer Richtlinien oft dadurch eingeschränkt, daß bestimmte Produkte aus dem Anwendungsbereich der anderen Richtlinien ausgeklammert werden oder daß der stärker auf das Produkt ausgerichteten Richtlinie der Vorrang eingeräumt wird. Dies erfordert gewöhnlich, daß das Produkt einer Risikoanalyse unterzogen

wird, oder mitunter, daß eine Analyse des Verwendungszwecks des Produkts vorgenommen wird, um zu entscheiden, welche Richtlinie in Frage kommt. Bei der Festlegung der produktbezogenen Gefahren kann sich der Hersteller von der Risikobewertung leiten lassen, die die Normenorganisationen im Zusammenhang mit harmonisierten Normen für das betreffende Produkt vorgenommen haben. Diese Risikoanalyse kann bei Berücksichtigung der vorrangigen Gefahren des Produkts zur Verabschiedung derartiger Normen im Rahmen nur einer der in Frage kommenden Richtlinien führen ⁽²⁵⁾.

Mit der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (92/59/EWG) soll sichergestellt werden, daß in den Verkehr gebrachte Konsumgüter unter normalen bzw. vernünftigerweise vorhersehbaren Nutzungsbedingungen keine Gefahr darstellen. Sie fordert von den Herstellern, nur sichere Produkte in den Verkehr zu bringen und über Risiken zu informieren. Außerdem verpflichtet sie die Mitgliedstaaten, auf dem Markt befindliche Produkte zu überwachen und die Kommission über eingeleitete Maßnahmen zu unterrichten, und zwar entweder auf dem Wege eines Schutzklauselverfahrens oder durch das System zur Information über ernste und unmittelbare Risiken. In den Geltungsbereich der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit fallen Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind oder von Verbrauchern benutzt werden könnten und im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert werden, unabhängig davon, ob sie neu, gebraucht oder wiederaufgearbeitet sind. Nach dieser Definition sind Produkte, die in den Geltungsbereich verschiedener Richtlinien des neuen Konzepts fallen, als Konsumgüter anzusehen (z. B. Spielzeug, Sportboote, Kühl- und Gefriergeräte und bis zu einem gewissen Grad elektrische Ausrüstungen, Gasverbrauchseinrichtungen, Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen und Druckgeräte).

Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit ist insofern anwendbar, als es in den Vorschriften des Gemeinschaftsrechts keine spezifischen Bestimmungen gibt, die für sämtliche Sicherheitsaspekte der betreffenden Produkte in Betracht kommen. Enthalten spezifische gemeinschaftliche Rechtsvorschriften Bestimmungen, die nur für bestimmte Aspekte der Produktsicherheit oder Risikokategorien bei dem betreffenden Produkt gelten, sind diese Bestimmungen für das Produkt hinsichtlich der entsprechenden Sicherheitsaspekte bzw. Risiken anwendbar. Demnach hat die Anwendung der Richtlinien des neuen Konzepts bei allen Aspekten der Produktsicherheit und Risikokategorien, die sie abdecken, Vorrang. Bei Produkten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien des neuen Konzepts fallen, besteht das Ziel darin, alle vorhersehbaren Risiken abzudecken, wenn nötig durch die gleichzeitige Anwendung dieser Richtlinien und anderer einschlägiger Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts.

2.2.2 Richtlinien des neuen Konzepts und die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit

● Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit gilt für Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind oder von Verbrauchern benutzt werden könnten und im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert werden, vorausgesetzt, daß

➔ das betreffende Produkt nicht in den Geltungsbereich von Richtlinien des neuen Konzepts oder anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft fällt bzw. daß

➔ nicht alle Sicherheitsaspekte oder Risikokategorien von Richtlinien des neuen Konzepts oder anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erfaßt werden.

Konsumgüter, die nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinien des neuen Konzepts und anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen (z. B. Produkte, die nicht der Begriffsbestimmung in der betreffenden Richtlinie entsprechen, gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die bereits vor dem Inkrafttreten der Richtlinie in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden waren, und instandgesetzte Produkte), fallen unter die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit, wenn sie im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert werden.

Abgesehen von dem Beobachtungs- und Meldesystem, das in den Richtlinien für verschiedene Arten von Medizinprodukten vorgesehen ist, enthalten die Richtlinien des neuen Konzepts kein System für den raschen Informationsaustausch zwischen den Marktaufsichtsbehörden in Notfallsituationen. Für Konsumgüter, die unter die Richtlinien des neuen Konzepts fallen, sind daher die Bestimmungen über das Verfahren für den raschen Austausch von Informationen über Gefahren und die nachfolgenden Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene anwendbar ⁽²⁶⁾.

Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit enthält detaillierte Bestimmungen über die Marktaufsicht (Artikel 5 und 6). Zwar sind diese Bestimmungen in Bereichen, die unter die Richtlinien des neuen Konzepts fallen, nicht direkt anwendbar, aber sie liefern ein Modell dafür, wie die notwendigen Verpflichtungen und Befugnisse zur Marktüberwachung insbesondere von Konsumgütern aussehen können.

⁽²⁵⁾ Zum Beispiel
• ist die

Niederspannungsrichtlinie nicht für elektrische Geräte anwendbar, die für medizinische Zwecke eingesetzt werden, wohl aber entweder die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte oder die Richtlinie über Medizinprodukte;

• ist die Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit nicht für Produkte anwendbar, die unter spezielle Richtlinien fallen, mit denen die in der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit festgelegten

Schutzanforderungen harmonisiert werden;
• gilt die Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen immer dann, wenn der Hauptzweck der persönlichen Schutzausrüstungen im Schutz ihres Benutzers besteht, unabhängig davon, ob dies in einer medizinischen Umgebung der Fall ist oder nicht;

• gilt die Richtlinie über Aufzüge nicht, wenn diese mit Maschinen verbunden und ausschließlich für den Zugang zum Arbeitsplatz vorgesehen sind, wohl aber die

Maschinenrichtlinie;
• kommen für Schiffsausrüstung, die nicht nur in den Geltungsbereich der Richtlinie über Schiffsausrüstung, sondern auch in den anderen Richtlinien fällt, die anderen Richtlinien nicht zur Anwendung.

⁽²⁶⁾ Dieses Verfahren wird in Abschnitt 8.5.1 beschrieben.

(²⁷) Produkthaftung siehe Abschnitt 3.7.
 (²⁸) Richtlinien über Spielzeug, Niederspannungsgeräte, Bauprodukte, Explosivstoffe für zivile Zwecke und Kühl- und Gefriergeräte betreffen nur das Inverkehrbringen.
 (²⁹) Das Inverkehrbringen wird nur in sehr wenigen Richtlinien definiert. Nach der Richtlinie über Spielzeug betrifft es sowohl den Verkauf als auch die kostenlose Verteilung; nach den Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika bedeutet es die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung auf dem Markt der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder neu aufbereitetes Produkt handelt; nach der Richtlinie über Explosivstoffe für zivile Zwecke beinhaltet es jede entgeltliche oder unentgeltliche erstmalige Bereitstellung von unter die Richtlinie fallenden Explosivstoffen zum Zwecke ihres Vertriebs und/oder der Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt, und nach der Richtlinie über Aufzüge erfolgt das Inverkehrbringen zu dem Zeitpunkt, zu dem der Montagebetrieb den Aufzug dem Benutzer erstmals zur Verfügung stellt.
 (³⁰) Daher gelten Importe für den Eigenbedarf von dem Augenblick an, da sie in der Gemeinschaft ankommen, ebenfalls als in den Verkehr gebracht. Die Verantwortung für die Konformität des Produkts unter diesen

2.2.3 Richtlinien des neuen Konzepts und die Richtlinie über die Produkthaftung

● Die Richtlinie über die Produkthaftung ist für alle Produkte anwendbar, die unter die Richtlinien des neuen Konzepts fallen.

Ziel der Richtlinien des neuen Konzepts ist es, das Allgemeininteresse zu schützen (z. B. Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen, Verbraucherschutz, Schutz von Geschäftsvorgängen, Umweltschutz). Sie sollen weitestgehend verhindern, daß unsichere oder anderweitig nichtkonforme Produkte in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden. Die Richtlinie über die Pro-

dukthaftung (85/374/EWG), die für alle unter die Richtlinien des neuen Konzepts fallenden Produkte anwendbar ist, ist ein wirksames Mittel zur Gewährleistung der Produktsicherheit. Es liegt im Interesse von Hersteller, Importeur und Händler, sichere Produkte zu liefern, um Kosten zu vermeiden, die ihnen aufgrund der Haftung für fehlerhafte Produkte, die Personen- oder Sachschaden verursacht haben, entstehen würden. Somit ergänzen sich die nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien und die Richtlinie über die Produkthaftung bei der Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus (²⁷).

2.3.1 Inverkehrbringen (²⁹)

Die nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien sollen den freien Verkehr von Produkten gewährleisten, die dem in den anwendbaren Richtlinien festgelegten hohen Schutzniveau entsprechen. Die Mitgliedstaaten dürfen daher das Inverkehrbringen solcher Produkte nicht untersagen, einschränken oder behindern. Jedoch können die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit dem EG-Vertrag (insbesondere Artikel 28 und 30 EG-Vertrag) zusätzliche einzelstaatliche Bestimmungen beibehalten oder erlassen, die die Benutzung bestimmter Produkte betreffen und auf den Schutz von Arbeitnehmern oder anderen Benutzern oder den Schutz der Umwelt abzielen. Solche einzelstaatlichen Bestimmungen dürfen weder Veränderungen an einem entsprechend den anwendbaren Richtlinien hergestellten Produkt verlangen noch die Bedingungen für sein Inverkehrbringen auf dem Gemeinschaftsmarkt beeinflussen.

Ein Produkt wird auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr gebracht, wenn es erstmalig bereitgestellt wird. Unter Bereitstellung ist die Überlassung eines Produkts nach der Herstellung mit dem Ziel des Vertriebs oder der Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt zu verstehen (³⁰). Außerdem bezieht sich der Begriff Inverkehrbringen nicht auf eine Produktart, sondern auf jedes einzelne Produkt, unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wurde.

Die Überlassung des Produkts erfolgt entweder durch den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten an den in der Gemeinschaft niedergelassenen Importeur oder an die Person, die für den Vertrieb des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt zuständig ist (³¹). Das Produkt kann dem Endverbraucher oder

2.3 Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

● Inverkehrbringen ist die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung eines Produktes auf dem Gemeinschaftsmarkt für den Vertrieb oder die Benutzung im Gebiet der Gemeinschaft.

● Die Inbetriebnahme erfolgt mit der erstmaligen Benutzung durch den Endbenutzer im Gebiet der Gemeinschaft. Die Notwendigkeit, im Rahmen der Marktaufsicht sicherzustellen, daß die Produkte bei der Inbetriebnahme die Bestimmungen der Richtlinie erfüllen, ist jedoch beschränkt.

● Wird ein Produkt erstmalig auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen, muß es den anwendbaren nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien entsprechen (²⁸).

● Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet,

⊕ das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die anwendbaren nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien erfüllen, nicht zu untersagen, einzuschränken oder zu behindern und

⊕ alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, daß Produkte nur dann in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie keine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit von Personen oder sonstige von den anwendbaren Richtlinien berührte Interessen darstellen, sofern sie ordnungsgemäß gebaut, installiert, gewartet und ihrem Zweck entsprechend benutzt werden.

-benutzer auch direkt vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten überlassen werden.

Das Produkt gilt als überlassen, sobald seine Übergabe oder Übereignung stattgefunden hat. Diese Überlassung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen, wobei die Rechtsgrundlage keine Rolle spielt. Von der Überlassung eines Produkts ist daher z. B. im Falle des Verkaufs, der Ver-

leihung, der Vermietung, des Leasings und der Schenkung auszugehen.

In folgenden Fällen handelt es sich nicht um ein Inverkehrbringen:

- wenn ein Hersteller aus einem Drittland ein Produkt seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten überläßt, den er damit beauftragt hat, dafür zu sorgen, daß das Produkt die Richtlinie erfüllt ⁽³²⁾;
- wenn ein Produkt einem Hersteller für weitere Vorgänge überlassen wird (z. B. Montage, Verpackung, Verarbeitung oder Etikettierung) ⁽³³⁾;
- wenn das Produkt vom Zoll (noch) nicht zum freien Verkehr abgefertigt oder einem anderen Zollverfahren unterworfen worden ist (z. B. Transit, Lagerhaltung oder vorübergehende Einfuhr), oder wenn es sich in einem Zollfrei-gebiet befindet ⁽³⁴⁾;
- wenn das Produkt in einem Mitgliedstaat für den Export in ein Drittland hergestellt wurde;
- wenn das Produkt auf Fachmessen, Ausstellungen oder Demonstrationsveranstaltungen gezeigt wird ⁽³⁵⁾ oder
- wenn sich das Produkt im Lager des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten befindet, wo es noch nicht bereitgestellt wird, sofern die anwendbaren Richtlinien keine anderslautenden Bestimmungen enthalten.

Ein in einem Katalog oder über den elektronischen Geschäftsverkehr angebotenes Produkt gilt erst dann als auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr gebracht, wenn es tatsächlich erstmalig bereitgestellt wird. Zur Einhaltung der Regeln und Grundsätze über das Verbot irreführender Werbung sollte deutlich gemacht werden, wenn ein für den Gemeinschaftsmarkt bestimmtes Produkt nicht den Richtlinien entspricht.

Werden Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr gebracht, müssen sie die anwendbaren nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien und sonstigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erfüllen. Somit müssen in der Gemeinschaft hergestellte neue Produkte und alle aus Drittländern importierten – neuen oder gebrauchten – Produkte den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien entspre-

chen, wenn sie auf dem Gemeinschaftsmarkt erstmalig in den Verkehr gebracht werden. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, dies im Rahmen der Marktaufsicht sicherzustellen ⁽³⁶⁾. Auf dem Gemeinschaftsmarkt befindliche gebrauchte Produkte unterliegen bezüglich des freien Verkehrs den in Artikel 28 und 30 EG-Vertrag festgelegten Bestimmungen.

2.3.2 Inbetriebnahme ⁽³⁷⁾

Die Inbetriebnahme erfolgt bei der erstmaligen Benutzung eines Produkts durch den Endbenutzer im Gebiet der Gemeinschaft ⁽³⁸⁾. Im Falle der Inbetriebnahme des Produkts am Arbeitsplatz gilt der Arbeitgeber als Endbenutzer.

Produkte müssen bei der Inbetriebnahme die anwendbaren nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien und anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erfüllen. Die Notwendigkeit des Nachweises, daß Produkte richtlinienkonform sind und – falls zutreffend – ordnungsgemäß installiert, gewartet und zweckgerecht verwendet werden, sollte im Rahmen der Marktaufsicht ⁽³⁶⁾ jedoch auf Produkte beschränkt bleiben,

- die nur benutzt werden können, nachdem eine Montage, ein Einbau oder eine andere Behandlung vorgenommen wurde,
- deren Richtlinienkonformität durch die Vertriebsbedingungen (z. B. Lagerung, Transport) beeinflusst werden kann oder
- die vor der Inbetriebnahme nicht in den Verkehr gebracht werden (z. B. für den Eigenbedarf hergestellte Produkte) ⁽³⁹⁾.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Inbetriebnahme von Produkten, die den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien entsprechen, nicht untersagen, einschränken oder behindern ⁽⁴⁰⁾. Jedoch können die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit dem EG-Vertrag (insbesondere Artikel 28 und Artikel 30 EG-Vertrag) zusätzliche einzelstaatliche Bestimmungen für die Inbetriebnahme, den Einbau oder die Benutzung beibehalten und erlassen, die auf den Schutz von Arbeitnehmern bzw. anderen Benutzern oder auf den Schutz anderer Produkte abzielen. Solche einzelstaatlichen Bestimmungen dürfen keine Veränderungen an einem entsprechend den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien hergestellten Produkt verlangen.

Umständen wird in den Abschnitten 3.1 bis 3.3 behandelt.

Produkte, die für den Eigenbedarf hergestellt wurden, gelten im allgemeinen nicht als in den Verkehr gebracht. Zur Verwirklichung der Ziele der Richtlinie über Bauprodukte sollten jedoch Bauprodukte, die durch den Konstrukteur selbst vor Ort oder an einem anderen Ort hergestellt wurden, als in den Verkehr gebracht gelten, obwohl keine Überlassung vorliegt.

(¹) Unter Vertriebskette ist auch die Vertriebskette des Herstellers oder seines Bevollmächtigten zu verstehen.

(²) Zum Bevollmächtigten siehe Abschnitt 3.2.

(³) Unter diesen Umständen muß die als Hersteller betrachtete Person in der Lage sein, die alleinige und unmittelbare Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den anwendbaren Richtlinien zu tragen (siehe Abschnitt 3.1.1.).

(⁴) Siehe Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften.

Gemäß dieser Verordnung unterliegen Nichtgemeinschaftswaren, die in ein Nichterhebungsverfahren überführt oder in eine Freizone verbracht wurden, der zollamtlichen Überwachung. Der freie Warenverkehr im Binnenmarkt kommt für diese Waren erst dann zum Tragen, wenn sie in den zollrechtlich freien Verkehr überführt worden sind, was die Anwendung handelspolitischer Maßnahmen, die Erfüllung der übrigen für die Waren geltenden Einfuhrformalitäten sowie die Erhebung der gesetzlich geschuldeten Abgaben umfaßt.

⁽²⁵⁾ In solchen Fällen muß jedoch ein deutlich sichtbares Zeichen darauf hinweisen, daß das betreffende Produkt erst in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden kann, wenn seine Konformität hergestellt worden ist.

⁽²⁶⁾ Zur Marktaufsicht siehe Kapitel 8.

⁽²⁷⁾ Die Inbetriebnahme wird gewöhnlich nicht in den Richtlinien definiert. Nach der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte bedeutet Inbetriebnahme die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation, und nach den Richtlinien über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika betrifft sie die Phase, in der ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem gemeinschaftlichen Markt verwendet werden kann. In der Richtlinie über Schiffsausrüstung ist statt von der Inbetriebnahme von der Ausstattung eines Gemeinschaftsschiffes die Rede.

Die Richtlinien über Spielzeug, Niederspannungsgeräte, Bauprodukte, Explosivstoffe für zivile Zwecke sowie Kühl- und Gefriergeräte gehen auf die Inbetriebnahme nicht ein.

⁽²⁸⁾ Bei Aufzügen und entsprechenden Produkten ist davon auszugehen, daß die Inbetriebnahme in dem Moment erfolgt, in dem die erstmalige Benutzung innerhalb der Gemeinschaft möglich ist.

2.4 Übergangszeit

- Die meisten Richtlinien des neuen Konzepts sehen eine Übergangszeit vor ⁽⁴¹⁾.
- Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, bis zum Ende der Übergangszeit Produkte auf ihrem Markt zuzulassen, die in Übereinstimmung mit ihrem nationalen System entworfen und hergestellt wurden. In der Übergangszeit kann der Hersteller demzufolge wählen, ob er das einzelstaatliche System oder die Richtlinie anwendet.
- Während der Übergangszeit können in der Gemeinschaft mit sämtlichen anwendbaren Richtlinien konforme Produkte in den Verkehr gebracht und in jedem Mitgliedstaat in Betrieb genommen werden. Nach den nationalen Vorschriften oder nichtobligatorischen technischen Spezifikationen hergestellte Produkte sind gemäß den Bestimmungen von Artikel 28 und 30 EG-Vertrag für den freien Warenverkehr zugelassen ⁽⁴²⁾.
- Nach Ablauf der Übergangszeit gilt allein die Gemeinschaftsrichtlinie. Alle nationalen Vorschriften, die bis dahin dieselben Produkte oder dieselben wesentlichen Anforderungen betrafen, sind hinfällig ⁽⁴³⁾. Von diesem Zeitpunkt an dürfen demzufolge in der Gemeinschaft nur Produkte in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, die der geltenden Richtlinie entsprechen.

Die Übergangszeit soll den Herstellern und den benannten Stellen die Möglichkeit geben, sich allmählich auf die in der neuen Richtlinie festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren und die wesentlichen Anforderungen einzustellen, und so verhindern, daß es zu einem Produktionsstillstand kommt. Außerdem muß den Herstellern, Importeuren und Händlern genügend Zeit eingeräumt werden, damit sie die Rechte ausschöpfen können, die sie aufgrund der vor der neuen Richtlinie geltenden Vorschriften erworben haben. Dies betrifft beispielsweise den Verkauf ihrer Bestände an Produkten, die gemäß einer vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Richtlinie geltenden nationalen Vorschrift hergestellt wurden. Schließlich wird durch die Übergangszeit zusätzliche Zeit für die Verabschiedung harmonisierter Normen gewonnen, auch wenn die Anwendung der Richtlinien des neuen Konzepts im Prinzip nicht vom Vorhandensein harmonisierter Normen abhängt.

Entsprechend den Zielen der Übergangszeit sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, sich die Alternative ihres nationalen Systems bis zum Abschluß der Übergangszeit offenzulassen, sofern keine anderslautenden Bestimmungen vorliegen ⁽⁴⁴⁾. Die Verpflichtung zur Beibehaltung der bereits bestehenden Vorschriften betrifft nicht nur alle geltenden verbindlichen Bestimmungen eines Mitgliedstaates, sondern auch jede nationale Spezifikation, die von den Herstellern freiwillig angewendet wird. Deshalb muß ein Mitglied-

staat, der über keine Vorschriften im engeren Sinne verfügt, das vorhandene System beibehalten und mithin vom Erlaß von Vorschriften absehen. Außerdem müssen die nationalen Normungsstellen während der gesamten Übergangszeit Exemplare der nationalen Normen zur Verfügung halten, die im Rahmen der bestehenden nationalen Regelung angewendet wurden.

Jede Richtlinie, die eine Übergangszeit vorsieht, legt einen Zeitpunkt fest, an dem geltende innerstaatliche Regelungen „eingefroren“ werden. Im allgemeinen handelt es sich um den Tag, an dem die Richtlinie in Kraft tritt, zuweilen aber auch um den Tag ihrer Verabschiedung.

Während der Übergangszeit dürfen die Mitgliedstaaten keine Änderungen an der betreffenden Regelung vornehmen, die die Anforderungen an das Produkt oder das Konformitätsbewertungsverfahren verändern würden oder die sich anderweitig auf erworbene Rechte auswirken könnten. In Fällen höherer Gewalt können die Mitgliedstaaten jedoch Veränderungen vornehmen. Beispielsweise kann sich durch den technischen Fortschritt oder außergewöhnliche Umstände erweisen, daß die geltende Regelung einer berechtigten Anforderung nicht

genügt und daß sich daraus Risiken ergeben, die der Mitgliedstaat nicht durch rechtzeitige Änderung der geltenden Vorschriften verhindern konnte. Solche Änderungen sind im Entwurfsstadium zu notifizieren, wie es die Richtlinie 98/34/EG vorsieht, damit die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten die Möglichkeit erhalten, ihre Stellungnahmen zur vorgeschlagenen Änderung einzureichen.

Am Ende der Übergangszeit sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, die innerstaatlichen Regelungen, die sie bis zu diesem Zeitpunkt beibehalten haben, außer Kraft zu setzen, z. B. die einschlägigen Bestimmungen aufzuheben. Daher gelten für die betreffenden Produkte bzw. Gefahren in allen Mitgliedstaaten nur noch die zur Umsetzung der neuen Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften. Dies hat zur Folge, daß Produkte nicht mehr nach Bauartzulassungen oder anderen Bescheinigungen, die im Rahmen der aufzuhebenden Regelung ausgestellt wurden, hergestellt werden dürfen.

Nach Ablauf der Übergangszeit dürfen Produkte, die vor oder während dieses Zeitraums entsprechend der aufzuhebenden Regelung hergestellt wurden, in der Gemeinschaft nicht mehr in den Verkehr gebracht werden. Im Interesse der Sicherheit und anderer Ziele der neuen Richtlinie sollte ein Produkt, das vor dem Ende der Übergangszeit in den Verkehr gebracht wird, nach diesem Datum in Betrieb genommen werden dürfen, wenn es zum Zeitpunkt des Inver-

kehrbringens gebrauchsfertig war. Andernfalls darf es nach diesem Zeitpunkt nur in Betrieb genommen werden, wenn es die Bestimmungen der Richtlinie vollständig erfüllt ⁽⁴⁵⁾.

Im allgemeinen sagt die CE-Kennzeichnung aus, daß Produkte, die unter verschiedene Richtlinien fallen, die ihre Anbringung vorsehen, die Bestimmungen aller dieser Richtlinien erfüllen. Gestatten es aber eine oder mehrere dieser Richtlinien dem Hersteller, während einer Übergangszeit selbst zu wählen, welche Bestimmungen er anwenden will, dann bedeutet die CE-Kennzeichnung nur, daß das Produkt mit den Richtlinien konform ist, die der Hersteller angewen-

det hat. Während einer Übergangszeit geht aus der CE-Kennzeichnung folglich nicht unbedingt hervor, daß das Produkt allen anwendbaren Richtlinien entspricht, die ihre Anbringung vorsehen. Daher müssen die in den Richtlinien geforderten und das Produkt begleitenden Unterlagen, Mitteilungen oder Anleitungen eindeutig auf die Richtlinien verweisen, die der Hersteller angewendet hat, sofern mindestens eine der anwendbaren Richtlinien zum Zeitpunkt der Herstellung des Produkts eine Übergangszeit vorsieht. Angaben über die angewendeten Richtlinien müssen auch in der EG-Konformitätserklärung enthalten sein ⁽⁴⁶⁾.

⁽⁴⁵⁾ Die Richtlinie über Sportboote schließt für den Eigenbedarf gebaute Boote aus dem Geltungsbereich aus, sofern sie fünf Jahre lang nicht auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr gebracht werden. Zu der Ausnahme im Zusammenhang mit der Richtlinie über Bauprodukte siehe Fußnote 30. Eine Ausnahme bildet auch die Richtlinie über Druckgeräte, in der die Montage von Druckgeräten vor Ort und auf Verantwortung des Benutzers nicht abgedeckt wird.

⁽⁴⁶⁾ Nach der Richtlinie über Warmwasserheizkessel dürfen Produkte erst in Betrieb genommen werden, wenn sie neben den in der Richtlinie enthaltenen Anforderungen an den Wirkungsgrad den einzelstaatlichen Bestimmungen für die Inbetriebnahme gerecht werden. Diese Bestimmungen dürfen jedoch den freien Verkehr der Heizkessel nicht behindern.

Nach der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen können die Mitgliedstaaten die Inbetriebnahme von Funkanlagen aus Gründen im Zusammenhang mit der effektiven und angemessenen Nutzung des Funkspektrums, der Vermeidung von funktechnischen Störungen oder der öffentlichen Gesundheit beschränken.

⁽⁴⁷⁾ Noch nicht abgeschlossen ist die Übergangszeit für die Richtlinien über nichtselbsttätige Waagen (bis zum 31.12.2002), Explosivstoffe für zivile Zwecke (bis zum 31.12.2002), explosionsgefährdete Bereiche (bis zum 30.6.2003),

3 Verantwortungsbereich

Medizinprodukte (Inbetriebnahme bis zum 30.6.2001), Aufzüge (bis zum 30.6.1999), Druckgeräte (Inverkehrbringen bis zum 29.5.2002), In-vitro-Diagnostika (Inverkehrbringen bis zum 7.12.2003 und Inbetriebnahme bis zum 7.12.2005) und Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen (Konformitätsbewertung gemäß dem bestehenden System bis zum 7.4.2000 und Inverkehrbringen und Inbetriebnahme bis zum 7.4.2001).⁽⁴²⁾ In den Fällen, in denen mit den zu ersetzenden einzelstaatlichen Bestimmungen geltendes harmonisiertes Gemeinschaftsrecht umgesetzt wurde, gilt jedoch in der Übergangszeit für sämtliche Produkte, ganz gleich, ob sie nach dem alten oder nach dem neuen System hergestellt wurden, der freie Warenverkehr. Beispielsweise ersetzt die Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen die bestehende Gemeinschaftsrichtlinie über Telekommunikations-einrichtungen.⁽⁴³⁾ Zu den Ausnahmen gemäß Artikel 28 und 30 EG-Vertrag siehe Abschnitt 2.3.⁽⁴⁴⁾ Eine Ausnahme bildet die Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen, die die Mitgliedstaaten nicht dazu verpflichtet, sondern es ihnen gestattet, während der Übergangszeit auf ihrem Markt Produkte zuzulassen, die den bereits bestehenden Vorschriften entsprechen. Eine weitere Ausnahme bildet die Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikations-

3.1 Hersteller

3.1.1 Nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien

- Ein Hersteller im Sinne des neuen Konzepts ist derjenige, der die Verantwortung für den Entwurf und die Herstellung eines Produkts trägt, das in seinem Namen in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden soll.
- Der Hersteller ist verpflichtet sicherzustellen, daß ein Produkt, das auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr gebracht werden soll, entsprechend den wesentlichen Anforderungen, die in den Bestimmungen der anwendbaren nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien enthalten sind, entworfen und hergestellt sowie einer Konformitätsbewertung unterzogen wird.
- Der Hersteller kann Fertigerzeugnisse, -teile oder -elemente verwenden oder Arbeiten an Subunternehmer vergeben. Er muß jedoch immer die Oberaufsicht behalten und die notwendigen Befugnisse besitzen, um die Verantwortung für das Produkt übernehmen zu können⁽⁴⁷⁾.

Der Hersteller ist eine natürliche oder juristische Person, die für den Entwurf und die Herstellung eines Produkts, das in seinem Namen in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden soll, verantwortlich ist⁽⁴⁸⁾. Die Verantwortlichkeit des Herstellers gilt auch für eine natürliche oder juristische Person, die Fertigerzeugnisse zusammenbaut, verpackt, verarbeitet oder etikettiert, um sie in ihrem Namen in der Gemeinschaft in den Verkehr zu bringen. Außerdem gehen die Herstellerverpflichtungen auf denjenigen über, der den Verwendungszweck eines Produkts so verändert, daß andere wesentliche Anforderungen zutreffen, oder der ein Produkt wesentlich verändert oder umbaut (wodurch ein neues Produkt entsteht), um es in der Gemeinschaft in den Verkehr zu bringen⁽⁴⁹⁾.

Der Hersteller kann das Produkt selbst entwerfen und herstellen. Er kann es aber auch entwerfen, herstellen, zusammenbauen, verpacken, verarbeiten oder etikettieren lassen, um es unter seinem Namen auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr zu bringen, wodurch er selbst als Hersteller fungiert. Bei der Vergabe von Arbeiten an Subunternehmer muß der Hersteller die Oberaufsicht über das Produkt behalten und sicherstellen, daß er alle notwendigen Informationen erhält, die für die Erfüllung seiner Verpflichtungen entsprechend der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien notwendig sind. Auf keinen Fall darf der Her-

steller, der seine Arbeiten vollständig oder teilweise an einen Subunternehmer vergibt, seine Verantwortung beispielsweise an einen Bevollmächtigten, eine Vertriebsgesellschaft, einen Einzelhändler, Großhändler, Benutzer oder Subunternehmer weiterreichen.

Der Hersteller hat die alleinige und unmittelbare Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den anwendbaren Richtlinien, da er entweder das Produkt selbst entworfen und hergestellt hat oder das Produkt unter seinem Namen auf den Markt gelangt.

Er ist verantwortlich:

- für den Entwurf und die Herstellung des Produkts entsprechend den in der Richtlinie bzw. in den Richtlinien festgelegten wesentlichen Anforderungen und
- für die Durchführung der Konformitätsbewertung nach dem oder den in der Richtlinie bzw. in den Richtlinien vorgeschriebenen Verfahren.

Der Hersteller muß den Entwurf und den Bau des Produkts verstehen, damit er die Verantwortung dafür tragen kann, daß das Produkt alle Bestimmungen der einschlägigen Richtlinien des neuen Konzepts erfüllt. Dies trifft zu, wenn der Hersteller das Produkt entwirft, herstellt, verpackt und etikettiert, aber auch, wenn einer oder alle dieser Vorgänge von einem Subunternehmer durchgeführt werden.

Was die Konformitätsbewertung anbelangt, ist die Verantwortung des Herstellers von dem angewandten Verfahren abhängig⁽⁵⁰⁾. Im allgemeinen muß der Hersteller alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, damit der Herstellungsprozeß die Richtlinienkonformität des Produkts gewährleistet, die CE-Kennzeichnung am Produkt anbringt, technische Unterlagen erarbeiten und die EG-Konformitätserklärung ausstellen. Je nach Richtlinie kann es erforderlich sein, daß der Hersteller sein Produkt einer neutralen Stelle (gewöhnlich einer benannten Stelle) zur Prüfung und Zertifizierung vorlegt oder sein Qualitätssicherungssystem von einer benannten Stelle zertifizieren läßt. Daneben enthalten verschiedene Richtlinien zusätzliche Verpflichtungen (z. B. die Forderung, das Produkt mit speziellen Begleitinformationen zu versehen).

In der Regel enthalten die Richtlinien die Forderung, den Hersteller auf dem Produkt, z. B. auf dem Etikett oder in den

beigefügten Unterlagen, anzugeben ⁽⁵¹⁾. Mitunter läßt sich jedoch nicht ermitteln, wer wirklich für den Entwurf und die Herstellung des Produkts verantwortlich war. Sofern nicht anders vorgesehen, mindert diese Tatsache nicht die Verantwortung desjenigen, der das Produkt in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht hat (z. B. eine natürliche oder juristische Person, die ein neues oder gebrauchtes Produkt aus einem Drittland importiert). Dementsprechend muß diese Person sicherstellen, daß das Produkt den anwendbaren Richtlinien entspricht und daß das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist ⁽⁵²⁾.

Ein Produkt kann in Betrieb genommen werden, ohne daß es zuvor in den Verkehr gebracht wurde (z. B. ein für den Eigenbedarf hergestelltes Produkt). In einem solchen Fall muß derjenige, der das Produkt in Betrieb nimmt, die Verantwortung des Herstellers übernehmen. Demzufolge muß er sicherstellen, daß das Produkt richtlinienkonform ist und die entsprechende Konformitätsbewertung durchgeführt wurde ⁽⁵³⁾.

Nach den entsprechend dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien muß der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Die sich aus den Richtlinien ergebenden Verpflichtungen gelten demnach für alle Hersteller unabhängig davon, ob sie außerhalb der Gemeinschaft oder in einem Mitgliedstaat niedergelassen sind.

3.1.2 Richtlinie über die Produkthaftung und Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit

Der Begriff Hersteller nach dem neuen Konzept unterscheidet sich von dem nach der Richtlinie über die Produkthaftung und der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit.

Rechtliche oder administrative Maßnahmen können gegen jede Person in der Liefer- bzw. Vertriebskette, die als verantwortlich für ein nichtkonformes Produkt angesehen werden kann, eingeleitet werden. Dies kann insbesondere

der Fall sein, wenn der Hersteller außerhalb der Gemeinschaft niedergelassen ist. Verglichen mit den nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien bezieht sich der Begriff Hersteller in der Richtlinie über die Produkthaftung auf mehr und andere Personen. Die Definition des Begriffs Hersteller (Produzent) und dessen Haftung entsprechend der Richtlinie über die Produkthaftung wird in Abschnitt 3.7 erläutert.

Nach der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit ist ein Produzent der Hersteller des Produkts, wenn er seinen Sitz in der Gemeinschaft hat, und jede andere Person, die als Hersteller auftritt, indem sie auf dem Produkt ihren Namen, ihr Markenzeichen oder ein anderes Unterscheidungszeichen anbringt, oder die Person, die das Produkt wiederaufarbeitet. Ein Produzent ist auch der Vertreter des Herstellers, wenn dieser seinen Sitz nicht in der Gemeinschaft hat, oder, falls kein Vertreter mit Sitz in der Gemeinschaft vorhanden ist, der Importeur des Produkts. Sonstige Gewerbetreibende der Absatzkette gelten auch als Produzenten, soweit ihre Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften eines auf den Markt gebrachten Produkts beeinflussen kann.

Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit fordert, daß die Hersteller nur sichere Produkte in den Verkehr bringen. Die Hersteller haben im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit dem Verbraucher einschlägige Informationen zu erteilen, damit er die Gefahren, die von dem Produkt ausgehen und ohne entsprechende Warnhinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, beurteilen und sich dagegen schützen kann. Darüber hinaus müssen die Hersteller den Eigenschaften der von ihnen gelieferten Produkte angemessene Maßnahmen ergreifen, damit sie über etwaige von diesen Produkten ausgehende Gefahren informiert werden, und zu deren Vermeidung zweckmäßige Vorkehrungen treffen können, erforderlichenfalls einschließlich der Rücknahme des betreffenden Produkts vom Markt ⁽⁵⁴⁾.

3.2 Bevollmächtigter

- Der Hersteller kann eine natürliche oder juristische Person beauftragen, in seinem Namen als Bevollmächtigter zu handeln ⁽⁵⁵⁾.
- Entsprechend den Richtlinien des neuen Konzepts muß der Bevollmächtigte in der Gemeinschaft niedergelassen sein.
- Der Bevollmächtigte wird ausdrücklich vom Hersteller benannt, und die Behörden des Mitgliedstaates können sich an ihn statt an den Hersteller wenden, wenn es um Pflichten des letzteren im Rahmen der betreffenden Richtlinie des neuen Konzepts geht.
- Der Hersteller bleibt generell für Maßnahmen verantwortlich, die ein Bevollmächtigter in seinem Namen durchführt.

Der Hersteller kann in der Gemeinschaft oder anderswo niedergelassen sein. In beiden Fällen kann der Hersteller einen Bevollmächtigten in der Gemeinschaft benennen, der in seinem Namen die sich aus den anwendbaren Richtlinien ergebenden Verpflichtungen des Herstellers erfüllt. Ein außerhalb der Gemeinschaft niedergelassener Hersteller braucht keinen Bevollmächtigten zu haben, obwohl sich daraus einige Vorteile ergeben können ⁽⁵⁶⁾.

Um im Namen des Herstellers handeln zu können, muß der Bevollmächtigte demnach entsprechend den nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Nicht zu

endeinrichtungen, der zufolge das bestehende System zu Beginn der Übergangszeit ersetzt wird, obwohl Produkte, die diesem System entsprechen, während einer Übergangszeit von einem Jahr in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen. ⁽⁴⁵⁾ Da die Richtlinie über Explosivstoffe für zivile Zwecke nur das Inverkehrbringen betrifft und die Richtlinie über Druckgeräte keine zeitliche Begrenzung für die Inbetriebnahme enthält, können unter diese Richtlinien fallende Produkte jederzeit in Betrieb genommen werden, ohne daß weitere Voraussetzungen gemäß diesen Richtlinien berücksichtigt werden müßten. Inverkehrbringen und Inbetriebnahme siehe Abschnitt 2.3. ⁽⁴⁶⁾ EG-Konformitätserklärung siehe Abschnitt 5.4; CE-Kennzeichnung siehe Kapitel 7. ⁽⁴⁷⁾ Benutzt der Hersteller Fertigerzeugnisse, -teile oder -elemente, die als solche in den Geltungsbereich einer Richtlinie des neuen Konzepts fallen, liegt die Verantwortung für diese beim eigentlichen Hersteller. ⁽⁴⁸⁾ Mit Ausnahme der Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ist der Begriff Hersteller in den nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien nicht definiert. ⁽⁴⁹⁾ Zu Produkten, die den Richtlinien unterliegen, siehe Abschnitt 2.1. ⁽⁵⁰⁾ Siehe Anhang 7. ⁽⁵¹⁾ Siehe Richtlinien über Niederspannungsgeräte, Spielzeug, Bauprodukte, Maschinen,

nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchs-einrichtungen, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Sportboote, Aufzüge, Druckgeräte, Telekommunikations-einrichtungen, In-vitro-Diagnostika und Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen. Außerdem muß gemäß der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika ein Hersteller, der im eigenen Namen Produkte in der Gemeinschaft in den Verkehr bringt, in dem Mitgliedstaat gemeldet sein, in dem er seinen Firmensitz hat. ⁽⁵²⁾ Außerdem obliegen gemäß den Richtlinien für Maschinen und Aufzüge die Verpflichtungen bezüglich des Konformitätsbewertungsverfahrens der Person, die das Produkt in der Gemeinschaft in den Verkehr bringt, wenn weder der Hersteller noch sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter bzw. der Montagebetrieb der Aufzüge diesen Verpflichtungen nachkommt. ⁽⁵³⁾ Dies gilt nicht für Produkte, die unter die Richtlinien über Spielzeug, Niederspannungsgeräte, Explosivstoffe für zivile Zwecke sowie Kühl- und Gefriergeräte fallen, da diese Richtlinien nur das Inverkehrbringen beinhalten. Außerdem gilt es nicht für ein für den Eigengebrauch gebautes Sportboot, solange es während eines Zeitraums von fünf Jahren nicht auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr gebracht wird, und für ein vor 1950 entworfenes Wasserfahrzeug. Eine Ausnahme bilden für den Eigenbedarf

verwechseln mit dem Bevollmächtigten im Sinne der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien sind dabei Handelsvertreter des Herstellers (z. B. bevollmächtigte Händler), ganz gleich, ob sie in der Gemeinschaft niedergelassen sind oder nicht.

Die Übertragung von Pflichten des Herstellers an den Bevollmächtigten muß im Wege eines ausdrücklichen und schriftlichen Auftrags erfolgen, in dem insbesondere der Inhalt der Pflichten und die Grenzen der Befugnisse des Bevollmächtigten aufgeführt sind. Je nach dem Konformitätsbewertungsverfahren und der betreffenden Richtlinie kann der Bevollmächtigte beispielsweise dafür benannt werden, sicherzustellen und zu erklären, daß das Produkt den Anforderungen entspricht, die CE-Kennzeichnung und die Nummer der benannten Stelle an dem Produkt anzubringen, die EG-Konformitätserklärung zu erstellen und zu unterzeichnen oder die Erklärung und die technischen Unterlagen für die nationalen Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu halten ⁽⁵⁷⁾.

Die Pflichten, die dem Bevollmächtigten gemäß den Richtlinien übertragen werden können, sind administrativer

Art. Also darf der Hersteller den Bevollmächtigten weder mit den Maßnahmen beauftragen, die der Sicherstellung dienen, daß der Herstellungsprozeß die Richtlinienkonformität der Produkte gewährleistet, noch mit der Erstellung technischer Unterlagen, sofern keine anderslautenden Bestimmungen vorgesehen sind. Außerdem darf ein Bevollmächtigter das Produkt nicht aus eigenem Antrieb verändern, um es mit den anwendbaren Richtlinien in Einklang zu bringen.

Der Bevollmächtigte kann zugleich als Subunternehmer fungieren. Als Subunternehmer darf er z. B. unter der Bedingung am Entwurf und der Herstellung des Produkts beteiligt sein, daß der Hersteller die Oberaufsicht für das Produkt behält und seinen Verpflichtungen im Hinblick auf die Einhaltung der Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien nachkommt.

Der Bevollmächtigte kann darüber hinaus gleichzeitig als Importeur oder als für das Inverkehrbringen verantwortliche Person im Sinne der Richtlinien des neuen Konzepts auftreten. Sein Verantwortungsbereich wird dementsprechend ausgedehnt ⁽⁵⁸⁾.

3.3 Importeur / für das Inverkehrbringen verantwortliche Person

- Ein Importeur (= eine für das Inverkehrbringen verantwortliche Person) im Sinne der Richtlinien des neuen Konzepts ist eine in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr bringt.
- Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und hat er keinen Bevollmächtigten in der Gemeinschaft, muß der Importeur sicherstellen, daß er die Marktaufsichtsbehörden mit den notwendigen Informationen über das Produkt versorgen kann.
- Die natürliche oder juristische Person, die ein Produkt in die Gemeinschaft einführt, kann unter Umständen als die Person angesehen werden, die die Verantwortung des Herstellers übernehmen muß, welche dieser entsprechend den anwendbaren nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien zu tragen hat.

Der in der Gemeinschaft niedergelassene Importeur, der ein Produkt aus einem Drittland auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr bringt, trägt im Rahmen der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien eine begrenzte, aber festliegende Verantwortung. In einigen Richtlinien wird der Importeur als die Person bezeichnet, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist.

Entsprechend den nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien muß der Importeur (die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person) in der Lage sein, eine Kopie der EG-

Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen für die Aufsichtsbehörden beizubringen. Diese Verpflichtung wird dem Importeur (der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person) nur übertragen, wenn der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen ist und keinen Bevollmächtigten in der Gemeinschaft hat. Daher sollte der Importeur (die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person) vom Hersteller eine schriftliche förmliche Zusicherung verlangen, daß die Unterlagen auf Anforderung der Aufsichtsbehörde zugänglich gemacht werden ⁽⁵⁹⁾.

Im Gegensatz zum Bevollmächtigten muß der Importeur weder einen Auftrag vom Hersteller noch ein besonderes Verhältnis zu ihm haben. Um jedoch seinen Verpflichtungen nachkommen zu können, muß der Importeur sicherstellen, daß er mit dem Hersteller in Kontakt treten kann.

Wünscht der Importeur, im Namen des Herstellers administrative Pflichten wahrzunehmen, muß er vom Hersteller ausdrücklich dazu benannt werden, als Bevollmächtigter aufzutreten. Dies setzt jedoch voraus, daß er in der Gemeinschaft niedergelassen ist.

Unter bestimmten Umständen muß die als Importeur bezeichnete Person die Pflichten des Herstellers übernehmen können, d. h. sicherstellen, daß das Produkt mit den wesentlichen Anforderungen übereinstimmt und das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist ⁽⁶⁰⁾.

Einzelhändler, Großhändler und andere Händler in der Absatzkette brauchen nicht wie der Bevollmächtigte in einem besonderen Verhältnis zum Hersteller zu stehen. Sie sind im Auftrag des Herstellers oder im eigenen Namen mit Geschäftstätigkeiten befaßt, nachdem das Produkt im Gebiet der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden ist.

Der Händler muß sorgfältig handeln und über Grundkenntnisse auf dem Gebiet der anwendbaren Rechtsvorschriften verfügen. So sollte er unter anderem wissen, welche Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind, welche Unterlagen (z. B. EG-Konformitätserklärung) das Produkt begleiten müssen, welche sprachlichen Anforderungen an die Gebrauchsanweisungen bzw. andere Begleitunterlagen bestehen und welche Umstände eindeutig für die Nichtkonformität des Produkts sprechen. Er darf demzufolge keine Produkte liefern, von denen er weiß oder bei denen er anhand der ihm vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibender hätte davon ausgehen müssen, daß sie den gesetzlichen Anforderungen nicht genügen. Außerdem hat er an Maßnahmen zur Verhinderung bzw. Minimierung dieser Gefährdungen mitzuwirken.

Die Vertriebsbedingungen (z. B. Transport oder Lagerung) können sich darauf auswirken, ob die Konformität mit den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinie weiter bestehen bleibt. Dies gilt unter anderem bei Meßinstrumenten und Medizinprodukten. Daher muß die für die Vertriebsbedingungen zuständige Person die notwendigen Maßnahmen für den Schutz der Konformität des Produkts ergreifen, damit es den wesentlichen Anforderungen entspricht, wenn es in der Gemeinschaft erstmalig benutzt wird.

Fehlen gemeinschaftliche Rechtsvorschriften, können die Vertriebsbedingungen in gewissem Umfang auf nationaler Ebene geregelt sein, wobei Artikel 28 und 30 EG-Vertrag einzuhalten sind. Nationale Rechtsvorschriften, die Angehörigen einer speziellen Berufsgruppe das ausschließliche Recht zum Vertrieb bestimmter Produkte gewähren, können die Möglichkeiten für die Vermarktung importierter Erzeugnisse beeinträchtigen, wenn sie den Absatz auf bestimmte Kanäle beschränken. Dadurch kann eine solche Rechtsvorschrift wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung wirken. Sie kann jedoch zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein, wenn die Maßnahme in einem angemessenen Verhältnis zu dem Zweck steht und nicht über das notwendige Maß zu dessen Erreichung hinausgeht⁽⁶¹⁾.

Nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien sehen nicht vor, daß der Händler die Verpflichtungen des Her-

3.4 Händler

- Im allgemeinen enthalten die Richtlinien des neuen Konzepts keine Bestimmungen zum Vertrieb.
- Als Händler gilt jede natürliche oder juristische Person in der Absatzkette, die mit Geschäftstätigkeiten befaßt ist, nachdem das Produkt im Gebiet der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden ist.
- Händler müssen die notwendige Sorgfalt walten lassen, damit kein eindeutig nichtkonformes Produkt auf den Gemeinschaftsmarkt gelangt. Sie müssen dies der nationalen Marktaufsichtsbehörde nachweisen können.

stellers übernimmt. Er kann daher beispielsweise nicht aufgefördert werden, eine Kopie der EG-Konformitätserklärung oder die technischen Unterlagen bereitzustellen, es sei denn, er ist gleichzeitig der in der Gemeinschaft niedergelassene Bevollmächtigte oder der Importeur (die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person)⁽⁶²⁾. Dennoch hat er die Pflicht, der nationalen Aufsichtsbehörde nachzuweisen, mit der nötigen Sorgfalt gehandelt und sich vergewissert zu haben, daß der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft oder die Person, die ihm das Produkt zur Verfügung gestellt hat, die in den anwendbaren Richtlinien geforderten notwendigen Maßnahmen ergriffen hat. Zudem muß der Händler in der Lage sein, den Hersteller, seinen Bevollmächtigten in der Gemeinschaft, den Importeur bzw. die Person anzugeben, die ihm das Produkt zur Verfügung gestellt hat, um der Aufsichtsbehörde dabei zu helfen, die EG-Konformitätserklärung und die notwendigen Teile der technischen Unterlagen zu erhalten.

Gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit ist der Händler jeder Gewerbetreibende der Absatzkette, dessen Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften eines Produkts nicht beeinflußt. Nach Maßgabe der Richtlinie haben die Händler sorgfältig zu handeln, um zur Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsverpflichtung beizutragen, indem sie vor allem keine Produkte liefern, von denen sie wissen oder bei denen sie anhand der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende hätten davon ausgehen müssen, daß sie dieser Anforderung nicht genügen. Im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit haben sie vor allem an der Überwachung der Sicherheit der auf dem Markt befindlichen Produkte mitzuwirken, insbesondere durch Weitergabe von Hinweisen auf eine von den Produkten ausgehende Gefährdung und durch Mitarbeit an Maßnahmen zur Vermeidung dieser Gefahren.

hergestellte Bauprodukte, die als in den Verkehr gebracht gelten sollten (siehe Fußnote 30).
⁽⁶⁴⁾ In beschränktem Maße kann die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit auf durch Richtlinien des neuen Konzepts abgedeckte Produkte angewendet werden (siehe Abschnitt 2.2.2).
⁽⁶⁵⁾ Die nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien enthalten gewöhnlich keine Definition des Begriffs Bevollmächtigter; eine Ausnahme bilden die Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.
⁽⁶⁶⁾ Eine Ausnahme bilden die Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, nach denen der Hersteller (im Fall der Richtlinie über Medizinprodukte bei bestimmten Produkten) eine in der Gemeinschaft niedergelassene Person benennen muß, die für das Inverkehrbringen verantwortlich sein soll, wenn er keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat hat und unter eigenem Namen in der Gemeinschaft Produkte in den Verkehr bringt.
⁽⁶⁷⁾ Siehe Anhang 7.
⁽⁶⁸⁾ Siehe Abschnitt 3.3.
⁽⁶⁹⁾ Nicht alle Richtlinien gehen auf diese Verpflichtung ein. Die Entscheidung 93/465/EWG sieht Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Module A, B, C und ihrer Varianten ausdrücklich vor.
⁽⁷⁰⁾ Wenn der Importeur Fertigerzeugnisse mit dem Ziel zusammenbaut, verpackt, verarbeitet oder etikettiert, sie unter seinem eigenen Namen auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr zu bringen,

oder aber den Verwendungszweck des Produkts wesentlich verändert, so kann er als der Hersteller im Sinne der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien betrachtet werden (siehe Abschnitt 3.1.1). Der Verantwortungsbereich des Importeurs (der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person) ist im Rahmen der Richtlinien für Maschinen und Aufzüge dahin gehend erweitert worden, daß die Verpflichtungen bezüglich des Konformitätsbewertungsverfahrens der Person obliegen, die das Produkt in der Gemeinschaft in den Verkehr bringt, wenn weder der Hersteller noch sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter bzw. der Montagebetrieb des Aufzugs diesen Verpflichtungen nachkommt. ⁽⁶¹⁾ Siehe Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-271/92. ⁽⁶²⁾ Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3. Fordert die Richtlinie ausdrücklich, daß dem Produkt die EG-Konformitätserklärung beiliegt, so muß der Händler ferner dafür sorgen, daß dies der Fall ist (siehe Abschnitt 5.4). ⁽⁶³⁾ Nach den Richtlinien über Aufzüge und Druckgeräte wird der Montagebetrieb als der Hersteller angesehen und muß dementsprechend die Verpflichtungen des Herstellers übernehmen. Ferner enthält die Richtlinie über Medizinprodukte ein Sonderverfahren für das Zusammensetzen von Produkten, die die CE-Kennzeichnung tragen, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in den Verkehr zu bringen.

3.5 Montage- und Installationsbetrieb

● **Der Montage- und Installationsbetrieb eines bereits auf dem Markt befindlichen Produkts hat die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, daß das Produkt zum Zeitpunkt der erstmaligen Nutzung im Gebiet der Gemeinschaft noch den wesentlichen Anforderungen entspricht. Dies gilt für Produkte, bei denen die betreffende Richtlinie die Inbetriebnahme umfaßt und sich derartige Tätigkeiten auf die Konformität des Produkts auswirken können.**

Einige Produkte können erst nach einer Montage, einem Einbau oder einer anderen Behandlung benutzt werden. Dies

Viele unter die Richtlinien des neuen Konzepts fallende Produkte werden bei der Arbeit verwendet. Bezüglich der Benutzung von Arbeitsmitteln bei der beruflichen Tätigkeit haben die Arbeitgeber gemäß den nach Artikel 138 EG-Vertrag angenommenen Richtlinien ⁽⁶⁵⁾ Auflagen zu erfüllen. Unter Arbeitgeber ist jede natürliche oder juristische Person zu verstehen, die als Vertragspartei des Beschäftigungsverhältnisses mit dem Arbeitnehmer (d. h. einer Person, die von einem Arbeitgeber beschäftigt wird) die Verantwortung für das Unternehmen bzw. den Betrieb trägt.

Nach der Richtlinie über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Richtlinie 89/655/EWG, geändert durch die Richtlinie 95/63/EG) hat der Arbeitgeber die erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, damit die den Arbeitnehmern zur Verfügung gestellten Arbeitsmittel (z. B. Maschinen und Apparate) für die jeweiligen Arbeiten geeignet sind, so daß bei der Benutzung die Sicherheit und der Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer gewährleistet sind. Der Arbeitgeber darf nur Arbeitsmittel beschaffen oder benutzen, die den Bestimmungen der geltenden einschlägigen Richtlinien entsprechen, bzw., wenn keine andere Richtlinie anwendbar ist oder wenn eine etwaige andere Richtlinie nur teilweise anwendbar ist, den Mindestvorschriften im Sinne des Anhangs der Richtlinie 89/655/EWG genügen. Darüber hinaus muß der Arbeitgeber die erforderlichen Vorkehrungen treffen, damit die Arbeitsmittel während der gesamten Zeit der Benutzung auf einem entsprechenden Niveau gehalten werden. Er ist zudem verpflichtet sicherzustellen, daß die Arbeitnehmer angemessene Informationen und eine angemessene Unterweisung in bezug auf die Benutzung der Arbeitsmittel erhalten.

Gemäß der Richtlinie über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der

trifft beispielsweise für Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, Meßinstrumente, Gasverbrauchseinrichtungen und Telekommunikationsendrichtungen zu ⁽⁶³⁾.

Umfaßt die betreffende Richtlinie die Inbetriebnahme ⁽⁶⁴⁾ und können sich eine Montage, ein Einbau oder andere Handlungen auf die Aufrechterhaltung der Konformität des Produkts auswirken, muß die für solche Tätigkeiten verantwortliche Person gewährleisten, daß sich keine Abweichung von den wesentlichen Anforderungen ergibt, damit das Produkt bei der erstmaligen Benutzung in der Gemeinschaft die Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien erfüllt.

3.6 Benutzer / Arbeitgeber

- **Abgesehen von den Bestimmungen zur Inbetriebnahme enthalten die nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien keine Verpflichtungen für die Benutzer.**
- **Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz wirken sich auf die Wartung und Benutzung der unter Richtlinien des neuen Konzepts fallenden Produkte aus, die bei der Arbeit verwendet werden.**

Arbeit (89/656/EWG) müssen solche Ausrüstungen hinsichtlich ihrer Konzeption und Konstruktion die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften über Sicherheit und Gesundheitsschutz (d. h. die nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen) erfüllen. Ferner müssen die Ausrüstungen Schutz gegenüber den zu verhütenden Risiken bieten, für die am Arbeitsplatz gegebenen Bedingungen geeignet sein, den ergonomischen Anforderungen und den gesundheitlichen Erfordernissen des Arbeitnehmers Rechnung tragen, dem Träger passen und, wenn der gleichzeitige Einsatz mehrerer Ausrüstungen notwendig ist, aufeinander abgestimmt sein. Vor der Auswahl einer persönlichen Schutzausrüstung muß der Arbeitgeber eine Bewertung der von ihm vorgesehenen persönlichen Schutzausrüstung vornehmen, um festzustellen, ob sie den Anforderungen gerecht wird.

Die Richtlinie über die Mindestvorschriften bezüglich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Arbeit an Bildschirmgeräten (90/270/EWG) verpflichtet die Arbeitnehmer, eine Analyse der Arbeitsplätze durchzuführen, um die Sicherheits- und Gesundheitsbedingungen zu beurteilen; dies gilt insbesondere für die mögliche Gefährdung des Sehvermögens sowie für körperliche Probleme und psychische Belastungen. Außerdem legt die Richtlinie Mindestanforderungen für den Bildschirm und andere Ausrüstungen fest.

Gemäß der Richtlinie über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (89/391/EWG) ist jeder Arbeitnehmer verpflichtet, nach seinen Möglichkeiten für seine eigene Sicherheit und Gesundheit sowie für die Sicherheit und die Gesundheit derjenigen Personen Sorge zu tragen, die von seinen Handlungen bei der Arbeit betroffen sind. Jeder Arbeitnehmer hat die Pflicht, gemäß der Unterweisung und den Anweisungen des Arbeitgebers beispielsweise Maschinen, Geräte und andere Arbeitsmittel und die persönlichen Schutzausrüstungen ordnungsgemäß zu benutzen.

Die Richtlinien 89/391/EWG, 89/655/EWG, 89/656/EWG und 90/270/EWG legen Mindestanforderungen fest. Daher können die Mitgliedstaaten strengere Bestimmungen einführen oder beibehalten, solange diese mit dem EG-Vertrag vereinbar sind. Außerdem müssen die Bestimmungen der Richtlinien des neuen Konzepts eingehalten werden, und daher dürfen nationale Vorschriften weder eine Veränderung eines Produkts fordern, das unter den Geltungsbereich einer Richtlinie des neuen Konzepts fällt, noch die Bedingungen für das Inverkehrbringen solcher Produkte beeinflussen.

Die Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte gilt für alle beweglichen Sachen und für Elektrizität sowie auch für Grundstoffe und Bestandteile von Endprodukten. Dienstleistungen als solche sind derzeit aus dem Geltungsbereich ausgenommen. Zweitens betrifft die Richtlinie nur fehlerhafte Produkte, d. h. Erzeugnisse, die nicht die Sicherheit bieten, die man zu erwarten berechtigt ist. Daß ein Produkt nicht die erwartete Gebrauchsfähigkeit besitzt, reicht dabei allein nicht aus. Die Richtlinie gilt nur, wenn ein Produkt einen Mangel an Sicherheit aufweist. Auch kann ein Produkt nicht deshalb als fehlerhaft angesehen werden, weil später ein verbessertes Modell hergestellt wurde.

Die Haftung, d. h. die Verpflichtung zur Zahlung von Schadensersatz, liegt beim Hersteller. Als Hersteller gilt der Hersteller eines Endprodukts oder eines Teils davon, der Produzent eines Grundstoffs oder jede Person, die als Hersteller auftritt (z. B. durch Anbringen ihres Warenzeichens). Importeure, die in der Gemeinschaft Produkte aus Drittländern in den Verkehr bringen, werden ausnahmslos als Hersteller im Sinne der Richtlinie über die Produkthaftung betrachtet. Läßt sich der Hersteller nicht ermitteln, wird jeder Lieferant des Produkts haftbar, es sein denn, daß er dem Geschädigten innerhalb angemessener Zeit den Hersteller oder diejenige Person benennt, die ihm das Produkt geliefert hat. Haften mehrere Personen für denselben Schaden, so haften sie gesamtschuldnerisch.

Der Hersteller ist zur Wiedergutmachung von Personenschäden (Tod, Körperverletzung) und Sachschäden (an Gegenständen des privaten Gebrauchs) verpflichtet, die durch das fehlerhafte Produkt entstanden sind. Sachschäden unter 500 Euro ⁽⁶⁴⁾ im Einzelfall werden von der Richtlinie jedoch nicht erfaßt. Für immaterielle Schäden (z. B. Schmerzen und Leiden) kann auf innerstaatliches Recht zurückgegriffen werden. Da die Richtlinie nicht die Zerstörung des fehlerhaften Produkts an sich betrifft, besteht nach der Richtlinie über die Produkthaftung keine Ersatzpflicht für das Produkt selbst. Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten bleiben davon unberührt.

3.7 Produkthaftung

- **Jedes in der Gemeinschaft hergestellte oder in die Gemeinschaft eingeführte Produkt, das einen Personen- oder privaten Sachschaden verursacht, fällt unter die Richtlinie über die Produkthaftung. Damit gilt die Richtlinie auch für Produkte, die in den Geltungsbereich einer Richtlinie des neuen Konzepts fallen.**
- **Mit der Richtlinie über die Produkthaftung wurde ein System der strengen Haftung geschaffen, dem Hersteller und Importeure in der Gemeinschaft unterliegen.**

Die Richtlinie über die Produkthaftung räumt den Mitgliedstaaten das Recht ein, eine finanzielle Obergrenze von mindestens 70 Mio. Euro ⁽⁶⁵⁾ für Serienunfälle festzulegen. Die meisten Mitgliedstaaten haben von dieser Möglichkeit jedoch keinen Gebrauch gemacht.

Der Hersteller haftet jedoch nicht automatisch für Schäden, die durch das Produkt verursacht worden sind. Der Geschädigte muß, unabhängig davon, ob er Käufer oder Benutzer des fehlerhaften Produkts ist, auf Entschädigung klagen. Dem Geschädigten wird nur Entschädigung gezahlt, wenn er nachweist, daß er geschädigt worden ist, daß das Produkt fehlerhaft war und daß der Schaden durch dieses Produkt hervorgerufen worden ist. Bei einem Mitverschulden des Geschädigten kann die Haftung des Herstellers vermindert oder sogar ausgeschlossen werden. Der Geschädigte braucht dem Hersteller jedoch keine Fahrlässigkeit nachzuweisen, da die Richtlinie über die Produkthaftung auf dem Grundsatz der verschuldensunabhängigen Haftung des Herstellers basiert. Daher wird der Hersteller selbst dann nicht entlastet, wenn er nachweist, daß er nicht fahrlässig gehandelt hat, wenn eine Handlung oder Unterlassung eines Dritten zu dem entstandenen Schaden beigetragen hat, wenn er Normen angewendet hat oder wenn das Produkt geprüft worden ist.

Der Hersteller braucht nicht zu zahlen, wenn er nachweist,

- daß er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat (z. B. wenn das Produkt gestohlen wurde);

⁽⁶⁴⁾ Inbetriebnahme siehe Abschnitt 2.3.2.

⁽⁶⁵⁾ Zu den Unterschieden zwischen den nach Artikeln 95 und 138 EG-Vertrag angenommenen Richtlinien siehe Abschnitt 1.4.

⁽⁶⁶⁾ Der Gegenwert in Landeswährung wird auf der Grundlage des Wechselkurses vom 25. Juli 1985 errechnet.

- daß das Produkt nicht fehlerhaft war, als er es in den Verkehr gebracht hat (d. h. wenn er nachweist, daß der Schaden im nachhinein verursacht wurde);
- daß das Produkt nicht für den Verkauf hergestellt wurde;
- daß der Fehler darauf zurückzuführen ist, daß das Produkt verbindlichen Vorschriften der Behörden entspricht (wobei nationale, europäische und internationale Normen ausgeschlossen sind) ⁽⁶⁷⁾;
- daß der vorhandene Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, als das Produkt in den Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte (Bezug auf Entwicklungsrisiken) ⁽⁶⁸⁾,
oder wenn er als Subunternehmer nachweist,
- daß der Fehler auf den Entwurf des Fertigprodukts oder fehlerhafte Anleitungen zurückzuführen ist, die er vom Hersteller des Fertigprodukts erhalten hat.

Die Haftung des Herstellers endet nach Ablauf einer Frist von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts, sofern gegen ihn kein gerichtliches Verfahren eingeleitet wurde. Außerdem muß der Geschädigte innerhalb von drei Jahren ab dem Tage, an dem der Schaden, der Fehler oder die Identität des Herstellers bekannt geworden sind, Klage erheben. Eine Haftungsbefreiung des Herstellers gegenüber dem Geschädigten ist nicht möglich.

Die Richtlinie über die Produkthaftung verlangt von den Mitgliedstaaten nicht, daß sie andere Rechtsvorschriften über die Haftung außer Kraft setzen. Die Bestimmungen der Richtlinie kommen also zu den bestehenden einzelstaatlichen Haftungsregelungen hinzu. Es ist Sache des Geschädigten zu entscheiden, worauf er seine Klage stützt.

⁽⁶⁷⁾ Demzufolge ist die Anwendung harmonisierter Normen zwar die Grundlage für eine Konformitätsvermutung, aber keine Begründung für eine Befreiung von der Haftung, sie kann jedoch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Schäden vermindern.

Zur Konformitätsvermutung siehe Abschnitt 4.3.

⁽⁶⁸⁾ Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs (Rechtssache C-300/95) bezieht sich dies auf einen objektiven Wissensstand, also nicht nur auf Sicherheitsstandards, die in einem bestimmten Sektor üblich sind, sondern auf einen hohen Standard, von dem anzunehmen ist, daß er dem Hersteller bekannt ist und der Hersteller Zugang zu ihm hatte.

Haftung für Entwicklungsrisiken ist nur in zwei Mitgliedstaaten vorgesehen.

4 Erfüllung der Richtlinien (69)

Ein Grundgedanke des neuen Konzepts ist es, die Harmonisierung der Rechtsvorschriften auf die wesentlichen Anforderungen zu beschränken, die von Allgemeininteresse sind. Diese Anforderungen betreffen vor allem den Gesundheitsschutz und die Sicherheit der Benutzer (im allgemeinen Verbraucher und Arbeitnehmer) und mitunter auch andere wichtige Anforderungen (z. B. Schutz des Eigentums und der Umwelt).

Wesentliche Anforderungen sollen ein hohes Schutzniveau bieten und gewährleisten. Sie leiten sich aus bestimmten mit dem Produkt zusammenhängenden Gefahren her (z. B. physikalische und mechanische Festigkeit, Entflammbarkeit, chemische, elektrische oder biologische Eigenschaften, Hygiene, Radioaktivität, Genauigkeit) oder beziehen sich auf das Produkt und seine Leistungsfähigkeit (z. B. Bestimmungen zu Werkstoffen, Entwurf, Konstruktion, Herstellungsprozeß, vom Hersteller erstellte Anleitungen) oder legen das wichtigste Schutzziel fest (z. B. anhand einer erläuternden Liste). Oft handelt es sich auch um eine Kombination der vorstehenden Aspekte. Demzufolge können für ein gegebenes Produkt gleichzeitig mehrere Richtlinien gelten, da die wesentlichen Anforderungen verschiedener Richtlinien gleichzeitig angewendet werden müssen, um alle einschlägigen öffentlichen Interessen abzudecken.

Die Anwendung der wesentlichen Anforderungen erfolgt in Abhängigkeit der von einem gegebenen Produkt ausgehenden Gefahren. Daher müssen die Hersteller Risikoanalysen durchführen, um die für das jeweilige Produkt zutreffenden wesentlichen Anforderungen zu bestimmen. Diese Analysen sind zu dokumentieren und in die technischen Unterlagen aufzunehmen (71).

Wesentliche Anforderungen definieren die zu erzielenden Ergebnisse oder die abzuwendenden Gefahren, ohne

4.1 Wesentliche Anforderungen

- **Wesentliche Anforderungen legen die notwendigen Elemente für den Schutz des öffentlichen Interesses fest.**
- **Die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen ist obligatorisch. Es dürfen nur Produkte in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, die diese Anforderungen erfüllen (70).**
- **Die Anwendung der wesentlichen Anforderungen erfolgt in Abhängigkeit der von einem Produkt ausgehenden Gefahren.**

jedoch die technischen Lösungen dafür festzulegen oder vorauszusagen. Dieser flexible Ansatz erlaubt es den Herstellern, selbst zu bestimmen, wie sie die Anforderungen erfüllen wollen. Außerdem ist es auf diese Weise möglich, Werkstoffwahl und Produktgestaltung dem technologischen Fortschritt anzupassen. Richtlinien des neuen Konzepts bedürfen also keiner regelmäßigen Anpassung an den technischen Fortschritt, da sich die Bewertung, ob die Anforderungen erfüllt wurden oder nicht, auf den Stand der Technik zu einem gegebenen Zeitpunkt gründet.

Die wesentlichen Anforderungen sind in den Anhängen der Richtlinien dargelegt. Obwohl die wesentlichen Anforderungen keine detaillierten Herstellungsbeschreibungen enthalten, bestehen zwischen den Richtlinien Unterschiede in der Ausführlichkeit. Sie sollen so präzise abgefaßt sein, daß bei der Umsetzung in nationales Recht rechtsverbindliche durchsetzbare Verpflichtungen entstehen und daß die Beauftragung der europäischen Normungsorganisationen durch die Kommission mit der Erarbeitung harmonisierter Normen erleichtert wird. Sie werden zudem so formuliert, daß die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen selbst dann möglich ist, wenn keine harmonisierten Normen vorhanden sind oder wenn der Hersteller beschließt, diese nicht anzuwenden (72).

(69) Dieses Kapitel bezieht sich nicht auf die Richtlinie über Kühl- und Gefriergeräte (die Energieeffizienzwerte sind in Anhang 1 der Richtlinie festgelegt) und die Richtlinie über Schiffsausrüstung [Schiffsausrüstung muß statt den wesentlichen Anforderungen den anwendbaren Bestimmungen der internationalen Übereinkommen, der einschlägigen Entschliefungen und Zirkulare der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation (IMO) sowie den einschlägigen internationalen Prüfnormen entsprechen].
(70) Nach der Richtlinie über Bauprodukte ist die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen nur obligatorisch, wenn diese in einzelstaatlichen Gesetzen geregelt sind. Außerdem betreffen diese wesentlichen Anforderungen Bauwerke: Bauprodukte, die zur Verwendung in Bauwerken bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie brauchbar sind, d. h. solche Merkmale aufweisen, daß das Bauwerk, für das sie verwendet werden sollen, die wesentlichen Anforderungen erfüllt.
(71) Technische Unterlagen siehe Abschnitt 5.3.
(72) Nach der Richtlinie über Bauprodukte werden die „wesentlichen Anforderungen“ in Grundlagendokumenten konkretisiert. Um unterschiedliche Schutzniveaus zu berücksichtigen, können für jede wesentliche Anforderung Klassen in den Grundlagendokumenten und den technischen

Spezifikationen festgelegt werden. Gemäß der Richtlinie über das Hochgeschwindigkeitsbahnsystem gelten für jedes Teilsystem technische Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI), in der die wesentlichen Anforderungen genannt werden.

(73) Für die Richtlinie über Niederspannungsgeräte wurde kein gesondertes Mandat erteilt. Statt dessen hat Cenelec den ständigen Auftrag zur Ausarbeitung von Normen im Rahmen dieser Richtlinie.

(74) Obwohl die europäischen Normen bereits vor der Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt als harmonisiert angesehen werden, begründet diese Veröffentlichung die Vermutung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der betreffenden Richtlinie (siehe Abschnitt 4.3).

Entsprechend der Richtlinie über Niederspannungsgeräte gilt eine Norm jedoch als harmonisiert, nachdem sie im gegenseitigen Einvernehmen von den Stellen, die von den Mitgliedstaaten nach dem in der Richtlinie vorgesehenen Verfahren benannt wurden, festgelegt und im Rahmen der einzelstaatlichen Verfahren bekanntgegeben worden ist.

(75) CEN = Europäisches Komitee für Normung, Cenelec = Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung, ETSI = Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen.

(76) Im Ausnahmefall können auch Harmonisierungsdokumente, die von den

4.2 Harmonisierte Normen

- **Harmonisierte Normen sind europäische Normen, die von europäischen Normungsorganisationen aufgrund eines von der Kommission nach Anhörung der Mitgliedstaaten erteilten Auftrags gemäß den allgemeinen Leitlinien erarbeitet wurden, die zwischen der Kommission und den europäischen Normungsorganisationen vereinbart wurden (73).**
- **Als harmonisierte Normen im Sinne des neuen Konzepts werden die europäischen Normen angesehen, die europäische Normungsorganisationen der Kommission formell vorlegen und die in deren Auftrag erarbeitet oder ermittelt wurden (74).**

Nach der Definition in der Richtlinie 98/34/EG sind europäische Normen technische Spezifikationen, die von europäischen Normungsorganisationen (75) zur wiederholten oder ständigen Anwendung angenommen wurden, deren Einhaltung jedoch nicht zwingend vorgeschrieben ist. Gemäß der Geschäftsordnung dieser Organisationen müssen europäische Normen auf einzelstaatlicher Ebene als nationale Normen umgesetzt werden. Diese Umsetzung bedeutet, daß die betreffenden europäischen Normen in gleicher Weise wie nationale Normen zugänglich gemacht werden und alle im Widerspruch dazu stehenden einzelstaatlichen Normen innerhalb eines bestimmten Zeitraums zurückgezogen werden müssen.

Harmonisierte Normen bilden jedoch unter den europäischen Normen keine Sonderkategorie. Bei der in den Richtlinien des neuen Konzepts verwendeten Terminologie handelt es sich um eine rechtliche Konkretisierung technischer Spezifikationen, die als europäische Normen vorliegen (76), die aber durch diese Richtlinien eine besondere Bedeutung erhalten haben. Harmonisierte Normen behalten im Bereich der Richtlinien des neuen Konzepts den Status, daß ihre Anwendung freiwillig ist.

Die Kommission fordert die europäischen Normungsorganisationen offiziell auf, europäische Normen vorzulegen. Sie erteilt dazu einen entsprechenden Auftrag, nachdem sie den gemäß Richtlinie 98/34/EG eingerichteten Ausschuß und gegebenenfalls den im Rahmen der betreffenden Richtlinie vorgesehenen Fachausschuß gehört hat. Zur Erreichung eines Konsens im Ausschuß gemäß der Richtlinie 98/34/EG werden die in den Mitgliedstaaten für die jeweiligen Wirtschaftszweige zuständigen Behörden ausführlich konsultiert, so daß sich der Auftrag in hohem Maße auf die Erwartungen öffentlicher Stellen stützt (77).

Die europäischen Normungsorganisationen nehmen in Übereinstimmung mit ihrer eigenen Geschäftsordnung zu den Normungsaufträgen der Kommission förmlich Stellung. Mit der Annahme des Normungsauftrags und der anschließenden Aufstellung des Arbeitsprogramms dieser Organisationen wird die Stillhaltevereinbarung, wie in ihrer Geschäftsordnung und in der Richtlinie 98/34/EG vorgesehen, wirksam.

Die Erarbeitung und Annahme harmonisierter Normen

gründet sich auf die allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen den europäischen Normungsorganisationen und der Kommission, die am 13. November 1984 unterzeichnet wurden. Diese Leitlinien enthalten eine Reihe von Grundsätzen und Verpflichtungen zur Normung, wie z. B. die Beteiligung aller interessierten Parteien (z. B. Hersteller, Verbraucherorganisationen und Gewerkschaften), die Rolle der Behörden, die Qualität der Normen und eine einheitliche Anwendung der Normen in der gesamten Gemeinschaft (78).

Die europäischen Normungsorganisationen sind für die Ermittlung und Erarbeitung harmonisierter Normen im Sinne des neuen Konzepts verantwortlich und müssen der Kommission eine Liste der verabschiedeten harmonisierten Normen vorlegen. Für den technischen Inhalt dieser Normen tragen die europäischen Normungsorganisationen die volle Verantwortung. Nachdem die Behörden einen Auftrag vereinbart haben, bleibt die Suche nach technischen Lösungen im Prinzip den interessierten Parteien überlassen. In bestimmten Bereichen wie Umweltschutz, Gesundheitsschutz und Sicherheit ist die Mitwirkung der Behörden am Normungsprozeß auf technischer Ebene von Bedeutung. Richtlinien des neuen Konzepts sehen jedoch kein Verfahren vor, nach dem der Inhalt harmonisierter Normen, die ordnungsgemäß nach dem Normungsverfahren verabschiedet wurden, von staatlichen Behörden auf nationaler oder Gemeinschaftsebene geprüft und genehmigt würde (79). Durch den Dialog zwischen Normungsgremien und Behörden und gegebenenfalls ihre Beteiligung am Normungsprozeß dürfte es dennoch möglich sein, sicherzustellen, daß die Anforderungen des Normungsauftrags richtig verstanden und öffentliche Belange angemessen berücksichtigt werden.

Als harmonisierte Normen brauchen die europäischen Normungsorganisationen nicht unbedingt neu erarbeitete Normen vorzulegen. Sie können auch auf bestehende Normen zurückgreifen, die sie nach einer Prüfung und eventuellen Überarbeitung als den Anforderungen des Normungsauftrags genügend beurteilen, oder bestehende Normen entsprechend ändern. Ferner ist es möglich, daß sie internationale oder nationale Normen zu europäischen Normen erklären und diese der Kommission als harmonisierte Normen vorlegen.

Eine harmonisierte Norm muß die wesentlichen Anforderungen der jeweiligen Richtlinie erfüllen. Eine europäische Norm kann Bestimmungen enthalten, die sich nicht nur auf wesentliche Anforderungen, sondern auch auf andere Bestimmungen beziehen. In einem solchen Fall sind diese Bestimmungen deutlich von denen zu unterscheiden, die mit den wesentlichen Anforderungen im Zusammenhang stehen. Zudem deckt eine harmonisierte Norm nicht unbedingt alle wesentlichen Anforderungen ab. In einem solchen Fall wäre der Hersteller verpflichtet, andere einschlägige technische Spezifikationen heranzuziehen, um allen wesentlichen Anforderungen der Richtlinie gerecht zu werden.

Tabelle 4/1 • Normungsverfahren nach dem neuen Konzept •

1. Ein Normungsauftrag wird nach Anhörung der Mitgliedstaaten erstellt.
2. Der Normungsauftrag wird den europäischen Normungsorganisationen übermittelt.
3. Die europäischen Normungsorganisationen nehmen den Normungsauftrag an ⁽⁸⁰⁾.
4. Die europäischen Normungsorganisationen erarbeiten ein (gemeinsames) Programm.
5. Der technische Ausschuß erarbeitet einen Normenentwurf.
6. Die europäischen Normungsorganisationen und nationalen Normungsgremien organisieren eine öffentliche Umfrage.
7. Der technische Ausschuß prüft Stellungnahmen.
8. Die nationalen Normungsgremien stimmen ab./Ratifikation erfolgt durch die europäischen Normungsorganisationen.
9. Die europäischen Normungsorganisationen übermitteln der Kommission Fundstellen.
10. Die Kommission veröffentlicht die Fundstellen.
11. Die nationalen Normungsgremien setzen die europäische Norm um.
12. Die einzelstaatlichen Behörden veröffentlichen die Fundstellen nationaler Normen.

4.3 Konformitätsvermutung

● Bei Konformität mit einer nationalen Norm, soweit es sich um die Umsetzung einer harmonisierten Norm handelt, deren Fundstelle veröffentlicht wurde, ist davon auszugehen, daß die wesentlichen Anforderungen der anwendbaren Richtlinie des neuen Konzepts, auf die sich eine solche Norm bezieht, erfüllt sind ⁽⁸¹⁾.

● Für die einzelnen Richtlinien werden Fundstellen (z. B. Titel, Nummern) harmonisierter Normen im Amtsblatt veröffentlicht. Ein aktualisiertes Verzeichnis von Fundstellen ist für jede Richtlinie unter folgender Internet-Adresse zu finden: <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurs td/harmstds/index.html> ⁽⁸²⁾.

● Die Mitgliedstaaten müssen die Fundstelle der nationalen Norm, die eine harmonisierte Norm umsetzt, veröffentlichen. Es ist hilfreich, in der Veröffentlichung auf den Zusammenhang mit den betreffenden Rechtsvorschriften zu verweisen.

● Die Anwendung harmonisierter Normen, auf denen eine Konformitätsvermutung beruht, bleibt auf dem Gebiet der Richtlinien des neuen Konzepts freiwillig. Somit kann das Produkt direkt auf der Basis der wesentlichen Anforderungen hergestellt werden ⁽⁸³⁾.

Wurde die Fundstelle einer harmonisierten Norm im Amtsblatt veröffentlicht und wurde die Norm auf nationaler Ebene umgesetzt, ist von ihrer Konformität mit den wesentlichen Anforderungen auszugehen ⁽⁸⁴⁾. Die Umsetzung muß jedoch nicht in allen Mitgliedstaaten erfolgen, damit die Konformitätsvermutung zum Tragen kommt. Da die europäischen Normen einheitlich umgesetzt werden müssen, kann ein Hersteller eine entsprechende nationale Norm seiner Wahl heranziehen.

Ziel der Veröffentlichung der Fundstelle im Amtsblatt ist es, den Termin festzulegen, ab dem frühestens davon aus-

zugehen ist, daß Konformität mit den Anforderungen besteht. Bevor die Kommission die Fundstelle veröffentlicht, kann sie überprüfen, ob die Anforderungen des Normungsauftrags erfüllt sind. Erachtet sie diese für nicht erfüllt, veröffentlicht sie die Fundstelle entweder nicht oder beschränkt die Veröffentlichung auf Teile der Norm. In diesen Fällen ist die Voraussetzung für eine Konformitätsvermutung aufgrund einer harmonisierten Norm nicht oder nur für den Teil der Norm gegeben, der unter die veröffentlichten Fundstellen fällt.

Die Anwendung harmonisierter Normen, auf denen eine Konformitätsvermutung beruht, bleibt freiwillig ⁽⁸³⁾. Der Hersteller kann selbst wählen, ob er auf harmonisierte Normen zurückgreift. Entscheidet er sich jedoch gegen die Anwendung einer harmonisierten Norm, muß er nachweisen, daß seine Produkte durch die Anwendung anderer Mittel seiner Wahl (z. B. vorhandener technischer Spezifikationen) die wesentlichen Anforderungen erfüllen. Wendet der Hersteller nur einen Teil einer harmonisierten Norm an oder deckt die anwendbare harmonisierte Norm nicht alle wesentlichen Anforderungen ab, gilt die Konformitätsver-

mutung nur in dem Umfang, in dem die Norm die wesentlichen Anforderungen erfüllt.

Die Einhaltung harmonisierter Normen entscheidet bei bestimmten Richtlinien über das anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren, was mitunter die Möglichkeit der Konformitätsbewertung ohne die Einschaltung einer neutralen Stelle bzw. die Möglichkeit der Wahl unter einer größeren Anzahl von Verfahren eröffnet ⁽⁸⁵⁾.

Nach bestimmten Richtlinien kann sich eine Konformitätsvermutung übergangsweise auf nationale Normen stützen, wenn keine harmonisierte Norm für diesen Bereich vor-

europäischen Normungsorganisationen angenommen wurden, von der Kommission als harmonisierte Normen akzeptiert werden. Die Unterschiede zwischen europäischen Normen und Harmonisierungsdokumenten betreffen im wesentlichen den Grad der Verpflichtung seitens der Mitgliedstaaten. Harmonisierungsdokumente müssen auf nationaler Ebene umgesetzt werden, zumindest durch öffentliche Anzeige des Titels und der Dokumentennummer, sowie durch Rücknahme im Widerspruch dazu stehender innerstaatlicher Normen. Eine nationale Norm auf einem Gebiet, das durch ein Harmonisierungsdokument abgedeckt wird, kann jedoch unter der Bedingung beibehalten oder veröffentlicht werden, daß der Inhalt technisch äquivalent ist. Außerdem lassen Harmonisierungsdokumente unter bestimmten Umständen nationale Abweichungen zu, was zu Anwendungsproblemen führen könnte, wenn sie als harmonisierte Normen angenommen würden. Allgemein verfügbare Spezifikationen, die von privaten Konsortien von Unternehmen angenommen werden, oder andere Dokumente von europäischen Normungsorganisationen sind keine harmonisierten Normen im Sinne des neuen Konzepts. (?) Der Begriff „Normungsauftrag“ wird zwar in diesem Zusammenhang allgemein verwendet, ist aber nicht der einzig mögliche Terminus. Wichtiger als die Terminologie ist die Beachtung dessen, daß

jeder Normungstätigkeit ein förmlicher Auftrag der Kommission zugrunde liegen muß, zu dem die Mitgliedstaaten gehört worden sind.
 (78) Diese Leitlinien werden derzeit überarbeitet. Die in den Leitlinien festgelegten Grundprinzipien wurden durch die am 18. Mai 1998 angenommenen Schlußfolgerungen des Rates über Effizienz und Rechenschaftspflicht in der europäischen Normung erneut bekräftigt.
 (79) Die Kommission kann jedoch prüfen, ob die Bedingungen des Auftrags erfüllt sind (siehe Abschnitt 4.3.)
 (80) Unabhängig davon bleibt ihr Recht bestehen, einen Normungsauftrag abzulehnen.
 (81) Gemäß der Richtlinie über Niederspannungsgeräte begründet eine harmonisierte Norm nach der Ratifizierung durch Cenelec und der Veröffentlichung als nationale Norm gemäß nationalen Verfahrensweisen eine Konformitätsvermutung. Die Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt erfolgt nur zu Informationszwecken. Gemäß der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen und der Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle begründet die Konformität mit einer harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt veröffentlicht worden ist, die Vermutung der Konformität mit den entsprechenden wesentlichen Anforderungen.
 (82) Für weitere Informationen siehe auch <http://www.NewApproach.org>.
 (83) Die Richtlinie über Bauprodukte bildet hier

handen ist (86). Die Mitgliedstaaten können der Kommission den Wortlaut der nationalen Normen mitteilen, die ihrer Meinung nach die wesentlichen Anforderungen erfüllen. Nach Anhörung des Ausschusses gemäß der Richtlinie 98/34/EG und gegebenenfalls des Fachausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten mit, ob von der nationalen Norm

eine Konformitätsvermutung abgeleitet werden kann. Fällt die Einschätzung positiv aus, müssen die Mitgliedstaaten Fundstellen dieser Normen veröffentlichen. Die Fundstelle wird auch im Amtsblatt veröffentlicht. Bislang wurde noch nicht auf dieses Verfahren zurückgegriffen, um der Erarbeitung europäischer Normen den Vorrang einzuräumen.

4.4 Rücknahme der Konformitätsvermutung

● Die Konformitätsvermutung wird von der Kommission zurückgenommen, wenn sich herausstellt, daß die harmonisierte Norm die wesentlichen Anforderungen nicht vollständig erfüllt.

Richtlinien des neuen Konzepts enthalten eine Klausel, nach der eine harmonisierte Norm angefochten werden kann (87).

- ➔ Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Ansicht, daß eine harmonisierte Norm die wesentlichen Anforderungen nicht vollständig erfüllt, so ist die Angelegenheit unter Angabe von Gründen dem gemäß der Richtlinie 98/34/EG eingerichteten Ausschuß und, sofern vorgesehen, dem Fachausschuß vorzutragen.
- ➔ Der Ausschuß hat unverzüglich eine Stellungnahme abzugeben.
- ➔ Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses unterrichtet die Kommission die Mitgliedstaaten mit der Maßgabe, die notwendigen Schritte zu unternehmen.
- ➔ Ist die harmonisierte Norm nach Ansicht des Ausschusses

ses nicht vollständig mit den wesentlichen Anforderungen konform, müssen die Kommission und die Mitgliedstaaten die Fundstellen dieser Norm aus den Veröffentlichungen zurückziehen.

Das Verfahren zur Anfechtung einer Norm und sein Ergebnis beeinflussen nicht die Existenz der Norm als harmonisierte

Norm. Sie können lediglich zur Streichung der von der Kommission und den Mitgliedstaaten veröffentlichten Fundstelle führen. Dies bedeutet, daß die Vermutung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen bei der betreffenden harmonisierten Norm nicht mehr gegeben ist.

Daß die Kommission oder die Mitgliedstaaten eine harmonisierte Norm anfechten können, anstatt vor der Veröffentlichung ihrer Fundstelle ein Zulassungsverfahren durchzuführen (88), zeigt, daß eine systematische Prüfung des technischen Inhalts der harmonisierten Normen nicht vorgesehen ist. Die Fundstelle einer Norm kann erst zurückgezogen werden, nachdem sie angefochten worden ist und sich herausgestellt hat, daß sie die wesentlichen Anforderungen nicht erfüllt oder Mängel aufweist.

Im Prinzip treffen die europäischen Normungsorganisationen die formale Entscheidung darüber, eine Norm zu überarbeiten. Die Initiative dafür geht von ihnen aus (89) oder gründet sich auf eine Forderung der Kommission, die diese entweder direkt oder aber indirekt infolge einer Initiative eines Mitgliedstaates erhebt. Notwendig werden kann die Überarbeitung aufgrund von Veränderungen des Anwendungsbereichs der Richtlinie (z. B. Erweiterung des Anwendungsbereichs auf andere Produkte oder Modifizierung der wesentlichen Anforderungen) oder aufgrund einer Anfechtung des Inhalts der harmonisierten Norm durch die Kommission oder einen Mitgliedstaat, da dies darauf hindeutet, daß die Norm nicht länger die Vermutung begründen kann, daß die wesentlichen Anforderungen erfüllt sind, oder als Folge einer technischen Weiterentwicklung.

Die Überarbeitung einer harmonisierten Norm muß sich auf einen Normungsauftrag gründen, um die Möglichkeit einer Konformitätsvermutung aufrechtzuerhalten. Sofern aus dem ursprünglichen Normungsauftrag nichts Gegenteiliges hervorgeht, gelten seine Bedingungen auch für die Überarbeitung der harmonisierten Norm. Dies schließt nicht aus, daß es auch einen neuen Normungsauftrag geben kann, insbesondere wenn sich die Überarbeitung auf Mängel im Hinblick auf die wesentlichen Anforderungen bezieht.

4.5 Überarbeitung harmonisierter Normen

- Die Grundsätze für den Normungsauftrag und die Annahme harmonisierter Normen, ihre Verfügbarkeit und die Vermutung der Erfüllung der wesentlichen Anforderungen gelten auch für die überarbeitete Version harmonisierter Normen.
- Während der Übergangszeit begründet sowohl die alte als auch die überarbeitete Fassung der Norm die Konformitätsvermutung, sofern beide die Voraussetzungen dafür erfüllen.

Voraussetzung für die Konformitätsvermutung ist es, daß die überarbeitete Norm die allgemeinen Bedingungen gemäß dem neuen Konzept erfüllt: Die Norm gründet sich auf einen Normungsauftrag, sie wird der Kommission von der zuständigen europäischen Normungsorganisation vorgelegt, ihre Fundstelle wird von der Kommission im Amts-

blatt veröffentlicht, und sie wird in eine nationale Norm umgesetzt.

Entsprechend ihrer Geschäftsordnung legt die zuständige europäische Normungsorganisation das Datum der Veröffentlichung der überarbeiteten harmonisierten Norm auf nationaler Ebene und das Auslaufdatum für die alte Norm fest. Die Übergangszeit ist normalerweise der Zeitraum zwischen diesen beiden Daten. Während dieser Übergangszeit kann sich die Vermutung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen auf jede dieser beiden Normen gründen, sofern die Voraussetzungen dafür eingehalten werden. Danach ist die Konformitätsvermutung nur noch bei Einhaltung der überarbeiteten harmonisierten Norm gegeben.

Aus Gründen der Sicherheit oder anderen Gründen kann die Kommission zu der Auffassung gelangen, daß die alte

Fassung der harmonisierten Norm bereits vor dem von der betreffenden europäischen Normungsorganisation festgelegten Auslaufdatum keine Konformitätsvermutung mehr begründen kann. In diesen Fällen legt die Kommission ein früheres Datum fest, nach dem die Norm nicht mehr als Grundlage für die Konformitätsvermutung anerkannt wird, und veröffentlicht diese Information im Amtsblatt. Wenn es die Umstände erlauben, wird die Kommission die Mitgliedstaaten hören, bevor sie beschließt, den Zeitraum zu verkürzen, in dem die Norm eine Konformitätsvermutung begründet.

Die Fundstelle der überarbeiteten harmonisierten Norm, die Fundstelle der alten harmonisierten Norm und das Datum, ab dem die alte Norm nicht mehr als Grundlage für die Konformitätsvermutung gilt, werden zusammen im Amtsblatt veröffentlicht.

eine Ausnahme. In der Richtlinie über das Hochgeschwindigkeitsbahnsystem wird die Anwendung technischer Spezifikationen für die Interoperabilität gefordert. Die Richtlinie über Telekommunikations-endeinrichtungen gestattet, daß harmonisierte Normen in gemeinsame technische Vorschriften umgesetzt werden, die verbindlich einzuhalten sind.

(⁶⁴) Bei der Richtlinie über Bauprodukte ist unter diesen Voraussetzungen von der Gebrauchstauglichkeit auszugehen.

(⁶⁵) Siehe Richtlinien über einfache Druckbehälter, Spielzeug, die elektromagnetische Verträglichkeit, Maschinen, Aufzüge und Sportboote. Das Fehlen harmonisierter Normen kann zur Anwendung eines speziellen Verfahrens führen – siehe die Richtlinie über Bauprodukte (die europäische technische Zulassung kann erteilt werden für Produkte, für die weder eine harmonisierte Norm oder eine anerkannte nationale Norm noch ein Mandat für eine harmonisierte Norm vorliegt und für Produkte, die nicht nur unwesentlich von harmonisierten oder anerkannten nationalen Normen abweichen) und die Richtlinie über Druckgeräte (die europäische Zulassung kann Werkstoffen erteilt werden, die nicht in einer harmonisierten Norm geregelt werden und die für eine wiederholte Verwendung zur Herstellung von Druckgeräten bestimmt sind).

(⁶⁶) Siehe z. B. die Richtlinien über Bauprodukte, die elektromagnetische

5 Konformitätsbewertungsverfahren

Verträglichkeit und Gasverbrauchseinrichtungen.
(⁸⁷) Darüber hinaus ist in der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen vorgesehen, daß die Kommission im Amtsblatt Leitlinien für die Auslegung der harmonisierten Normen oder die Bedingungen veröffentlichen kann, unter denen von der Übereinstimmung auszugehen ist, wenn harmonisierte Normen Mängel aufweisen.
(⁸⁸) Lediglich nationale Normen, die gemäß einigen Richtlinien vor der Einführung einer harmonisierten Norm auf dem betreffenden Gebiet vorübergehend eine Konformitätsvermutung begründen, werden einem Prüfungsverfahren unterzogen (siehe Abschnitt 4.3)
(⁸⁹) Gemäß ihrer Geschäftsordnung bzw. ihren Verfahrensregeln überarbeiten die europäischen Normungsorganisationen ihre Normen im Abstand von höchstens fünf Jahren, unabhängig davon, ob sich diese auf einen Normungsauftrag gründen oder nicht.
(⁹⁰) Dieser Abschnitt gilt nicht für die Richtlinie über Bauprodukte, nach der die Kommission das Konformitätsbewertungsverfahren für ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktfamilie auf der Grundlage der Elemente im Anhang der Richtlinie festlegt.
(⁹¹) Mit der Richtlinie über Druckgeräte wurden Betreiberprüfstellen eingerichtet, die als zweite Seite auftreten.
(⁹²) Verantwortungsbereich des Herstellers siehe Abschnitt 3.1.1.
(⁹³) Gemäß der Richtlinie über das Hochgeschwindigkeits

5.1 Module (⁹⁰)

- Die Konformitätsbewertung wird in Module mit einer begrenzten Anzahl unterschiedlicher Verfahren unterteilt, die für einen breiten Produktbereich anwendbar sind.
- Die Module beziehen sich auf die Produktentwurfsstufe, die Produktfertigungsstufe oder beide zusammen. Die acht Grundmodule und ihre acht möglichen Varianten können auf vielfältige Weise miteinander kombiniert werden, um vollständige Konformitätsbewertungsverfahren aufstellen zu können.
- In der Regel wird ein Produkt sowohl in der Entwurfsstufe als auch in der Fertigungsstufe einer Konformitätsbewertung nach einem Modul unterzogen.
- Jede Richtlinie des neuen Konzepts beschreibt den Bereich und den Inhalt möglicher Konformitätsbewertungsverfahren, bei denen davon ausgegangen wird, daß sie das notwendige Schutzniveau bieten. Die Richtlinien legen auch die Kriterien für die Bedingungen fest, unter denen der Hersteller wählen kann, wenn mehr als eine Möglichkeit vorgesehen ist.

Die Konformitätsbewertung im Rahmen der Module gründet sich entweder auf die Intervention einer ersten Seite (Hersteller) oder einer neutralen Stelle (benannte Stelle) (⁹¹) und betrifft die Produktentwurfsstufe, die Produktfertigungsstufe oder beide zusammen (siehe Tabellen 5/1 und 5/3 sowie Bild 5/2). Vergibt der Hersteller den Entwurf oder die Fertigung als Untervertrag, bleibt er dennoch für die Durchführung der Konformitätsbewertung auf beiden Stufen verantwortlich (⁹²).

Durch die Module erhält der Gesetzgeber die Möglichkeit, für die jeweiligen Produktarten und Gefahrentypen die Verfahren festzulegen, die es dem Hersteller gestatten, die Konformität des Produkts gegenüber den Bestimmungen der Richtlinie nachzuweisen. Bei der Festlegung des Bereichs möglicher Module werden in den Richtlinien insbesondere gemäß dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Fragen wie der Typ des Produkts, die Art der Gefahren, die wirtschaftlichen Infrastrukturen des betreffenden Sektors (z. B. Existenz oder Nichtexistenz neutraler Stellen) sowie Art und Bedeutung der Fertigung berücksichtigt, um ein hohes Schutzniveau gemäß Definition in Artikel 95 Absatz 3 EG-Vertrag zu gewährleisten. Außerdem müssen die Konformitätsbewertungsverfahren einer bestimmten Richtlinie trotz der bestehenden Unterschiede so gestaltet sein, daß

gleichermaßen hinreichendes Vertrauen in die Konformität der Produkte mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen aufgebaut wird. Im Sinne des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit muß auch vermieden werden, daß die Richtlinien unnötigerweise Verfahren vorschreiben, die gemessen an den Zielen, wie sie insbesondere in den wesentlichen Anforderungen zum Ausdruck kommen, zu große Belastungen mit sich bringen. In den jeweiligen Richtlinien wird beschrieben, welche Faktoren bei der Festlegung des Bereichs möglicher Verfahren berücksichtigt wurden.

Die Richtlinien des neuen Konzepts legen entsprechend den Kategorien der unter die jeweilige Richtlinie fallenden Produkte verschiedene Verfahren fest. Dabei wird den Herstellern innerhalb derselben Kategorie entweder keine Wahlmöglichkeit gelassen, oder sie können das Verfahren selbst wählen. Die Richtlinien können aber auch für alle in ihren Geltungsbereich fallenden Produkte eine Palette von Verfahren

festlegen, aus der der Hersteller zu wählen hat. In jeder einzelnen Richtlinie ist der Inhalt der anzuwendenden Konformitätsbewertung festgelegt. Diese kann sich von den in den Modulen festgelegten Modellen unterscheiden (⁹³).

Die Einräumung einer Wahlmöglichkeit zwischen zwei oder mehreren Konformitätsbewertungsverfahren für dasselbe Produkt im Rahmen einer Richtlinie des neuen Konzepts kann beispielsweise gerechtfertigt sein, wenn sich in den Mitgliedstaaten durch voneinander abweichende Rechtsvorschriften unterschiedliche Zertifizierungsinfrastrukturen herausgebildet haben. Dennoch müssen die Mitgliedstaaten alle im Rahmen einer Richtlinie festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren in nationales Recht umsetzen und den freien Verkehr aller Produkte gewährleisten, die einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der betreffenden Richtlinie unterzogen worden sind. Die Wahlmöglichkeit bei Modulen kann auch gerechtfertigt sein, wenn ein Produkt den Bestimmungen mehrerer Richtlinien unterliegt. In diesen Fällen sollte der Hersteller ein allen Richtlinien gemeinsames Verfahren, zumindest aber miteinander vereinbarende Verfahren anwenden können. Schließlich kann die Einräumung einer Wahlmöglichkeit auch im Hinblick auf die Infrastruktur des betreffenden Industriezweiges gerechtfertigt sein, damit die Hersteller das geeig-

netste und wirtschaftlichste Verfahren auszuwählen vermögen.

Bestimmte Richtlinien gestatten die Verwendung von Verfahren auf der Grundlage von Qualitätssicherungstechniken. In diesen Fällen hat der Hersteller gewöhnlich auch die Möglichkeit, ein Verfahren oder eine Kombination von Verfahren unter Verzicht auf diese Techniken anzuwenden, es sei denn, daß zur Erfüllung der Anforderungen ausschließlich ein bestimmtes Verfahren angewendet werden muß.

Module auf der Grundlage von Qualitätssicherungstechniken, die sich an der Normenreihe EN ISO 9000 orientieren,

stellen eine Verbindung zwischen dem reglementierten und dem nichtreglementierten Bereich her. Auf diese Weise dürfte es den Herstellern ermöglicht werden, sowohl den aus der Richtlinie erwachsenden Verpflichtungen als auch dem Bedarf ihrer Abnehmer gerecht zu werden. Außerdem können Hersteller dadurch unter bestimmten Bedingungen von ihren Investitionen in Qualitätssicherungssysteme profitieren. Dies trägt auch zur Entwicklung der Qualitätssicherungskette (von der Produktqualität zur Qualität der Unternehmen selbst) bei und fördert die Sensibilisierung für die Bedeutung der Qualitätsmanagementstrategien für die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit.

Tabelle 5/1 • Grundmodule •

A Interne Fertigungskontrolle	Sieht eine interne Entwurfs- und Produktionskontrolle vor. Dieses Modul erfordert nicht die Einschaltung einer benannten Stelle.
B EG-Baumusterprüfung	Kommt in der Produktentwurfsstufe zur Anwendung und muß durch ein Modul ergänzt werden, das eine Bewertung in der Fertigungsstufe vorsieht. Die EG-Baumusterprüfbescheinigung wird durch eine benannte Stelle ausgestellt.
C Konformität mit der Bauart	Kommt in der Fertigungsstufe zur Anwendung und folgt auf Modul B. Stellt sicher, daß das Produkt der Bauart entspricht, wie sie in der gemäß Modul B ausgestellten EG-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben wird. Die Einschaltung einer benannten Stelle ist bei diesem Modul nicht erforderlich.
D Qualitätssicherung Produktion	Kommt in der Fertigungsstufe zur Anwendung und folgt auf Modul B. Beruht auf der Qualitätssicherungsnorm EN ISO 9002, wobei eine benannte Stelle eingeschaltet wird, die für die Zulassung und Kontrolle des vom Hersteller festgelegten Qualitätssicherungssystems für Herstellung, Endabnahme und Prüfung verantwortlich ist.
E Qualitätssicherung Produkt	Kommt in der Fertigungsstufe zur Anwendung und folgt auf Modul B. Beruht auf der Qualitätssicherungsnorm EN ISO 9003, wobei eine benannte Stelle eingeschaltet wird, die für die Zulassung und Kontrolle des vom Hersteller festgelegten Qualitätssicherungssystems für Endabnahme und Prüfung verantwortlich ist.
F Prüfung der Produkte	Kommt in der Fertigungsstufe zur Anwendung und folgt auf Modul B. Eine benannte Stelle prüft die Konformität mit der Bauart, wie sie in der gemäß Modul B ausgestellten EG-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben wird, und stellt eine Konformitätsbescheinigung aus.
G Einzelprüfung	Kommt in der Entwurfs- und der Fertigungsstufe zur Anwendung. Jedes Produkt wird von einer benannten Stelle untersucht, die eine Konformitätsbescheinigung ausstellt.
H Umfassende Qualitätssicherung	Kommt in der Entwurfs- und der Fertigungsstufe zur Anwendung. Beruht auf der Qualitätssicherungsnorm EN ISO 9001, wobei eine benannte Stelle eingeschaltet wird, die für die Zulassung und Kontrolle des vom Hersteller festgelegten Qualitätssicherungssystems für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung verantwortlich ist.

bahnsystem sind die Konformitätsbewertungsverfahren in den technischen Spezifikationen für die Interoperabilität auf der Grundlage der in dem Beschluß 93/465/EWG vorgesehenen Module festgelegt.

Bild 5/2 • Vereinfachtes Ablaufdiagramm von Konformitätsbewertungsverfahren •

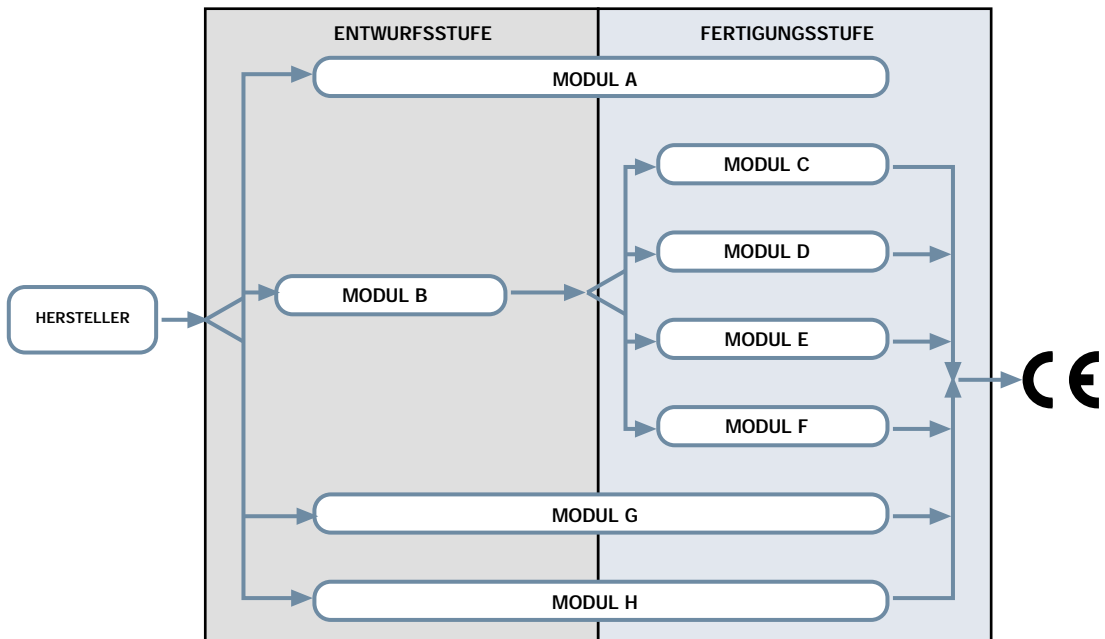


Tabelle 5/3 • Varianten der Grundmodule •

Zusätzliche Elemente im Vergleich zu den Grundmodulen		
Aa1 und Cbis1	Interne Fertigungskontrolle und eine oder mehrere Prüfungen eines oder mehrerer Aspekte des Produkts	Einschaltung einer benannten Stelle entweder in der Entwurfsstufe oder in der Fertigungsstufe für vom Hersteller oder in seinem Auftrag durchgeführte Prüfungen. Die betreffenden Produkte und die anwendbaren Prüfungen sind in der Richtlinie angegeben.
Aa2 und Cbis2	Interne Fertigungskontrolle und Produktkontrollen in unregelmäßigen Abständen	Einschaltung einer benannten Stelle für Produktkontrollen in der Fertigungsstufe. Die relevanten Aspekte der Kontrollen sind in der Richtlinie angegeben.
Dbis	Qualitätssicherung Produktion ohne Modul B	Technische Unterlagen werden benötigt.
Ebis	Qualitätssicherung Produkt ohne Modul B	Technische Unterlagen werden benötigt.
Fbis	Prüfung der Produkte ohne Modul B	Technische Unterlagen werden benötigt.
Hbis	Umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung	Eine benannte Stelle analysiert den Entwurf eines Produkts oder eines Produkts und seiner Varianten und stellt eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus.

5.2 Anwendung von Normen für Qualitätssicherungssysteme

- Die Anwendung von Qualitätssicherungssystemen für Konformitätsbewertungsverfahren im Rahmen der Richtlinien ist in den Modulen D, E und H sowie ihren Varianten beschrieben.
- Bei Erfüllung der Normen EN ISO 9001, 9002 und 9003 wird davon ausgegangen, daß Konformität mit den entsprechenden Qualitätssicherungsmodulen hinsichtlich der von der betreffenden Norm abgedeckten Bestimmungen besteht, vorausgesetzt, bei dem Qualitätssicherungssystem werden, soweit dies erforderlich ist, die spezifischen Anforderungen der betreffenden Produkte berücksichtigt.
- Für die Übereinstimmung mit den Modulen D, E, H und ihren Varianten ist kein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem nach den Normen EN ISO 9001, 9002 bzw. 9003 erforderlich, obwohl dies ein nützliches Mittel für die Herstellung der Konformität ist. Der Hersteller kann für die Erfüllung dieser Module auch andere Modelle von Qualitätssicherungssystemen als jene verwenden, die der Normenreihe EN ISO 9000 entsprechen.
- Um den anwendbaren Richtlinien zu genügen, muß der Hersteller sicherstellen, daß das Qualitätssicherungssystem die vollständige Erfüllung der betreffenden wesentlichen Anforderungen gewährleistet.

Die auf Qualitätssicherungstechniken basierenden Module (Module D, E, H und ihre Varianten) beschreiben die Elemente, die ein Hersteller in seinem Unternehmen umsetzen muß, um nachzuweisen, daß das Produkt den wesentlichen Anforderungen der anwendbaren Richtlinie genügt. Das bedeutet, daß dem Hersteller die Möglichkeit gegeben wird, ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem zu benutzen, um die Erfüllung der vorgegebenen Anforderungen nachzuweisen. Der Hersteller ist demnach in der Lage, Produkte (gegebenenfalls) zu entwerfen, herzustellen und zu vertreiben, die die anwendbaren wesentlichen Anforderungen erfüllen.

Ein auf der Grundlage der Normenreihe EN ISO 9001, 9002 oder 9003 ⁽⁹⁴⁾ umgesetztes Qualitätssicherungssystem begründet eine Konformitätsvermutung mit den entsprechenden Modulen hinsichtlich der Bestimmungen in den Modulen, die von diesen Normen erfaßt werden. Voraussetzung hierfür ist, daß das Qualitätssicherungssystem dem Hersteller den Nachweis ermöglicht, daß seine Erzeugnisse die wesentlichen Anforderungen der betreffenden Richtlinie erfüllen. Dies bedeutet, daß der Hersteller regulatorischen Erfordernissen nachkommen muß, wenn er ein Qualitätssicherungssystem im Sinne der Richtlinien des neuen Konzeptes umsetzt und anwendet:

- Die Qualitätssicherungsziele, die Qualitätsplanung, das Qualitätshandbuch und die Dokumentenkontrolle müssen durchweg auf dem Ziel der Lieferung von Erzeugnissen, die die wesentlichen Anforderungen erfüllen, beruhen.
- Der Hersteller muß die das jeweilige Produkt betreffenden wesentlichen Anforderungen und die anzuwendenden harmonisierten Normen bzw. andere technische Lösungen, die die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen sicherstellen, bestimmen und dokumentieren.
- Die so bestimmten Normen oder anderen technischen Lösungen müssen als Entwurfsvorgaben sowie zur Überprüfung dessen verwendet werden, daß die Entwurfsergebnisse die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen gewährleisten.
- Die vom Unternehmen eingesetzten Maßnahmen zur Produktionssteuerung müssen sicherstellen, daß die Produkte den ermittelten Sicherheitsanforderungen entsprechen.
- Das Unternehmen muß bei der Bewertung und Kontrolle des Produktionsprozesses und der Endprodukte in Normen vorgegebene Methoden oder andere Methoden ermitteln und anwenden, die sicherstellen

können, daß die wesentlichen Anforderungen erfüllt werden.

- Die Qualitätssicherungsprotokolle wie z. B. Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten und Qualifikationsberichte der beteiligten Mitarbeiter müssen sicherstellen können, daß die anwendbaren wesentlichen Anforderungen erfüllt werden.

Der Hersteller trägt die Verantwortung dafür, daß das Qualitätssicherungssystem anhaltend in der Art und Weise umgesetzt wird, daß den regulatorischen Erfordernissen entsprochen wird. Die benannte Stelle muß dies durch ihre Bewertung, Zulassung und fortlaufende Kontrolle sicherstellen.

Nur sehr wenige Richtlinien beziehen sich ausdrücklich auf die Normen für Qualitätssicherungssysteme ⁽⁹⁵⁾. Ein allgemeiner Verweis findet sich aber im Beschluß 93/465/EWG.

Die Richtlinien können zusätzliche Bestimmungen für die Konformitätsbewertung gemäß den Modulen D, E, H und ihren Varianten festlegen, die die Erfüllung ergänzender Elemente neben den Normen EN ISO 9001, 9002 und 9003 fordern. Damit soll den Besonderheiten der Produkte Rechnung getragen werden, für die die Konformitätsbewertung durchgeführt wird ⁽⁹⁶⁾.

⁽⁹⁴⁾ EN ISO 9001, EN ISO 9002 und EN ISO 9003 von 1994 haben die Fassungen von 1987, EN 29001, EN 29002 und EN 29003, ersetzt. Außerdem wird die Normenreihe ISO 9000 derzeit überarbeitet, um die Normen ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003 in die Norm ISO 9001 zu überführen. Aufbau und Inhalt der überarbeiteten Norm werden geändert, und sie wird einige zusätzliche Anforderungen enthalten.

⁽⁹⁵⁾ Siehe Richtlinien über Telekommunikations-einrichtungen und Aufzüge.

⁽⁹⁶⁾ Beispielsweise müssen die gemäß den Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte und über Medizinprodukte eingerichteten Qualitätssicherungssysteme durch die Norm EN 46001 bzw. durch die Norm EN 46002 ergänzt werden.

⁽⁹⁷⁾ Inverkehrbringen siehe Abschnitt 2.3.1.
⁽⁹⁸⁾ Gemäß den Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika müssen diese Unterlagen fünf Jahre aufbewahrt werden. Gemäß der Richtlinie über Kühl- und -gefriergeräte beträgt dieser Zeitraum drei Jahre. In den Richtlinien über einfache Druckbehälter, Spielzeug, nichtselbsttätige Waagen, Gasverbrauchs-einrichtungen und Bauprodukte ist kein zeitlicher Rahmen vorgesehen, die allgemeine Regel sollte jedoch auch auf die gemäß diesen Richtlinien erforderlichen technischen Unterlagen Anwendung finden.
⁽⁹⁹⁾ Verantwortungsbereich des Herstellers, seines Bevollmächtigten, des Importeurs und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person siehe Abschnitte 3.1. bis 3.3.
⁽¹⁰⁰⁾ Siehe die Richtlinien über einfache Druckbehälter, Maschinen (für Modul B), nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchs-einrichtungen, Telekommunikations-einrichtungen, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Aufzüge (für Modul B, C, D, G, H), Druckgeräte, In-vitro-Diagnostika und Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen.
⁽¹⁰¹⁾ Eine Ausnahme bildet die Richtlinie über Spielzeug, die keine EG-Konformitätserklärung fordert.
⁽¹⁰²⁾ Gemäß den Richtlinien über aktive implantierbare

5.3 Technische Unterlagen

- Der Hersteller muß eine technische Dokumentation erstellen (technische Unterlagen).
- Die technischen Unterlagen sollen Angaben über den Entwurf, die Herstellung und den Betrieb des Produkts liefern.

Die Richtlinien des neuen Konzepts verpflichten den Hersteller, technische Unterlagen zu erstellen, die die Angaben enthalten, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit den anwendbaren Anforderungen erforderlich sind. Diese Unterlagen können Teil der Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem in den Fällen sein, in denen die Richtlinie ein Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems (Module D, E, H und ihre Varianten) vorsieht. Diese Verpflichtung beginnt, unabhängig von der geographischen Herkunft, wenn das Produkt in den Verkehr gebracht wird ⁽⁹⁷⁾

Sofern in der Richtlinie nicht ausdrücklich eine andere Zeitdauer angegeben ist, müssen die technischen Unterlagen ab dem letzten Datum der Herstellung des Produkts mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden ⁽⁹⁸⁾. Verantwortlich dafür ist der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter. In einigen Fällen muß der Importeur oder die für das Inverkehrbringen in der

Richtlinien des neuen Konzepts verpflichten den Hersteller bzw. seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten, eine EG-Konformitätserklärung auszustellen, wenn das Produkt in den Verkehr gebracht wird. Je nach Verfahren muß die EG-Konformitätserklärung entweder sicherstellen, daß das Produkt die wesentlichen Anforderungen der anwendbaren Richtlinien erfüllt oder daß es mit der Bauart konform ist, für die eine Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt wurde, und den wesentlichen Anforderungen der anwendbaren Richtlinien entspricht ⁽¹⁰¹⁾.

Die EG-Konformitätserklärung muß ab dem letzten Datum der Herstellung des Produkts mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, sofern die Richtlinie nicht ausdrücklich eine andere Zeitdauer festlegt ⁽¹⁰²⁾. Verantwortlich dafür ist der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter. In einigen Fällen muß der Importeur oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person diese Verantwortung übernehmen ⁽⁹⁹⁾.

Der Inhalt der EG-Konformitätserklärung ist in jeder einzelnen Richtlinie entsprechend den jeweiligen Produkten festgesetzt. Die Norm EN 45014 wurde mit dem Ziel aufgestellt, die allgemeinen Kriterien für Konformitätserklärungen festzulegen. Darüber hinaus kann sie als Anleitung im Rahmen der Richtlinien des neuen Konzepts genutzt werden. Entsprechend der Norm kann die Erklärung als Dokument, Etikett oder in einer gleichwertigen Form vorgelegt werden. Sie sollte ausreichende Informationen enthalten, damit bei allen unter sie fallenden Produkten die Verbindung zu ihr zurückverfolgt werden kann.

Zumindest sollte folgendes angegeben werden:

Zumindest sollte folgendes angegeben werden:

Zumindest sollte folgendes angegeben werden:

Zumindest sollte folgendes angegeben werden:

5.4 EG-Konformitätserklärung

- Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter muß im Rahmen eines in den Richtlinien des neuen Konzepts vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens eine EG-Konformitätserklärung ausstellen.
- Die EG-Konformitätserklärung sollte alle notwendigen Hinweise auf die Richtlinien, auf deren Grundlage sie ausgestellt wurde, enthalten, den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, gegebenenfalls die benannte Stelle und das Produkt nennen sowie gegebenenfalls auf harmonisierte Normen oder andere normative Dokumente verweisen.

Zumindest sollte folgendes angegeben werden:

- Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, der die Erklärung ausstellt;
- Angaben zum Produkt (Name, Bauart oder Modellnum-

mer und andere wichtige Angaben, z. B. Los-, Chargen- oder Seriennummer, Ursprung und Stückzahlen);

- alle berücksichtigten einschlägigen Bestimmungen;
- präzise, vollständige und eindeutige Angabe der Referenznormen oder anderer normativer Dokumente (z. B. nationale technische Normen und Spezifikationen);
- sämtliche eventuell erforderlichen zusätzlichen Angaben (z. B. Qualität, Kategorie), wenn zutreffend;
- Datum der Ausstellung der Konformitätserklärung;
- Unterschrift und Funktion oder eine gleichwertige Kennzeichnung des Bevollmächtigten ⁽¹⁰³⁾;
- die Erklärung, daß der Hersteller und gegebenenfalls sein Bevollmächtigter die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt.

Des weiteren sind in die EG-Konformitätserklärung der Name, die Anschrift und die Kennnummer der benannten Stelle aufzunehmen, wenn diese am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war, sowie der Name und die Anschrift der Person, die die technischen Unterlagen aufbewahrt.

Gelten für ein Produkt mehrere Richtlinien des neuen Konzepts, kann der Hersteller oder sein Bevollmächtigter im Grunde sämtliche Erklärungen in einem einzigen Dokument zusammenfassen. Dies ist jedoch nicht möglich, wenn die Richtlinie eine spezielle Form der EG-Konformitätserklärung vorsieht (wie z. B. die Richtlinie über persönliche

Schutzausrüstungen). Daher muß die EG-Erklärung auch darüber Auskunft geben, ob sie nur für eine Richtlinie gilt oder nicht. In diesem Fall sollte die Erklärung einen Verweis auf andere Richtlinien enthalten, so daß ersichtlich ist, ob der Hersteller alle gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften befolgt hat oder welche Rechtsvorschriften für die Übergangszeit gewählt wurden.

Die EG-Konformitätserklärung muß der Aufsichtsbehörde auf Anforderung unverzüglich zur Verfügung gestellt werden. Außerdem enthalten die Richtlinien für Maschinen, Gasverbrauchseinrichtungen, explosionsgefährdete Bereiche, Sportboote, Aufzüge und das Hochgeschwindigkeitsbahnsystem die Forderung, daß die EG-Konformitätserklärung die Produkte begleitet.

Die EG-Konformitätserklärung muß in einer der Amtssprachen der Gemeinschaft ausgestellt werden. Enthalten die Gemeinschaftsrichtlinien keine weiteren Bestimmungen über die Sprache der Erklärung, sind Forderungen der Mitgliedstaaten über die Verwendung einer speziellen Sprache nach Artikel 28 und 30 EG-Vertrag fallweise zu bewerten. Wird jedoch gefordert, daß die Konformitätserklärung die Produkte begleitet, muß sie in der Amtssprache des Landes abgefaßt sein, in der das Produkt benutzt wird. In diesen Fällen muß der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der Händler eine Übersetzung bereitstellen. Zusätzlich ist eine Kopie der Erklärung in der Originalsprache beizufügen.

medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika muß die EG-Konformitätserklärung fünf Jahre aufbewahrt werden. Gemäß der Richtlinie über Kühl- und -gefriergeräte beträgt dieser Zeitraum drei Jahre. In den Richtlinien über einfache Druckbehälter, Maschinen, nichtselbsttätige Waagen, Gasverbrauchseinrichtungen und Bauprodukte ist kein zeitlicher Rahmen vorgesehen, die allgemeine Regel sollte jedoch auch auf die gemäß diesen Richtlinien erforderliche EG-Konformitätserklärung Anwendung finden. ⁽¹⁰³⁾ Der Unterzeichner muß nicht unbedingt in der Gemeinschaft angesiedelt sein. Ein außerhalb der Gemeinschaft niedergelassener Hersteller ist berechtigt, sämtliche Zertifizierungsverfahren in seinen Räumlichkeiten durchzuführen und daher die Konformitätserklärung zu unterzeichnen, sofern in der (den) Richtlinie(n) nichts anderes festgelegt ist.

6 Benannte Stellen

6.1 Grundsätze für die Benennung

- **Benannte Stellen übernehmen in den Fällen, in denen die Einschaltung einer neutralen Stelle erforderlich ist, die in den Richtlinien nach dem neuen Konzept genannten Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren.**
- **Zuständig für die Benennung der Stellen sind die Mitgliedstaaten. Sie können die Stellen, die sie benennen, aus den ihrer Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen auswählen, die die Anforderungen der Richtlinien und die im Beschluß 93/465/EWG festgelegten Grundsätze kontinuierlich erfüllen.**
- **Anhand einer Bewertung der um die Benennung nachsuchenden Stelle wird entschieden, ob sie fachlich kompetent und in der Lage ist, das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, und ob sie die notwendige Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität besitzt. Außerdem sollte die Kompetenz der benannten Stelle regelmäßig nach den von den Akkreditierungsstellen festgelegten Verfahren überwacht werden.**
- **Die Normen der Reihe EN 45000 und die Akkreditierung sind wichtige Mittel für die Beurteilung der Konformität mit den Anforderungen der anzuwendenden Richtlinie.**

Benannte Stellen ⁽¹⁰⁴⁾ übernehmen Aufgaben in Bereichen, die von öffentlichem Interesse sind, und müssen daher den zuständigen nationalen Behörden gegenüber verantwortlich bleiben. Um für eine Benennung in Frage zu kommen, muß es sich bei der entsprechenden Stelle um eine im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates ansässige Rechtsperson handeln, die somit der Gerichtsbarkeit des Mitgliedstaates untersteht. Davon abgesehen ist den Mitgliedstaaten die Benennung bzw. Nichtbenennung jeder Stelle freigestellt, die den in den Richtlinien und im Beschluß 93/465/EWG festgelegten Anforderungen entspricht.

Da die Benennung im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, sind sie nach dem Gemeinschaftsrecht nicht verpflichtet, alle Stellen zu benennen, die über die entsprechende fachliche Kompetenz verfügen. Des weiteren brauchen die Mitgliedstaaten nicht für jedes Verfahren, das aufgrund einer bestimmten Richtlinie anzuwenden ist, Stellen zu benennen. Gleichwohl dürfen sie nicht das Inverkehrbringen von Produkten untersagen, die einem gemäß einer Richtlinie festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen und von einer durch einen anderen Mitgliedstaat

benannten Stelle zertifiziert wurden. Dies ist in der Pflicht der Mitgliedstaaten begründet, jedes in einer Richtlinie festgelegte Konformitätsbewertungsverfahren in nationales Recht umzusetzen.

Gegenüber den anderen Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft sind die Mitgliedstaaten letztendlich für die Kompetenz der benannten Stellen verantwortlich. Sie müssen daher die Kompetenz der um die Benennung nachsuchenden Stellen prüfen. Diese Prüfung erfolgt auf der Basis der in der anzuwendenden Richtlinie festgelegten Kriterien in Verbindung mit den grundlegenden Anforderungen und dem betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren. Zu den in den Richtlinien aufgeführten Kompetenzkriterien gehören in der Regel

- die Verfügbarkeit des entsprechenden Personals und der erforderlichen Ausstattung,
- die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gegenüber den direkt oder indirekt mit dem Produkt befaßten Personen (z. B. Konstrukteur, Hersteller, Bevollmächtigter des Herstellers, Lieferant, Montagebetrieb, Installationsbetrieb, Benutzer),
- die für die Produkte und das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren relevante fachliche Kompetenz des Personals,
- die Wahrung des Berufsgeheimnisses und Integrität sowie
- der Abschluß einer Haftpflichtversicherung, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen.

Die Bewertung der um eine Benennung nachsuchenden Stelle entscheidet darüber, ob diese die Anforderungen erfüllt. Eine Akkreditierung nach den Normen der Reihe EN 45000 hilft bei dem technischen Teil der Benennung und ist, obwohl nicht vorgeschrieben, nach wie vor ein wichtiges und vorrangiges Instrument zur Bewertung der Kompetenz, Unparteilichkeit und Integrität der zu benennenden Stellen ⁽¹⁰⁵⁾. Darüber hinaus sollte die Akkreditierung von den benennenden Stellen der Mitgliedstaaten als die beste technische Basis für die Bewertung betrachtet werden, um Unterschiede hinsichtlich der für die Benennung geltenden Kriterien abzubauen. Es liegt im Ermessen des für die Benennung zuständigen Mitgliedstaates zu entscheiden, ob

⁽¹⁰⁴⁾ In einigen Richtlinien nach dem neuen Konzept ist nicht von einer benannten Stelle die Rede, sondern beispielsweise von einer Überwachungsstelle (Richtlinien über einfache Druckbehälter und Bauprodukte), von einer Prüfstelle und einer Zertifizierungsstelle (Bauproduktrichtlinie) oder einer zugelassenen Stelle (Spielzeugrichtlinie). Darüber hinaus erfüllen die zuständigen Stellen gemäß der Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit eine den benannten Stellen vergleichbare Funktion, so daß für diese Stellen die gleichen Grundsätze wie für die benannten Stellen gelten. Außerdem gelten die in diesem Kapitel dargelegten Grundsätze überwiegend auch für die in der Richtlinie über Druckgeräte in Artikel 13 genannten anerkannten unabhängigen Prüfstellen (Ausnahme: Abschnitt 6.4) und für die in derselben Richtlinie in Artikel 14 genannten Betreiberprüfstellen (nur Abschnitte 6.1 und 6.2).

⁽¹⁰⁵⁾ Für die Zwecke der Richtlinie über Schiffsausrüstung müssen die benannten Stellen die Anforderungen der einschlägigen Normen der Serie EN 45000 erfüllen.

eine Bewertung, die eine in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassene, kompetente Akkreditierungsstelle durchgeführt hat, berücksichtigt wird ⁽¹⁰⁶⁾

Die Normenreihe EN 45000 sieht verschiedene Arten von Konformitätsbewertungsstellen (Zertifizierungs-, Prüf-,

Überwachungs- und Akkreditierungsstellen) vor, wobei die Bezeichnung der jeweiligen Stelle keine Rolle spielt, solange sie die Aufgaben im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchführt und fachlich in der Lage ist, dies unabhängig und unparteiisch zu tun.

Tabelle 6/1 • Die für benannte Stellen einschlägigen Normen der Reihe EN 45000 •

	Zertifizierungsstellen	Prüfstellen	Überwachungsstellen
Kriterien für die Akkreditierungsstellen	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Akkreditierungs- und Bewertungskriterien	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kriterien für die Arbeitsweise	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Die Normen der Reihe EN 45000 bestehen im allgemeinen aus einem Teil, der sich mit der Organisation und der Verwaltung der Stelle beschäftigt, und einem Teil, der sich mit den technischen Anforderungen an die Arbeit der Stelle befaßt. Sie sind als Einheit zu betrachten, da beide

Teile notwendig sind, um die Zuverlässigkeit und Arbeitsfähigkeit der Konformitätsbewertungsstellen zu gewährleisten. Für die Bewertung der Kompetenz von Stellen, die eine Benennung anstreben, sind die Normen EN 45001, 45004, EN 45011 und EN 45012 maßgeblich ⁽¹⁰⁷⁾.

Tabelle 6/2 • Entsprechende Normen der Reihe EN 45000 für jedes Modul •

Modul	Anwendbare Norm(en) der Reihe EN 45000
Aa1, Aa2	EN 45001 (+ Fähigkeit zur Bewertung der Konformität und zur Entscheidung darüber), oder EN 45004 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten), oder EN 45011 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten)
B	EN 45004 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten), oder EN 45011 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+ Fähigkeit zur Bewertung der Konformität und zur Entscheidung darüber) oder EN 45004 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten), oder EN 45011 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten)
D, Dbis	EN 45012 (+ produktbezogene Kenntnisse)
E, Ebis	EN 45012 (+ produktbezogene Kenntnisse)
F, Fbis	EN 45001 (+ Fähigkeit zur Bewertung der Konformität und zur Entscheidung darüber), oder EN 45004 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten), oder EN 45011 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten)
G	EN 45004 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten), oder EN 45011 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten)
H	EN 45012 (+ produktbezogene Kenntnisse)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 oder EN 45011

Die Ermittlung der technischen Kenntnisse und Erfahrung der sich um die Benennung bemühenen Stelle und ihrer Fähigkeit zur Bewertung und Überprüfung spezieller technischer Spezifikationen oder allgemeiner Zielsetzungen bzw. Leistungsanforderungen in Übereinstimmung mit der betreffenden Richtlinie ist von maßgeblicher Bedeutung.

Die Konformität der benannten Stellen mit der jeweils maßgeblichen Norm der Reihe EN 45000 verkörpert ein

Element der vermuteten Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie. Sie reicht jedoch für sich ohne eine Feststellung der technischen Fähigkeiten im Rahmen der Richtlinien nicht in jedem Fall aus. Geht es bei einer Kompetenzbewertung nach der einschlägigen Norm der Reihe EN 45000 darum, zu einer Konformitätsvermutung zu gelangen, müssen sich die Kriterien in der speziellen Norm der Reihe EN 45000 auf die gemäß der Richtlinie durchzuführenden kon-

⁽¹⁰⁶⁾ Die Europäische Akkreditierungsstelle (EA) hat ein System der gegenseitigen Anerkennung geschaffen.

⁽¹⁰⁷⁾ Die Norm EN 45001 legt die allgemeinen Anforderungen fest, die ein Labor erfüllen muß, um für die Durchführung von Prüfungen oder Kalibrierungen anerkannt zu werden. Das Labor muß eine neutrale Stelle sein, um als benannte Stelle in Frage zu kommen. Die Norm EN 45004 legt die allgemeinen Kriterien für die Kompetenz der Stellen fest, die Inspektionen durchführen. Eine Inspektion beinhaltet die Untersuchung eines Produktentwurfs, eines Produkts, einer Dienstleistung, eines Verfahrens oder einer Anlage und die Feststellung deren Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen oder allgemeinen Anforderungen, wobei das Fachurteil herangezogen wird. Die Inspektionsstelle muß eine neutrale Stelle sein, um als benannte Stelle in Frage zu kommen (Typ A). Die Norm EN 45011 legt die allgemeinen Anforderungen an Stellen fest, die Produktzertifizierungssysteme betreiben. Eine Produktzertifizierung bescheinigt, daß ein Produkt festgelegten Anforderungen wie Normen, Rechtsvorschriften, Spezifikationen oder anderen Unterlagen mit normativem Charakter entspricht. Bei der Definition der Begriffe Inspektion und Produktzertifizierung sind aufgrund von Ähnlichkeiten gewisse Überschneidungen festzustellen. In der Regel beinhaltet die Inspektion die direkte Feststellung der Konformität von einmaligen, oft

kreten Aufgaben beziehen. Folglich sind Aspekte wie die Kenntnis der betreffenden Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren, die angewandte Technologie sowie die freiwillige Einhaltung von Normen zu berücksichtigen. Die Forderung nach produktbezogenen Kenntnissen ist insbesondere bei Konformitätsbewertungsverfahren wichtig, bei denen ein Qualitätssicherungssystem involviert ist (Module D, E, H und ihre Varianten), da dieses System sicherstellen muß, daß das entsprechende Produkt den Anforderungen der anzuwendenden Richtlinie entspricht.

Führt eine benannte Stelle die Konformitätsbewertung auf der Grundlage verschiedener Module durch, kann es sich als notwendig erweisen, mehrere Normen der Reihe EN 4500 anzuwenden. Dies ist offensichtlich, da sich die Module, wie auch die Normen, auf unterschiedliche technische Vorgänge beziehen. Allerdings ist für diese Stellen keine vollständige Bewertung oder Neubewertung der Managementanforderungen gemäß jeder einzelnen anzuwendenden Norm erforderlich, da das Hauptziel stets in der Gewährleistung der Kohärenz und Verlässlichkeit besteht. Die Managementanforderungen insgesamt können daher trotz ihrer unterschiedlichen Formulierung als gemeinsames Element der Normenreihe EN 45000 betrachtet werden. Die Bewertung der technischen Kompetenz (Ausrüstung, Ausbildung und Qualifikation des Personals) sollte auf der Grundlage der jeweils maßgeblichen Norm erfolgen.

Um das Vertrauen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Bewertung der benannten Stellen aufzubauen und aufrechtzuerhalten, ist die Anwendung der gleichen Kriterien von entscheidender Bedeutung. Ferner ist wichtig, daß die Stellen, die die benannten Stellen bewerten, dazu in der Lage sind, über eine gleichwertige Kompetenz verfügen

und nach den gleichen Kriterien vorgehen. Diese Anforderungen sind in den Normen EN 45003 und EN 45010 festgelegt. Die meisten Akkreditierungsstellen der Mitgliedstaaten erfüllen die in diesen Normen genannten Anforderungen, arbeiten danach und haben Systeme zur Evaluierung durch Gleichrangige („peer evaluation“) eingerichtet, um die gegenseitige Anerkennung der Akkreditierungsergebnisse zu erreichen. Diese Systeme sollen sicherstellen, daß die nationalen Akkreditierungsstellen auf der gleichen Grundlage und nach den gleichen Anforderungen arbeiten, und so für die Gewißheit sorgen, daß die von ihnen akkreditierten bzw. bewerteten Stellen bei ihrer Arbeit die gleichen Regeln, Kriterien und Kompetenzniveaus zugrunde legen.

Den Mitgliedstaaten obliegt es, dafür Sorge zu tragen, daß die benannten Stellen ihre Kompetenz dauerhaft beibehalten und in der Lage sind, die Arbeiten auszuführen, für die sie benannt wurden. Die Wahl der diesbezüglichen Mittel und Methoden ist Sache der Mitgliedstaaten, allerdings sollte die von den Akkreditierungsstellen entwickelte Praxis für die Überwachung und Neubewertung befolgt werden. Die Mitgliedstaaten können auch beschließen, eine Stelle für einen begrenzten Zeitraum zu benennen und die Benennung anschließend zu verlängern.

Die Kommission überprüft die fachliche Kompetenz der benannten Stellen nicht und läßt sie auch nicht überprüfen. Haben allerdings Mitgliedstaaten Stellen benannt, die ihre Konformität mit den Normen der Reihe EN 45000 nicht nachzuweisen vermögen, können sie aufgefordert werden, der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die entsprechenden Unterlagen vorzulegen, auf deren Grundlage die Benennung erfolgt ist.

komplexen bzw. kritischen Produkten oder kleinen Produktserien mit Spezifikationen oder allgemeinen Anforderungen, während es bei der Produktzertifizierung vor allem um die indirekte Ermittlung der Konformität von in großen Serien hergestellten Erzeugnissen geht. Die Norm EN 45012 legt die allgemeinen Anforderungen an Stellen fest, die Qualitätsmanagementsysteme zertifizieren. Zur Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems gehört die Bewertung und Feststellung der Konformität des Qualitätsmanagementsystems des Lieferanten anhand von Normen für Qualitätsmanagementsysteme und innerhalb eines bestimmten Tätigkeits- und Überwachungsbereichs. ⁽¹⁰⁸⁾ Dieser Abschnitt gilt nicht für die in Artikel 8 Absatz 2 der Niederspannungsrichtlinie genannte Stelle und die zuständige Stelle, auf die in Artikel 10 der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit Bezug genommen wird.

6.2.1 Notifizierungsverfahren

Den Mitgliedstaaten steht es frei, jederzeit nach dem Erlass einer Richtlinie eine Stelle zu benennen. Zur effektiven Nutzung der in den Richtlinien vorgesehenen Übergangszeiten dahin gehend, daß Bescheinigungen unmittelbar ab dem Tag gewährt werden können, ab dem die Richtlinie anzuwenden ist, sollten die Mitgliedstaaten ein Verfahren in Betracht ziehen, das eine Benennung von Stellen bereits vor der formellen Umsetzung der Richtlinie ermöglicht. In einem solchen Fall sind die benannten Stellen jedoch nicht dazu berechtigt, Bescheinigungen auszustellen, bevor die Richtlinie in Kraft getreten ist.

Die Benennung setzt voraus, daß die Kommission der jeweiligen Stelle eine Kennnummer zugeteilt hat. Jede Stelle erhält eine einzige Nummer unabhängig davon, für wie viele Richtlinien sie benannt wird. Die

6.2 Notifizierungsverfahren und Widerruf der Benennung ⁽¹⁰⁸⁾

- Bei der Notifizierung handelt es sich um die Unterrichtung der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten darüber, daß eine die Anforderungen erfüllende Stelle dafür benannt wurde, die Konformitätsbewertung gemäß einer Richtlinie vorzunehmen.
- Für Informationszwecke veröffentlicht die Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen. Die Liste wird ständig aktualisiert und kann von den Kommissionsdienststellen direkt bezogen werden.
- Die Benennung wird widerrufen, wenn die benannte Stelle die Anforderungen bzw. ihre Pflichten nicht mehr erfüllt. Der Widerruf ist Angelegenheit des benennenden Mitgliedstaats, kann aber auch aufgrund eines Vertragsverletzungsverfahrens erfolgen.

Zuteilung der Nummer ist ein reiner Verwaltungsakt, der eine kohärente Verwaltung der Listen der benannten Stellen gewährleisten soll; eine Übertragung von Rechten oder eine Verpflichtung der Kommission ist damit jedoch keinesfalls verbunden.

Die Benennung der jeweiligen Stellen durch die Mitgliedstaaten sollte innerhalb von drei Monaten nach Zuteilung der Nummer erfolgen. Bei Überschreitung dieser Frist kann die Kommission die der Stelle zugeteilte Nummer zurückziehen.

Die offizielle Benennung einer Stelle erfolgt, wenn alle erforderlichen Informationen⁽¹⁰⁹⁾ und die vorab jeder Stelle mitgeteilte Kennnummer über die Ständige Vertretung an die Kommission (Generalsekretariat) und an die anderen Mitgliedstaaten (über ihre Ständigen Vertretungen) gesandt werden, was in der Regel durch die für die Umsetzung und Abwicklung der betreffenden Richtlinie verantwortliche innerstaatliche Verwaltung geschieht. Sie wird wirksam, sobald sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten übermittelt wurde.

Die Kommission sorgt dafür, daß ein konsolidiertes Verzeichnis der benannten Stellen regelmäßig aktualisiert und für Informationszwecke im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* (Reihe C) veröffentlicht wird. Änderungen oder Einschränkungen des Geltungsbereichs, Änderungen hinsichtlich der Gültigkeitsdauer der Benennung sowie Einschränkungen bzw. Widerrufe der Benennung werden in der gleichen Weise veröffentlicht. Die Mitgliedstaaten haben die Informationen über alle (von ihnen und von den übrigen Mitgliedstaaten) benannten Stellen auch im eigenen Land zu veröffentlichen.

6.2.2 Widerruf der Benennung

Treten zum Zeitpunkt der Benennung oder später Zweifel an der Kompetenz einer benannten Stelle auf, sind die Kommission und die Mitgliedstaaten zum Handeln verpflichtet. Gelangt die Kommission aus eigener Anschauung oder aufgrund einer Beschwerde zu der Auffassung, daß eine benannte Stelle den Anforderungen nicht genügt oder ihren Pflichten nicht nachkommt, setzt sie die zuständige natio-

nale benennende Behörde darüber in Kenntnis und fordert sie auf, die einschlägigen Unterlagen einzureichen, auf die sich die Benennung stützte oder die die Aufrechterhaltung der Kompetenz der Stelle nachweisen. Kommt ein Mitgliedstaat dieser Aufforderung nicht nach, kann die Kommission die Angelegenheit den anderen Mitgliedstaaten zur Diskussion unterbreiten oder das Verfahren nach Artikel 226 EG-Vertrag gegen den benennenden Mitgliedstaat einleiten.

Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, daß eine von einem anderen Mitgliedstaat benannte Stelle die Anforderungen nicht erfüllt bzw. ihren Pflichten nicht ordnungsgemäß nachkommt, kann er Beschwerde bei der Kommission einlegen oder das Verfahren gemäß Artikel 227 EG-Vertrag einleiten.

Wird eine benannte Stelle den Anforderungen oder ihren Verpflichtungen nicht mehr gerecht, muß der Mitgliedstaat nach sofortiger Inkenntnissetzung der betreffenden Stelle die Benennung widerrufen oder gegebenenfalls aussetzen. Ferner hat der Mitgliedstaat den Widerruf oder die Aussetzung zu veröffentlichen und die Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten nach einem ähnlichen Verfahren wie bei der Benennung zu unterrichten. Die betreffende Stelle muß die Möglichkeit haben, gegen diese Entscheidung Rechtsmittel einzulegen. Ob jedoch der Widerruf der Benennung dadurch hinausgeschoben wird, hängt von den nationalen Rechtsvorschriften ab.

Die Benennung kann nur von der zuständigen nationalen Behörde widerrufen werden. Folglich kann die Kommission eine benannte Stelle nur von der konsolidierten Liste streichen, wenn die zuständige Behörde des Mitgliedstaates die Benennung widerruft oder der Gerichtshof in einem Verfahren nach Artikel 226 oder Artikel 227 EG-Vertrag den Verstoß eines Mitgliedstaates gegen eine Richtlinie feststellt und die Benennung daher für ungültig erklärt.

Trotz Widerruf der Benennung behalten die bereits von der benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen ihre Gültigkeit, bis feststeht, daß sie zurückgezogen werden müssen. Widerruft ein Mitgliedstaat eine Benennung, hat er zur Gewährleistung der Kontinuität geeignete Schritte zu unternehmen, um sicherzustellen, daß eine andere benannte Stelle die Aufgaben übernimmt.

⁽¹⁰⁹⁾ Die Benennung umfaßt Name und Anschrift der betreffenden Einrichtungen (Betriebsstätten) sowie genaue Angaben zur Produktpalette und den Qualifikationskriterien sowie den Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Stellen benannt werden. Gilt die Benennung nur für einen befristeten Zeitraum, ist auch dies anzugeben.

6.3 Allgemeine Aufgaben der benannten Stellen

- Die benannten Stellen müssen der für die Benennung zuständigen Behörde, den Marktaufsichtsbehörden und anderen benannten Stellen einschlägige Informationen bereitstellen.
- Sie müssen auf kompetente, nichtdiskriminierende, transparente, neutrale, unabhängige und unparteiische Weise arbeiten. Sie müssen Personal mit den entsprechenden Kenntnissen und Erfahrung für die Durchführung der Konformitätsbewertung gemäß der betreffenden Richtlinie beschäftigen.
- Sie müssen geeignete Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, daß die im Laufe der Konformitätsbewertung erhaltenen Informationen vertraulich behandelt werden.
- Sie müssen ausreichend versichert sein, damit ihre berufliche Tätigkeit abgedeckt ist, es sei denn, die Haftpflicht wird im Rahmen der Rechtsvorschriften des benennenden Mitgliedstaates übernommen.
- Sie müssen sich an Koordinierungsarbeiten beteiligen ⁽¹¹⁰⁾. Außerdem müssen sie direkt an der europäischen Normungsarbeit mitwirken, dabei vertreten sein oder aber anderweitig dafür sorgen, daß sie über den Stand der einschlägigen Normen informiert sind.

Die benannten Stellen müssen die für ihre Benennung zuständigen nationalen Behörden entweder auf direktem Wege oder über eine bevollmächtigte Stelle (z. B. die Akkreditierungsstelle) über ihre Tätigkeit informieren (beispielsweise über die Durchführung der Konformitätsbewertung, die Verfügbarkeit von Ressourcen, die Vergabe von Unteraufträgen und etwaige Interessenkonflikte). Ferner müssen sie in der Lage sein, auf Anforderung der für die Benennung zuständigen Behörden oder der Kommission ihren für die Benennung zuständigen Behörden alle Angaben über die ordnungsgemäße Erfüllung der Voraussetzungen, unter denen sie benannt wurden, zur Verfügung zu stellen.

Die benannten Stellen sind generell dazu verpflichtet, die anderen benannten Stellen und die nationale Aufsichtsbehörde über sämtliche ausgesetzten bzw. zurückgezogenen Bescheinigungen und auf Anforderung über ausgestellte oder verweigerte Bescheinigungen zu informieren. Außerdem müssen sie der Aufsichtsbehörde und einigen Richtlinien zufolge auch den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten auch andere wichtige Informationen zum Zwecke der Marktüberwachung zur Verfügung stellen ⁽¹¹¹⁾. Ferner haben sie den für die Abwicklung eines Schutzklauselverfahrens verantwortlichen Kommissionsdienststellen auf Anforderung die notwendigen Informationen über das Produkt oder die Konformitätsbewertung vorzulegen.

Die benannten Stellen sind neutral, d. h. unabhängig von ihren Auftraggebern und sonstigen Interessengruppen, und müssen dies auch bleiben. Die Rechtsform der um Benennung

nachsuchenden Stellen, d. h. ob sie privat oder staatlich sind, ist unerheblich, solange ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität gewährleistet ist und sie als Rechtsperson Rechte und Pflichten wahrzunehmen vermögen.

Um ihre Unparteilichkeit zu gewährleisten, müssen die benannte Stelle sowie ihr Personal ihre Entscheidungen frei von kommerziellem, finanziellem und sonstigem Druck treffen, der ihr Urteil beeinflussen könnte. Durch die Einführung entsprechender Verfahren muß die Stelle zudem sicherstellen, daß ihre Arbeit nicht von außen beeinflußt wird. Die Struktur der Stelle muß so konzipiert sein, daß ihre Unparteilichkeit gewährleistet ist, insbesondere wenn sie nicht nur als benannte Stelle tätig wird. Darüber hinaus muß sie über Strategien und Verfahren verfügen, die eine Unterscheidung zwischen den in ihrer Eigenschaft als benannte Stelle durchgeführten Aufgaben und ihren sonstigen Tätigkeiten vorsehen, wobei diese Trennung den Auftraggebern gegenüber deutlich zum Ausdruck zu bringen ist. Daher darf ihr Marketingmaterial nicht den Eindruck erwecken, daß Bewertungen oder

sonstige Tätigkeiten der Stelle mit den in den anzuwendenden Richtlinien beschriebenen Aufgaben gekoppelt sind.

Die benannten Stellen dürfen keine zusätzlichen Dienstleistungen anbieten oder bereitstellen, es sei denn, sie bedeuten für das Produkt einen zusätzlichen Nutzen ⁽¹¹²⁾. Ferner müssen sie sicherstellen, daß ihre Tätigkeit in Bereichen außerhalb des Geltungsbereichs der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien nicht das Vertrauen in ihre Kompetenz, Objektivität, Unparteilichkeit oder Integrität als benannte Stelle gefährdet oder untergräbt. Zur Gewährleistung der Objektivität, Unparteilichkeit und Integrität darf es sich bei der Stelle und bei ihrem (direkt oder im Unterauftrag beschäftigten) Personal, die für die als benannte Stelle durchgeführten Arbeiten verantwortlich sind, weder um den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten noch um einen Lieferanten oder einen seiner Mitbewerber handeln und dürfen weder die Stelle noch ihr Personal einem dieser Akteure hinsichtlich Entwurf, Herstellung, Vermarktung oder Wartung der betreffenden Produkte Beratungsdienste anbieten oder bereitstellen (oder angeboten oder bereitgestellt haben). Der Austausch fachlicher Informationen und Anleitungen zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller ist hingegen zulässig.

Zur Wahrung der Unparteilichkeit ist eine klare Unterscheidung zwischen der Konformitätsbewertung und der Marktaufsicht wichtig. Daher ist als generelle Regel davon auszugehen, daß es für benannte Stellen unpassend wäre, wenn sie für die Marktaufsicht verantwortlich wären ⁽¹¹³⁾.

⁽¹¹⁰⁾ Koordinierung der benannten Stellen siehe Abschnitt 6.6.
⁽¹¹¹⁾ Es ist jedoch nicht Aufgabe der benannten Stellen, die EG-Konformitätserklärung oder die technischen Unterlagen bereitzustellen. Siehe Abschnitte 3.1.-3.3., 5.3 und 5.4.
⁽¹¹²⁾ Zusätzlicher Nutzen im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung siehe Abschnitt 7.4. Die benannten Stellen können allerdings jede Art von Zertifizierung und Kennzeichnung anbieten, wenn die Produkte beispielsweise im Rahmen von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung für Drittlandsmärkte bestimmt sind (siehe Abschnitt 9.2).
⁽¹¹³⁾ Siehe Abschnitt 8.1.

Die benannten Stellen müssen über dokumentierte Verfahren zur Ermittlung, Überprüfung und Lösung sämtlicher Fälle, in denen Interessenkonflikte vermutet bzw. nachgewiesen wurden, verfügen. Sie sollten auch das in ihrem Auftrag tätige Personal dazu verpflichten, etwaige Interessenkonflikte zu melden.

Den benannten Stellen muß Personal unterstehen, das über ausreichende Kenntnisse und Erfahrung im Hinblick auf die betreffenden Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren sowie über eine entsprechende Ausbildung verfügt. Kenntnisse und Erfahrung sollten insbesondere die maßgeblichen ordnungspolitischen Anforderungen und Durchsetzungsmaßnahmen, europäische und internationale Normungsaktivitäten, einschlägige Technologien, Herstellungsmethoden und Überprüfungsverfahren sowie die normalen Gebrauchsbedingungen des jeweiligen Produkts betreffen. Die Stelle muß in der Lage sein, die Leistung aller ihrer Ressourcen zu steuern, zu überwachen und dafür verantwortlich zu sein, sowie umfassende Aufzeichnungen über die Eignung des in bestimmten Bereichen eingesetzten Personals, ob es sich um Vertragsmitarbeiter oder um

von externen Stellen bereitgestellte Mitarbeiter handelt, zu führen.

Um die vertrauliche Behandlung der im Laufe der Konformitätsbewertung gewonnenen Informationen zu gewährleisten, müssen die benannten Stellen angemessene Vorkehrungen treffen. Mit diesen Vorkehrungen gilt es sicherzustellen, daß Ergebnisse oder andere Informationen an keinen anderen als an die jeweils zuständige Behörde und den Hersteller bzw. seinen Bevollmächtigten weitergegeben werden.

Die benannten Stellen müssen ausreichend versichert sein, damit ihre gemäß den Richtlinien des neuen Konzepts ausgeübte Tätigkeit abgedeckt ist, es sei denn, die Haftpflicht wird im Rahmen der Rechtsvorschriften des benennenden Mitgliedstaates übernommen. Umfang und Gesamthöhe der Haftpflichtversicherung müssen dem Arbeitsumfang der benannten Stelle entsprechen. Die Gesamtverantwortung für die Konformität eines Produkts mit allen Anforderungen der anzuwendenden Richtlinien verbleibt jedoch immer beim Hersteller, selbst wenn einige Etappen der Konformitätsbewertung unter der Verantwortung einer benannten Stelle durchgeführt werden ⁽¹¹⁴⁾.

Aufgabe der benannten Stellen ist es, die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen zu bewerten und eine kohärente technische Anwendung dieser Anforderungen gemäß den entsprechenden Verfahren der betreffenden Richtlinien zu gewährleisten. Die benannten Stellen müssen über geeignete Einrichtungen verfügen, damit sie die technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung durchführen können. Ebenso müssen sie angemessene Verfahren der Qualitätskontrolle für die bereitgestellten Dienstleistungen anwenden.

Die Konformitätsbewertungsverfahren wurden in verschiedene Module untergliedert, die nicht weiter unterteilt werden dürfen, da sonst die Kohärenz des gesamten Systems und die Zuständigkeiten der Hersteller und gegebenenfalls der benannten Stellen in Frage gestellt würden. Demnach muß eine benannte Stelle in der Lage sein, die Verantwortung für die Konformitätsbewertung nach einem vollständigen Modul oder nach mehreren vollständigen Modulen zu übernehmen und über die Kompetenz für die Durchführung verfügen. Sie kann folglich nicht für lediglich ein Modulteil benannt werden. Ist beispielsweise das Modul Hbis vorgesehen, darf eine Stelle nicht dafür benannt werden, sich nur mit der Entwurfsstufe zu befassen. Eine für die Module D, E, H oder ihre Varianten benannte Stelle muß die Verantwortung nicht nur für Aspekte des Qualitätssicherungssystems, sondern auch für die Produktanforderungen übernehmen

6.4 Benannte Stellen und Konformitätsbewertung

- Die Hauptaufgabe einer benannten Stelle ist es, unter den in den Richtlinien genannten Bedingungen die für die Konformitätsbewertung notwendigen Leistungen zu erbringen. Dabei handelt es sich um eine Dienstleistung in Bereichen, die von öffentlichem Interesse sind.
- Den benannten Stellen steht es im Rahmen ihrer Benennung frei, ihre Konformitätsbewertungsleistungen sämtlichen innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft niedergelassenen Wirtschaftsakteuren anzubieten. Sie können diese Tätigkeiten auch im Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten oder von Drittländern ausführen.
- Die Hersteller können zwischen den benannten Stellen, die für die Durchführung des betreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß der anzuwendenden Richtlinie benannt wurden, frei wählen.

können. In beiden Fällen können bestimmte Arbeiten im Unterauftrag vergeben werden ⁽¹¹⁵⁾.

Will eine benannte Stelle Leistungen nach mehreren Konformitätsbewertungsverfahren anbieten, muß sie die mit den jeweiligen Aufgaben verbundenen Anforderungen erfüllen, was anhand der Anforderungen hinsichtlich der einzelnen Verfahren zu bewerten ist. Da der Anwendungsbereich der meisten Richtlinien des neuen Konzepts allerdings verhältnismäßig weitgesteckt und heterogen sein kann, braucht eine benannte Stelle nicht über die Kompetenz zu verfügen, die es ihr ermöglichen würde, alle zu ihrem Auf-

⁽¹¹⁴⁾ Produkthaftung siehe Abschnitt 3.7.
⁽¹¹⁵⁾ Module siehe Abschnitt 5.1; Unteraufträge siehe Abschnitt 6.5; Aufgaben der benannten Stellen gemäß den Konformitätsbewertungsverfahren siehe Anhang 7.

gabenbereich gehörenden Produkte abzudecken, sie muß jedoch in der Lage sein, zumindest einen bestimmten Teil davon abzudecken.

Benannte Stellen müssen über geeignete Strukturen und Verfahren verfügen, mit denen gewährleistet wird, daß die Durchführung der Konformitätsbewertung und die Ausstellung von Bescheinigungen einer Überprüfung unterzogen werden. Die entsprechenden Verfahren müssen vor allem die Pflichten und Aufgaben im Zusammenhang mit der Aussetzung und dem Widerruf von Bescheinigungen, die Aufforderungen an die Hersteller zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen und die Berichterstattung an die zuständige Behörde betreffen.

Benannte Stellen übernehmen nicht nur bestimmte Aufgaben in Bereichen, die von öffentlichem Interesse sind, sondern müssen sich auch als Erbringer von Dienstleistungen für die Industrie verstehen. So sollten sie dem Hersteller und seinem Bevollmächtigten einschlägige Informationen zu der jeweiligen Richtlinie bereitstellen, das Konformitätsbewertungsverfahren ohne unnötige Belastungen für die Wirtschaftsbeteiligten durchführen und keine zusätzlichen Zertifizierungen oder Kennzeichnungen vorschlagen, die im Hinblick auf die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie keinen zusätzlichen Nutzen bedeuten⁽¹¹⁶⁾.

Um unnötige Belastungen der Wirtschaftsbeteiligten zu vermeiden, sind die den benannten Stellen zu übermittelnden technischen Unterlagen auf das zur Bewertung der Konformität mit den Richtlinien notwendige Maß zu begrenzen. Hat eine benannte Stelle oder eine akkreditierte Zertifizierungsstelle bereits ein Qualitätssicherungssystem zugelassen, sollte dieses berücksichtigt werden, wenn ebendiese oder eine andere benannte Stelle Konformitätsbewertungen nach den Modulen D, E, H oder ihren Varianten entweder für die gleiche oder eine andere Produktkategorie vornimmt. Allerdings sollte die benannte Stelle in solchen Fällen prüfen, ob die Bescheinigung die anzuwendenden Bestimmungen der Richtlinie abdeckt. Ferner sollte sie Überlegungen dahin gehend anstellen, ob zusätzliche Audits speziell für die (neue) Produktkategorie verlangt werden müssen, obwohl es häufig nicht erforderlich ist, die Zulassung des Qualitätssicherungssystems vollständig zu wiederholen.

Obwohl die benannte Stelle im Hoheitsgebiet des für die Benennung zuständigen Mitgliedstaates niedergelassen sein muß, kann sie auch außerhalb des Mitgliedstaates, ja

sogar außerhalb der Gemeinschaft, tätig sein oder Mitarbeiter haben. Bescheinigungen werden jedoch immer von der benannten Stelle und in deren Namen ausgestellt. Da die benannte Stelle ihre Bewertungsfunktion immer im Rahmen der Jurisdiktion des benennenden Mitgliedstaates ausüben muß, hat sie die für die Benennung zuständige Behörde darüber zu unterrichten, die ihrerseits in der Lage sein muß, die Überwachung der gesamten Stelle zu gewährleisten, da sie für ihre Tätigkeit verantwortlich ist. Falls eine Überwachung nicht für möglich gehalten wird, sollte die benennende Behörde die Benennung gegebenenfalls widerrufen oder einschränken.

6.5 Vergabe von Unteraufträgen durch benannte Stellen

- Eine benannte Stelle kann einen Teil ihrer Arbeit auf der Grundlage nachgewiesener und regelmäßig überwachter Kompetenzkriterien von einer anderen Stelle ausführen lassen.
- In bezug auf fachliche Kompetenz, Unabhängigkeit und Objektivität gelten für den Unterauftragnehmer der benannten Stelle dieselben Kriterien und Bedingungen wie für die benannten Stellen. Eine Benennung ist jedoch nicht erforderlich. Hat ein Mitgliedstaat eine Stelle benannt, die einen Teil ihrer Arbeit an Unterauftragnehmer vergibt, muß er eine wirksame Überwachung der Kompetenz des betreffenden Unterauftragnehmers gewährleisten können.
- Eine weitere Voraussetzung für die Vergabe von Unteraufträgen ist, daß sich bei den Konformitätsbewertungsverfahren die technischen Arbeiten von der eigentlichen Bewertung trennen lassen und die Methodik für die Durchführung der technischen Arbeiten genau genug festgelegt ist. Trotzdem muß der von der benannten Stelle beauftragte Unterauftragnehmer wesentliche und zusammenhängende Teile der technischen Arbeiten durchführen.
- Unteraufträge dürfen nur auf der Grundlage von Verträgen vergeben werden, damit Transparenz und Vertrauen in die Tätigkeit der benannten Stelle gewährleistet sind.
- Auch bei der Vergabe von Unteraufträgen trägt die benannte Stelle die volle Verantwortung für alle in der Benennung aufgeführten Tätigkeiten. Die Vergabe eines Unterauftrags ist nicht mit der Übertragung von Befugnissen oder Verantwortung verbunden. Bescheinigungen werden immer im Namen und unter der Verantwortung der benannten Stelle ausgestellt.
- Die Bedingungen für die Vergabe von Unteraufträgen gelten für alle Unterauftragnehmer, unabhängig davon, ob sie im Gebiet der Gemeinschaft niedergelassen sind oder nicht.

Die Unterauftragnehmer der benannten Stellen brauchen nicht als solche benannt zu werden. Beabsichtigt eine benannte Stelle, bestimmte Arbeiten im Unterauftrag zu verge-

⁽¹¹⁶⁾ Zusätzlicher Nutzen im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung siehe Abschnitt 7.4.

ben, hat sie den Mitgliedstaat nichtsdestoweniger davon zu unterrichten. Daraufhin kann es der Mitgliedstaat ablehnen, als für die Benennung zuständige Behörde die volle Verantwortung für eine solche Regelung zu übernehmen, und die Benennung widerrufen oder ihren Geltungsbereich einschränken. Die benannte Stelle hat ein Verzeichnis aller ihrer Unteraufträge zu führen und es systematisch zu aktualisieren.

Die benannte Stelle hat dafür zu sorgen, daß ihre Unterauftragnehmer über die geforderte Kompetenz verfügen und diese beibehalten, indem sie beispielsweise regelmäßig Beurteilungen vornimmt und sich im einzelnen über die Abwicklung ihrer Aufgaben auf dem laufenden hält. Auch muß die benannte Stelle nachweisen können, daß ihr Unterauftragnehmer die in der maßgeblichen Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt.

Die Angaben über die Unteraufträge und die Kompetenz der Unterauftragnehmer müssen der für die Benennung zuständigen Behörde zugänglich sein, damit sie die notwendigen Maßnahmen treffen kann und die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten gegebenenfalls unverzüglich unterrichtet werden können. Bei Erfüllung der Normen der Reihe EN 45000 wird die Übereinstimmung mit den meisten Anforderungen vermutet, wie dies bei der benannten Stelle selbst der Fall ist.

Eine benannte Stelle kann nur streng abgegrenzte technische Aufgaben in Form von Unteraufträgen vergeben (z. B. Tests und Untersuchungen), solange diese als wesentliche und kohärente Teile der technischen Arbeiten definiert werden können. Eine benannte Stelle darf keinesfalls ihre gesamte Arbeit in Form von Unteraufträgen vergeben, da ansonsten die Benennung keine Bedeutung mehr hätte. So

können die benannten Stellen Tests im Unterauftrag vergeben, solange sie deren Ergebnisse weiterhin selbst bewerten und insbesondere den Prüfbericht validieren (um zu bewerten, ob den Anforderungen der Richtlinie entsprochen wurde). Ebenso ist die Vergabe von Unteraufträgen auf dem Gebiet der Zertifizierung von Qualitätssystemen an externe Personen (Auditoren) möglich, vorausgesetzt, die benannte Stelle bewertet die Audit-Ergebnisse.

Die im Unterauftrag vergebenen Arbeiten müssen nach vorher festgelegten technischen Spezifikationen durchgeführt werden, die ein detailliertes, auf objektiven Kriterien beruhendes Verfahren vorsehen, um absolute Transparenz zu gewährleisten. Ist eine Stelle, die einen Unterauftrag von einer benannten Stelle erhalten hat, mit der Bewertung der Konformität mit bestimmten Normen befaßt, so sind diese Normen zu verwenden, wenn sie die Verfahren festlegen. Ist diese Stelle mit der Bewertung der Konformität mit grundlegenden Anforderungen befaßt, ist das von der benannten Stelle angewandte Verfahren oder ein von dieser als gleichwertig erachtetes Verfahren zu verwenden.

Damit die Erfüllung ihrer allgemeinen Aufgaben gewährleistet wird, muß zwischen der benannten Stelle und ihren Unterauftragnehmern in jedem Fall ein unmittelbares privatrechtliches Vertragsverhältnis bestehen⁽¹¹⁷⁾. Um die Kohärenz des Systems und das Vertrauen darin nicht zu gefährden, ist es Unterauftragnehmern untersagt, ihrerseits Unteraufträge zu vergeben.

Die benannte Stelle ist weiterhin für die im Rahmen der Unteraufträge für sie ausgeführten Arbeiten voll verantwortlich. Ihre Benennung kann aus jedem mit dem Unterauftragnehmer zusammenhängenden Grund widerrufen werden.

Die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten erfolgt durch die im Rahmen der einzelnen Richtlinien eingesetzten sektorbezogenen Arbeitsgruppen von Regierungsexperten⁽¹¹⁸⁾. Für die Zusammenarbeit der benannten Stellen sind die entsprechenden Arbeitsgruppen zuständig.

Eine Zusammenarbeit der benannten Stellen wird für jede einzelne Richtlinie des neuen Konzepts organisiert, wobei gewöhnlich auf vorhandene Strukturen zurückgegriffen wird. Jede Gruppe hat ein technisches Sekretariat und einen Vorsitzenden. Die Zusammenarbeit ist auf technische Fragen im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung beschränkt, um eine einheitliche Anwendung der technischen Vorschriften der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien zu gewährleisten.

Da die benannten Stellen Aufgaben erfüllen, die staatliche Stellen an sie delegiert haben, müssen sie an den von der Kommission organisierten Koordinierungsaktivitäten

teilnehmen. Verweigert eine Stelle die Zusammenarbeit, kann die Benennung widerrufen werden. Die benannten Stellen sind jedoch nicht verpflichtet, an Sitzungen auf europä-

6.6 Koordinierung und Zusammenarbeit

- Eine kohärente Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.
- Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten in ihrem Bemühen um Kohärenz zwischen den für die Benennung zuständigen Behörden insbesondere im Hinblick auf die Bewertung der Kompetenz der zu benennenden Stellen, die Anwendung der Notifizierungsverfahren und die Überwachung der benannten Stellen.
- Die Kommission sorgt in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten dafür, daß eine Zusammenarbeit zwischen den benannten Stellen organisiert wird.

⁽¹¹⁷⁾ Siehe Abschnitt 6.3.

⁽¹¹⁸⁾ Siehe Abschnitt 1.2.

scher Ebene teilzunehmen, wenn sie sich über die von ihrer Gruppe ausgearbeiteten administrativen Entscheidungen und Unterlagen auf dem laufenden halten und sich generell danach richten. Die einschlägigen Arbeitsunterlagen, Sitzungsberichte, Empfehlungen und Leitlinien, die von den sektorbezogenen und sektorübergreifenden Gruppen der benannten Stellen oder von ihren Untergruppen ausgearbeitet worden sind, werden an alle benannten Stellen, die Mitglieder der jeweiligen Gruppe sind, verteilt, unabhängig davon, ob sie an den Sitzungen teilgenommen haben oder nicht.

Die Gruppen benannter Stellen setzen sich aus Vertretern dieser Stellen zusammen ⁽¹¹⁹⁾. Um ihre Arbeit effizienter zu gestalten, können sie Untergruppen mit einer

beschränkten Zahl von Teilnehmern einrichten, die über spezielle Fragen beraten. Die Kommission ist in den Gruppen vertreten. Regierungssachverständige und Vertreter der Behörden, die für die wirksame Umsetzung der Richtlinien unmittelbar verantwortlich sind, können an den Gruppen als Beobachter teilnehmen. Auch die europäischen Normungsorganisationen (CEN, Cenelec und ETSI) sind in den Gruppen vertreten, sofern entsprechende Themen behandelt werden. Die Gruppen werden auch europäische Verbände oder Vertreter anderer Interessengruppen als Beobachter einladen. Haben sich die Gruppen benannter Stellen mit vertraulichen Themen zu beschäftigen, wird die Teilnahme an Sitzungen entsprechend den für notwendig erachteten Vorgaben eingeschränkt.

(119) Falls die Zahl der pro Richtlinie benannten Stellen zu groß wird, kann die Kommission die Mitgliedstaaten auffordern, ein geeignetes Verfahren für ihre Vertretung anzuwenden.

7 CE-Kennzeichnung ⁽¹²⁰⁾

Mit der CE-Kennzeichnung wird die Konformität mit allen Verpflichtungen bescheinigt, die der Hersteller in Bezug auf ein Produkt aufgrund der Gemeinschaftsrichtlinien hat, in denen ihre Anbringung vorgesehen ist. Mit der Anbringung an einem Produkt bekundet die natürliche bzw. juristische Person, die die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorgenommen oder veranlaßt hat, daß das Produkt allen geltenden Vorschriften entspricht und es den vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde. Daher dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten nicht einschränken, es sei denn, die Maßnahmen sind gerechtfertigt, weil das Produkt nachweislich nichtkonform ist ⁽¹²¹⁾.

Die Richtlinien, die das Anbringen der CE-Kennzeichnung vorsehen, sind überwiegend nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfaßt, was jedoch für die Anwendung der CE-Kennzeichnung an sich nicht relevant ist. Die CE-Kennzeichnung kann als rechtsgültige Konformitätskennzeichnung in die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft Eingang finden, wenn:

➔ das Verfahren der vollständigen Harmonisierung angewandt wird, das heißt alle abweichenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die die gleichen öffentlichen Belange wie die Richtlinie abdecken, untersagt sind, und

7.2 Mit der CE-Kennzeichnung zu versehende Produkte

- Die CE-Kennzeichnung ist zwingend vorgeschrieben und anzubringen, bevor ein Produkt, das der CE-Kennzeichnung unterliegt, in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, es sei denn, spezielle Richtlinien sehen anderslautende Bestimmungen vor.
- Gelten für ein Produkt mehrere Richtlinien, die alle die CE-Kennzeichnung vorsehen, so bedeutet diese Kennzeichnung, daß von der Konformität des Produkts mit den Bestimmungen aller dieser Richtlinien auszugehen ist.
- Ein Produkt darf nur dann mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn für das Produkt eine Richtlinie gilt, die die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorsieht.

7.1 Grundsätze der CE-Kennzeichnung

- Die CE-Kennzeichnung zeigt an, daß ein Produkt den dem Hersteller auferlegten Anforderungen der Gemeinschaft entspricht.
- Mit der CE-Kennzeichnung eines Produkts erklärt der Verantwortliche, daß
 - ➔ das Produkt allen anzuwendenden Gemeinschaftsvorschriften entspricht und
 - ➔ die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden.

➔ die Richtlinie Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dem Beschluß 93/465/EWG des Rates vorsieht ⁽¹²²⁾.

In der Regel sehen alle Richtlinien nach dem neuen Konzept die Anbringung der CE-Kennzeichnung vor. In besonders begründeten Fällen kann eine Richtlinie zur vollständigen Harmonisierung, die sich nach dem Beschluß 93/465/EWG richtet, anstelle der CE-Kennzeichnung auch eine andere Kennzeichnung vorsehen ⁽¹²³⁾.

Da alle Produkte, für die Richtlinien nach dem neuen Konzept gelten, mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, dient diese nicht zu kommerziellen Zwecken. Ebenso wenig handelt es sich dabei um ein Ursprungszeichen, da sie nicht angibt, daß das Produkt in der Gemeinschaft hergestellt wurde.

Die Pflicht zur Anbringung der CE-Kennzeichnung erstreckt sich auf alle Produkte, die unter Richtlinien fallen, die diese Kennzeichnung vorsehen, und für den gemeinschaftlichen Markt bestimmt sind ⁽¹²⁴⁾. Demnach sind folgende Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen:

- alle neuen Produkte, unabhängig davon, ob sie in den Mitgliedstaaten oder in Drittländern hergestellt wurden,
- aus Drittländern importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand und
- wesentlich veränderte Produkte, die als neue Produkte unter die Richtlinien fallen.

Die Richtlinien können bestimmte Produkte von der CE-Kennzeichnung ausneh-

⁽¹²⁰⁾ Dieses Kapitel gilt nicht für die Richtlinie über das Hochgeschwindigkeitsbahnsystem.

⁽¹²¹⁾ Marktaufsicht siehe Kapitel 8.

⁽¹²²⁾ Die Konformitätsbewertung gemäß der Bauprodukterichtlinie ist anders geregelt als im Beschluß 93/465/EWG. Die Richtlinie sieht jedoch eine CE-Kennzeichnung vor.

⁽¹²³⁾ Die Richtlinie über Schiffsausrüstung sieht keine CE-Kennzeichnung, jedoch eine besondere Konformitätskennzeichnung vor, auf die die in diesem Kapitel dargelegten Leitlinien generell zutreffen.

men, selbst wenn sie ansonsten auf für das jeweilige Produkt Anwendung finden. In der Regel gilt, daß solche Produkte dem freien Warenverkehr unterliegen ⁽¹²⁵⁾, wenn sie

- von einer Konformitätserklärung begleitet werden (wie dies bei den in der Maschinenrichtlinie genannten sicherheitsrelevanten Komponenten und bei den in der Richtlinie über Sportboote genannten unvollständigen Booten der Fall ist),
- von einer Konformitätserklärung begleitet werden (wie dies bei den gemäß der Richtlinie über Bauprodukte in einer entsprechenden Liste erfaßten Produkten der Fall ist, die in bezug auf Gesundheit und Sicherheit eine untergeordnete Rolle spielen),
- von einer Erklärung begleitet werden (wie dies bei den in der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und in der Richtlinie über Medizinprodukte genannten Sonderanfertigungen oder den für klinische Prüfungen bestimmten Geräten sowie bei den in der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika genannten Produkten für Leistungsbewertungszwecke der Fall ist),
- von einer Konformitätsbescheinigung begleitet werden

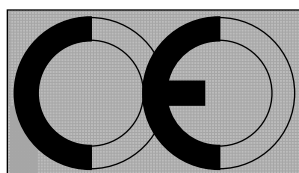
(wie dies bei den in der Richtlinie über explosionsgefährdete Bereiche genannten Komponenten zum Einbau in Geräte und Schutzsysteme und bei den in der Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen genannten Ausrüstungen der Fall ist),

- den Namen des Herstellers und eine Angabe über die Höchstlast tragen (wie dies bei Geräten der Fall ist, die nach der Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen keiner Konformitätsbewertung unterzogen werden), oder
- gemäß den allgemein anerkannten Regeln der Technik hergestellt wurden (wie im Falle bestimmter Behälter, die in der Richtlinie über einfache Druckbehälter und in der Richtlinie über Druckgeräte genannt sind).

Während der Übergangszeit ist es dem Hersteller in der Regel freigestellt, ob er die Anforderungen der Richtlinie oder die einschlägigen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften erfüllt. Der Hersteller hat die gewählte Variante und folglich den in der CE-Kennzeichnung bescheinigten Konformitätsumfang in der EG-Konformitätserklärung und in den das Produkt begleitenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen genau anzugeben ⁽¹²⁶⁾.

7.3 Anbringung der CE-Kennzeichnung

- Die CE-Kennzeichnung muß vom Hersteller bzw. seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten angebracht werden.
- Die CE-Kennzeichnung muß folgendes Schriftbild aufweisen. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die Proportionen eingehalten werden.



- Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder am daran befestigten Schild anzubringen. Falls die Art des Produkts dies nicht zuläßt oder hierfür keinen Anlaß gibt, wird sie auf der Verpackung (falls vorhanden) und den Begleitunterlagen angebracht, sofern die betreffende Richtlinie solche Unterlagen vorsieht.
- Falls eine benannte Stelle gemäß den anzuwendenden Richtlinien im Verlauf der Produktionsüberwachung eingeschaltet ist, muß die Kennnummer der benannten Stelle hinter der CE-Kennzeichnung stehen. Für die Anbringung der Kennnummer durch den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten ist die benannte Stelle verantwortlich.

Der Hersteller ist unabhängig davon, ob er innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft ansässig ist, letztendlich für die Konformität des Produkts mit den Bestimmungen der Richtlinie und die Anbringung der CE-Kennzeichnung verantwortlich. Der Hersteller kann einen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bestellen, der in seinem Auftrag handelt. In Ausnahmefällen kann davon ausgegangen werden, daß der für das Inverkehrbringen Verantwortliche die Pflichten des Herstellers übernommen hat ⁽¹²⁷⁾.

Die CE-Kennzeichnung darf grundsätzlich erst nach Abschluß des Konformitätsbewertungsverfahrens angebracht werden, um sicherzustellen, daß das Produkt allen Vorschriften der einschlägigen Richtlinien entspricht. In der Regel ist dies am Ende der Produktionsphase der Fall. Dieser Grundsatz bereitet keine Schwierigkeiten, wenn sich die CE-Kennzeichnung beispielsweise auf einem Typenschild befindet, das erst nach der Abschlußinspektion auf dem Produkt angebracht wird. Falls die CE-Kennzeichnung jedoch (z. B. durch Prägen oder Gießen) ein untrennbarer Bestandteil des Produkts oder einer seiner Komponenten ist, kann sie in jedem anderen Stadium der Produktion angebracht werden.

In der Regel ist die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt oder dem Typenschild des

⁽¹²⁴⁾ Unter die Richtlinien fallende Produkte siehe Abschnitt 2.1.
⁽¹²⁵⁾ Ferner können die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie über Druckgeräte zulassen, daß in ihrem Hoheitsgebiet Druckgeräte oder Baugruppen in den Verkehr gebracht und von den Benutzern in Betrieb genommen werden, die nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, jedoch einer Konformitätsbewertung durch eine zugelassene Stelle unterzogen wurden.
⁽¹²⁶⁾ Übergangszeitraum siehe Abschnitt 2.4.
⁽¹²⁷⁾ Siehe Abschnitte 3.1-3.3.

Produkts anzubringen. Sie kann aber in bestimmten Fällen auch auf der Verpackung oder den Begleitunterlagen angebracht werden. Wenn die generelle Regel nicht befolgt werden kann, darf die CE-Kennzeichnung ausnahmsweise an anderer Stelle als auf dem Produkt oder dem Typenschild angebracht werden. Gerechtfertigt ist diese Vorgehensweise beispielsweise, wenn die Anbringung auf dem Produkt unmöglich ist (z. B. bei bestimmten Sprengstoffarten) oder unter vernünftigen technischen oder wirtschaftlichen Bedingungen nicht möglich ist, wenn die Mindestabmessungen nicht eingehalten werden können oder wenn nicht gewährleistet werden kann, daß die CE-Kennzeichnung gut sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht wird. In solchen Fällen ist die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung, sofern vorhanden, und auf den Begleitunterlagen anzubringen, wenn die betreffende Richtlinie derartige Unterlagen vorsieht. Die CE-Kennzeichnung darf nicht aus rein ästhetischen Gründen weggelassen oder vom Produkt auf die Verpackung oder die Begleitunterlagen verlagert werden ⁽¹²⁸⁾.

Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit grundlegenden öffentlichen Belangen, die in den einschlägigen Richtlinien behandelt werden. Daher ist sie als eine Information anzusehen, die für die Stellen der Mitgliedstaaten und für andere maßgebliche Betroffene (z. B. Händler, Verbraucher und sonstige Benutzer) von grundlegender Bedeutung ist. Dementsprechend bedeutet die Forderung nach guter Sichtbarkeit, daß die CE-Kennzeichnung leicht zugänglich sein muß. Denkbar ist z. B. eine Anbringung an der Rückseite oder Unterseite des Produkts. Eine Mindesthöhe von 5 mm ist zur Gewährleistung der notwendigen Leserlichkeit erforderlich ⁽¹²⁹⁾. Die Kennzeichnung muß ferner dauerhaft sein, so daß sie unter normalen Umständen nicht entfernt werden kann, ohne Spuren zu hinterlassen (in einigen Produktnormen ist z. B. ein Abreißtest mit Wasser und Lösungsbenzin vorgesehen). Dies bedeutet jedoch nicht, daß die CE-Kennzeichnung Bestandteil des Produkts sein muß.

Je nachdem, welche Konformitätsbewertungsverfahren angewandt werden, kann eine benannte Stelle während der Entwurfsphase, der Produktionsphase oder in beiden Phasen eingeschaltet sein ⁽¹³⁰⁾. Nur wenn die benannte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet ist, steht ihre

Kennnummer hinter der CE-Kennzeichnung. Die Kennnummer einer benannten Stelle, die an der Konformitätsbewertung gemäß Modul B beteiligt ist, steht daher nie hinter der CE-Kennzeichnung. Mitunter, d. h. wenn mehr als eine Richtlinie gilt, werden mehrere benannte Stellen während der Produktionsphase eingeschaltet. In diesen Fällen folgen hinter der CE-Kennzeichnung mehrere Kennnummern. Die CE-Kennzeichnung erscheint demnach auf Produkten entweder

- ohne Kennnummer – dies bedeutet, daß keine benannte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet war (Modul A, Module Aa1 und Cbis1, bei denen die benannte Stelle nur während der Entwurfsphase eingeschaltet war, und die Verbindung aus Modul B mit Modul C); oder
- mit Kennnummer – dies bedeutet, daß die benannte Stelle die Verantwortung übernimmt für
 - die Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts (Module Aa1 und Cbis1, bei denen die benannte Stelle während der Fertigungsstufe eingeschaltet war),
 - Produktprüfungen (Module Aa2 und Cbis2),
 - die Untersuchungen und Prüfungen, die durchgeführt wurden, um die Konformität des Produkts während der Produktionsüberwachungsphase (Module F, Fbis und G) zu bewerten, oder
 - die Qualitätssicherung Produktion, die Qualitätssicherung Produkt oder die umfassende Qualitätssicherung (Module D, E, H und ihre Varianten).

Die CE-Kennzeichnung und die Kennnummer der benannten Stelle müssen nicht unbedingt in der Gemeinschaft angebracht werden. Die Anbringung kann auch in einem Drittland erfolgen, z. B. wenn das Produkt dort hergestellt wird und die benannte Stelle die Konformitätsbewertung gemäß der Richtlinie in diesem Land durchgeführt hat. Die Anbringung der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer kann auch separat erfolgen, sofern die Kennzeichnung und die Kennnummer miteinander verbunden bleiben.

Die CE-Kennzeichnung besteht ausschließlich aus den Buchstaben „CE“, hinter denen die Kennnummern der während der Produktionsphase eingeschalteten benannten Stelle(n) stehen. Piktogramme oder andere Zeichen, die die Verwendungsart angeben, sind nach einigen Richtlinien des neuen Konzepts eine Ergänzung der CE-Kennzeichnung, aber nicht deren Bestandteil ⁽¹³¹⁾.

⁽¹²⁸⁾ Die Vorschriften bezüglich der Anbringung der CE-Kennzeichnung sind je nach Richtlinie verschieden. In einigen Bereichen sind sie strenger (z. B. Richtlinien über einfache Druckbehälter, Maschinen, nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte, Telekommunikations-einrichtungen, Warmwasserheizkessel, Sportboote (in bezug auf Boote), Aufzüge, explosionsgefährdete Bereiche, Kühl- und Gefriergeräte, Druckgeräte, In-vitro-Diagnostika, Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen) und in anderen flexibler (z. B. Richtlinien über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen, Spielzeug, Bauprodukte und elektromagnetische Verträglichkeit).

⁽¹²⁹⁾ Nach den Richtlinien für Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Aufzüge (hinsichtlich der sicherheitsrelevanten Komponenten), In-vitro-Diagnostika, Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen kann bei kleinen Produkten auf die Mindestabmessungen der CE-Kennzeichnung verzichtet werden. Das Gleiche gilt für die Konformitätskennzeichnung nach der Richtlinie über Schiffsausrüstung.

⁽¹³⁰⁾ Siehe Abschnitt 5.1 und Anhang 7.

⁽¹³¹⁾ Beispiele sind das Symbol, das angibt,

7.4 CE-Kennzeichnung und andere Zeichen

- **Allein die CE-Kennzeichnung bescheinigt, daß ein Produkt allen Anforderungen entspricht, die nach den einschlägigen, die CE-Kennzeichnung vorschreibenden Richtlinien vom Produkthersteller zu erfüllen sind. Die Mitgliedstaaten sehen davon ab, in ihre einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Bezugnahme auf eine andere Konformitätskennzeichnung aufzunehmen, die eine Konformität mit den Zielen der CE-Kennzeichnung bedeuten würde.**
- **Ein Produkt kann mit zusätzlichen Zeichen versehen sein, sofern diese**
 - ➔ **eine andere Funktion als die CE-Kennzeichnung erfüllen,**
 - ➔ **nicht zu Verwechslungen mit der CE-Kennzeichnung führen können und**
 - ➔ **weder die Leserlichkeit noch die Sichtbarkeit der CE-Kennzeichnung beeinträchtigen.**

Die CE-Kennzeichnung ersetzt alle zwingend vorgeschriebenen Konformitätskennzeichnungen, die die gleiche Bedeutung haben wie diese und vor der Harmonisierung bestanden. Solche nationalen Konformitätskennzeichnungen sind mit der CE-Kennzeichnung unvereinbar und stellen eine Verletzung der nach dem neuen Konzept verfaßten geltenden Richtlinien dar. Im Rahmen der Umsetzung der Richtlinien müssen die Mitgliedstaaten die CE-Kennzeichnung in ihre nationalen Rechtsvorschriften und Verwaltungsverfahren aufnehmen. Desgleichen müssen die Mitgliedstaaten von der Einführung einer anderen Konformitätskennzeichnung mit der gleichen Bedeutung in ihre nationalen Rechtsvorschriften absehen.

Inhaber von Warenzeichen, die der CE-Kennzeichnung ähnlich sind, jedoch vor deren Einführung eingetragen wurden, sind gegen den Entzug des Zeichens geschützt, da dieses in der Regel nicht zur Irreführung von Marktaufsichtsbehörden, Händlern, Nutzern, Verbrauchern oder sonstigen Betroffenen beiträgt.

In Anbetracht der Ziele der technischen Harmonisierung müssen Zeichen, die zusätzlich zur CE-Kennzeichnung angebracht werden, eine andere Funktion als die CE-Kennzeichnung erfüllen. Mit ihnen sollte daher ein zusätzlicher Nutzen in dem Sinne verbunden sein, daß sie die Konformität mit Zielen zum Ausdruck bringen, die sich von den Zielen der CE-Kennzeichnung unterscheiden (indem sie z. B. auf Umweltaspekte abstellen, die in den geltenden Richtlinien nicht berücksichtigt sind).

Die Anbringung gesetzlich geschützter Kennzeichen (z. B. geschütztes Warenzeichen eines Herstellers), zulässiger Zertifizierungszeichen oder weiterer Zeichen zusätzlich zur CE-Kennzeichnung ist stattdessen, sofern sie zu keiner Verwechslung mit der CE-Kennzeichnung führen und die Leserlichkeit und Sichtbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen. Eine solche Irreführung bezieht sich auf Bedeutung und Schriftbild der CE-Kennzeichnung⁽¹³²⁾. Die Entscheidung darüber, ob eine Kennzeichnung oder ein anderes Zeichen irreführend ist, ist vom Blickwinkel aller maßgeblichen Beteiligten, die voraussichtlich damit zu tun haben, zu treffen.

daß
Telekommunikations-
endeinrichtungen zum
Anschluß an das
öffentliche
Telekommunikations-
netz geeignet sind,
das für
Warmwasserheiz-
kessel erforderliche
Energieeffizienzetikett,
das für Geräte und
Schutzsysteme zur
bestimmungsgemäßen
Verwendung in
explosionsgefährdeten
Bereichen
erforderliche spezielle
Kennzeichen zur
Verhütung von
Explosionen oder die
für Funkanlagen
erforderliche
Geräteklassen-
Kennung. Einige
Richtlinien sehen auch
vor, daß die letzten
Ziffern des Jahres, in
dem die
CE-Kennzeichnung
angebracht wurde,
anzugeben ist.
(¹³²) Der Wortlaut
verschiedener
Richtlinien nach dem
neuen Konzept weist
zwar diesbezüglich
leichte Unterschiede
auf, jegliche andere
Auslegung würde
jedoch verhindern, daß
der Zweck der
anzuwendenden
Bestimmungen erreicht
wird.

8 Marktaufsicht

Die Mitgliedstaaten sind zur Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts verpflichtet: In Artikel 10 EG-Vertrag wird gefordert, daß die Mitgliedstaaten alle geeigneten Maßnahmen zur Erfüllung der Verpflichtungen treffen, die sich aus diesem Vertrag ergeben. Marktüberwachung ist ein wesentliches Instrument zur Durchsetzung der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien, insbesondere indem Maßnahmen ergriffen werden, um zu überprüfen, ob die Produkte den Anforderungen der anzuwendenden Richtlinien entsprechen, und ob Schritte zur Behebung von Konformitätsmängeln unternommen und gegebenenfalls Sanktionen auferlegt werden.

In den Richtlinien des neuen Konzepts wird ein hohes Schutzniveau angestrebt. Dies erfordert, daß die Mitgliedstaaten alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, daß Produkte nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie keine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit von Personen oder sonstige von der betreffenden Richtlinie bzw. den betreffenden Richtlinien berührte Interessen darstellen, sofern sie ordnungsgemäß gebaut, installiert, gewartet und ihrem Zweck entsprechend benutzt werden. Darin inbegriffen ist die Pflicht der Mitgliedstaaten, die Marktaufsicht so effektiv und umfassend zu organisieren und durchzuführen, daß nicht richtliniengerechte Produkte ermittelt werden. Damit sollen nicht nur die Interessen der Verbraucher, Arbeitnehmer und sonstigen Benutzer, sondern auch die der Wirtschaftsakteure vor unlauterem Wettbewerb geschützt werden.

Die Marktaufsichtspflicht ergänzt die Bestimmung in den Richtlinien nach dem neuen Konzept, wonach die Mitgliedstaaten den freien Verkehr den Anforderungen entsprechender Produkte gestatten müssen. Die Verpflichtung entspricht auch dem Recht der Mitgliedstaaten, unter Inanspruchnahme der Schutzklausel den freien Verkehr von Produkten mit erheblichen Konformitätsmängeln anzufechten⁽¹³³⁾.

Die Richtlinie über Spielzeug enthält Bestimmungen zur Marktaufsichtsbehörde und verpflichtet die Mitgliedstaaten, der Kommission alle drei Jahre Bericht zu erstatten⁽¹³⁴⁾. Andere nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien führen hingegen keine speziellen Bestimmungen über die Organisation und Durchführung der Marktüberwachung in den Mit-

8.1 Grundsätze der Marktaufsicht

- Die Marktaufsicht ist ein wesentliches Instrument für die Durchsetzung der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien.
- Ziel der Marktaufsicht ist es sicherzustellen, daß die Bestimmungen der einschlägigen Richtlinien gemeinschaftsweit eingehalten werden. Unabhängig vom Ursprung des Produkts haben die Bürger im gesamten Binnenmarkt Anspruch auf das gleiche Schutzniveau. Darüber hinaus spielt die Marktaufsicht eine wichtige Rolle für die Interessen der Wirtschaftsakteure, da sie das Vorgehen gegen unlautere Wettbewerbspraktiken ermöglicht.
- Die Mitgliedstaaten müssen Behörden benennen bzw. einrichten, die für die Marktaufsicht zuständig sind. Diese Stellen müssen mit den notwendigen Ressourcen und Befugnissen für ihre Überwachungstätigkeit ausgestattet sein, für fachliche Eignung und berufliche Sorgfalt ihres Personals sorgen und unabhängig und nichtdiskriminierend unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit handeln.
- Um Interessenkonflikte zu vermeiden, dürfen benannte Stellen im Grunde nicht im Rahmen der Marktüberwachung tätig werden.

gliedstaaten auf. Eine ausführlichere Beschreibung der Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Organisation der Marktüberwachung und zur Einführung geeigneter Überwachungsinstrumente ist in der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit zu finden. Diese Richtlinie gilt nicht für Produkte, die unter spezifische Vorschriften des Gemeinschaftsrechts mit dem Ziel der Gesamtharmonisierung und mit Bestimmungen zu allen Sicherheitsaspekten fallen, also beispielsweise unter die Richtlinien des neuen Konzepts. Auf die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit kann jedoch Bezug genommen werden, wenn es um die Marktüberwachung im Bereich der Richtlinien des neuen Konzepts – insbesondere im Hinblick auf Konsumgüter – geht.

Zuständig für die Marktaufsicht sind staatliche Stellen⁽¹³⁵⁾. Damit soll insbesondere die Unparteilichkeit in der Marktüberwachung gewährleistet werden. Über die Infrastruktur der Marktaufsicht kann jeder Mitgliedstaat selbst entscheiden; beispielsweise können die Zuständigkeiten nach funktionellen oder räumlichen Gesichtspunkten unter den Behörden aufgeteilt werden, vorausgesetzt, die Über-

⁽¹³³⁾ Zur Anwendung des Schutzklauselverfahrens vgl. Kapitel 8.3.
⁽¹³⁴⁾ Vgl. Artikel 12 der Spielzeugrichtlinie, wo es heißt, daß die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen treffen müssen, damit bei dem in Verkehr gebrachten Spielzeug Stichprobenkontrollen vorgenommen werden, um die Übereinstimmung mit der Richtlinie zu prüfen. Die mit den Kontrollen beauftragte Stelle erhält auf Verlangen Zugang zu den Herstellungs- und Lagerorten und zu Informationen. Sie kann eine Stichprobe vornehmen und diese zu Prüf- und Testzwecken mitnehmen.
⁽¹³⁵⁾ Nach der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit müssen die Mitgliedstaaten Marktaufsichtsbehörden einrichten bzw. benennen.

wachung ist effizient und erfaßt das gesamte Hoheitsgebiet⁽¹³⁶⁾. Die rechtliche und administrative Infrastruktur der Marktaufsicht kann also in jedem Mitgliedstaat anders aussehen. Dies erfordert insbesondere eine wirksame Zusammenarbeit im Bereich der Verwaltung zwischen den zuständigen nationalen Stellen, so daß gemeinschaftsweit ein einheitliches Schutzniveau erreicht wird, obwohl sich die Verantwortung für die Marktüberwachung jeweils auf das Gebiet des Mitgliedstaates beschränkt.

Die Marktaufsichtsbehörden sollten über die notwendigen Ressourcen und Befugnisse zur Durchführung ihrer Überwachungstätigkeit verfügen, die darin besteht, die in den Verkehr gebrachten Produkte zu beobachten und im Falle der Nichteinhaltung von Normen oder Richtlinien entsprechende Maßnahmen einzuleiten, um die Konformität durchzusetzen. Was den Personalbestand anbelangt, sollte die Behörde über eine ausreichende Anzahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter mit dem erforderlichen berufswürdigen Verhalten verfügen. Zur Gewährleistung der Qualität der Testdaten sollte die von der Behörde genutzte Prüfeinrichtung den einschlägigen Kriterien der Norm EN 45001 entsprechen. Die Behörde sollte ferner unabhängig sein und ihre Arbeiten in unparteiischer und nichtdiskriminierender Weise durchführen. Außerdem muß die Behörde die Marktaufsicht unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchführen, das heißt, die eingeleiteten Maßnahmen müssen dem Grad der Gefährdung bzw. Nichtkonformität entsprechen und dürfen sich nicht stärker auf den freien Warenverkehr auswirken, als es für die Erreichung der Ziele der Marktaufsicht erforderlich ist.

Die Marktaufsichtsbehörde kann fachliche Aufgaben (beispielsweise Prüfungs- und Überwachungstätigkeiten) an eine andere Stelle unter der Voraussetzung unterverge-

ben, daß sie die Verantwortung für ihre Entscheidungen behält und kein Interessenkonflikt zwischen der Konformitätsbewertung der anderen Stelle und ihren Überwachungsaufgaben besteht. In solchen Fällen sollte die Behörde sorgfältig darauf achten, daß die Unabhängigkeit ihrer Ratgeber über jeden Verdacht erhaben ist. Die Verantwortung für Entscheidungen, die auf Grund einer solchen Beratung getroffen werden, sollte bei der Überwachungsbehörde liegen.

Allgemein gilt, daß es für benannte Stellen unangebracht ist, Überwachungsaufgaben wahrzunehmen. Um Interessenkonflikte zu vermeiden, ist klar zwischen der Konformitätsbewertung (die dem Inverkehrbringen des Produkts vorausgeht) und der Marktaufsicht (die nach dem Inverkehrbringen des Produkts stattfindet) zu unterscheiden. Unterstehen benannte Stellen und Marktaufsichtsbehörden in einem Mitgliedstaat ausnahmsweise ein und derselben Behörde, sollten die Verantwortungsbereiche so organisiert sein, daß zwischen diesen beiden kein Interessenkonflikt besteht.

Nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien enthalten zwar Bestimmungen, wonach die Mitgliedstaaten zur Unterrichtung der Kommission bzw. der anderen Mitgliedstaaten verpflichtet sind, in der Regel aber wird keine Aussage über die Vertraulichkeit bzw. Transparenz der während der Marktüberwachungsmaßnahmen gewonnenen Informationen getroffen⁽¹³⁷⁾. Infolgedessen gründen sich die Regelungen zur Vertraulichkeit auf die einzelstaatlichen Rechtssysteme und weisen daher zwischen den Mitgliedstaaten Unterschiede auf. Informationen über laufende Tätigkeiten, die einzelne Wirtschaftsakteure betreffen, sollten jedoch generell vertraulich behandelt werden. Ausnahmen können gerechtfertigt sein, wenn die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher ernsthaft und unmittelbar gefährdet sind.

8.2.1 Überwachung der in den Verkehr gebrachten Produkte

● Ziel der Überwachung der in den Verkehr gebrachten Produkte ist die Kontrolle, ob die Produkte zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens und gegebenenfalls zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme mit den anwendbaren Richtlinien übereinstimmen.

● Die EG-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen vermitteln der Aufsichtsbehörde die notwendigen Informationen über das Produkt.

Die Marktaufsichtsbehörden haben die Aufgabe, in den Verkehr gebrachte Produkte zu überwachen. Dabei gilt es festzustellen, ob ein Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens und gegebenenfalls bei seiner

8.2 Marktaufsichtstätigkeiten

● Die Marktaufsicht besteht aus zwei Phasen: Die nationalen Aufsichtsbehörden sollen (1) darüber wachen, daß die in den Verkehr gebrachten Produkte die Bestimmungen der anwendbaren einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, in denen die Richtlinien des neuen Konzepts umgesetzt werden, erfüllen, und (2) anschließend gegebenenfalls Maßnahmen zur Herstellung der Konformität ergreifen.

● Zwar dürfen Marktaufsichtsmaßnahmen nicht während der Entwurfs- und Produktphasen stattfinden, doch erfordert eine wirksame Durchsetzung in der Regel, daß die Aufsichtsbehörden mit den Herstellern und Zulieferern zusammenarbeiten, um das Inverkehrbringen nicht konformer Produkte zu verhindern.

⁽¹³⁶⁾ Gemäß Artikel 189 des Vertrags bleibt die Wahl der Form und Mittel für die Durchführung der Richtlinien den Mitgliedstaaten überlassen (siehe auch Kapitel 1.4).

⁽¹³⁷⁾ Die Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte, explosionsgefährdete Bereiche, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika enthalten Bestimmungen, die die Vertraulichkeit betreffen.

Inbetriebnahme die geltenden Bestimmungen einhält ⁽¹³⁸⁾. Im Grunde genommen kann die Marktüberwachung nicht während der Entwurfs- und Produktionsphase erfolgen, d. h. bevor der Hersteller die förmliche Verantwortung für die Konformität seiner Produkte übernommen hat, was gewöhnlich durch Anbringen der CE-Kennzeichnung geschieht. Dies schließt jedoch nicht aus, daß die Aufsichtsbehörde mit den Herstellern und Zulieferern zusammenarbeitet ⁽¹³⁹⁾.

In Interesse einer effizienten Marktaufsicht sollten die Ressourcen konzentriert dort eingesetzt werden, wo die Risiken voraussichtlich größer sind oder Nichtkonformität häufiger auftritt bzw. wo ein besonderes Interesse vorliegt. In diesem Bereich können Statistiken und Risikobewertungsverfahren genutzt werden. Um in den Verkehr gebrachte Produkte überwachen zu können, müssen Marktaufsichtsbehörden über die folgenden Befugnisse, Kompetenzen und Ressourcen für folgende Maßnahmen verfügen:

- regelmäßige Besuche auf dem Gelände von Handels-, Industrie- und Lagereinrichtungen;
- gegebenenfalls regelmäßige Besuche von Arbeitsplätzen und anderen Stätten, an denen Produkte in Betrieb genommen werden ⁽¹⁴⁰⁾;
- Organisierung von Stichprobenprüfungen und Vor-Ort-Kontrollen;
- Entnahme von Produktproben und Durchführung von Prüfungen und Tests an ihnen und
- Anforderung aller erforderlichen Informationen ⁽¹⁴¹⁾.

Obwohl während der Entwurfs- und Produktionsphase im Grunde keine Marktüberwachung erfolgen kann, darf die Marktaufsichtsbehörde nach Feststellung einer Nichtkonformität am Produktionsstandort eine Kontrolle durchführen, um zu ermitteln, ob es sich um einen ständigen Fehler handelt ⁽¹⁴²⁾. Eine weitere Ausnahme von der Regel, daß die Marktüberwachung erst einsetzen kann, nachdem der Hersteller die volle Verantwortung für seine Produkte übernommen hat, sind Fachmessen, Ausstellungen und Vorführungen. Die meisten nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien gestatten die Ausstellung von nicht konformen Produkten unter der Bedingung, daß ein deutlich sichtbares Schild darauf hinweist, daß die Produkte erst in den Verkehr gebracht bzw. in Betrieb genommen werden dürfen, wenn ihre Konformität hergestellt worden ist, und daß bei Vorführungen erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung des Personenschutzes getroffen werden. Die Aufsichtsbehörden müssen darauf achten, daß diese Verpflichtungen eingehalten werden.

Die Marktaufsicht sollte sich auf alle einschlägigen Bestimmungen der betreffenden Richtlinien beziehen. In bestimmtem Umfang reichen förmliche Kontrollen aus, beispielsweise, was die CE-Kennzeichnung und ihre Anbringung, das Vorhandensein der EG-Konformitätserklärung, die Begleitunterlagen des Produkts und die richtige Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens anbelangt. Eingehendere Kontrollen sind erforderlich, wenn es um die sach-

liche Konformität des Produkts geht, beispielsweise die korrekte Anwendung des Konformitätsbewertungsverfahrens, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und den Inhalt der EG-Konformitätserklärung. In der Praxis können sich einzelne Marktüberwachungstätigkeiten auf bestimmte Aspekte der Anforderungen konzentrieren.

Neben den Marktaufsichtstätigkeiten, deren ausdrückliches Ziel die Überprüfung von in den Verkehr gebrachten Produkten ist, gibt es andere Mechanismen, die zwar nicht direkt für diesen Zweck konzipiert wurden, mit denen aber dennoch als Nebenwirkung eine Nichtkonformität aufgedeckt werden kann ⁽¹⁴³⁾. So können beispielsweise Arbeitsaufsichtsbehörden, die die Sicherheit am Arbeitsplatz kontrollieren, feststellen, daß der Entwurf oder die Konstruktion einer mit der CE-Kennzeichnung versehenen Maschine oder persönlichen Schutzausrüstung nicht den einschlägigen Anforderungen entspricht ⁽¹⁴⁴⁾. Folglich dürfen sie Maßnahmen ergreifen, die sich auf das Inverkehrbringen eines Produkts auswirken, und somit Marktüberwachung betreiben, oder sie können sich an die Marktaufsichtsbehörde wenden, die dann die notwendigen Maßnahmen einleitet. Informationen über die Konformität eines Produkts zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens lassen sich auch bei Prüfungen während des Einsatzes oder durch Analyse von Unfallursachen gewinnen. Beschwerden von Verbrauchern oder anderen Benutzern über das Produkt bzw. vom Hersteller oder von Händlern über unlauteren Wettbewerb können ebenfalls Informationen für Marktaufsichtszwecke liefern.

Die Überwachung von in den Verkehr gebrachten Produkten läßt sich – beispielsweise nach funktionellen oder räumlichen Kriterien – auf verschiedene Behörden auf nationaler Ebene aufteilen. Ist für die gleichen Produkte eine Kontrolle durch mehr als eine Behörde vorgesehen (z. B. Zollbehörde und eine für eine Branche zuständige Stelle, oder örtliche Gebietskörperschaften), so bedarf es der Abstimmung zwischen den Dienststellen innerhalb eines Mitgliedstaates.

Freiwillige Initiativen wie die Produktzertifizierung oder die Anwendung eines Qualitätssicherungssystems können nicht auf die gleiche Stufe gestellt werden wie die Aufsichtstätigkeit einer Behörde. Dennoch können sie zur Ausschaltung von Risiken beitragen. Im Sinne von Artikel 28 EG-Vertrag müssen Marktaufsichtsbehörden jedoch unvoreingenommen gegenüber allen freiwilligen Zeichen, Etiketten und Vereinbarungen sein und dürfen sie nur in transparenter und nichtdiskriminierender Weise für die Risikobewertung heranziehen. Daher dürfen Produkte auch dann nicht von der Marktüberwachung ausgenommen werden, wenn sie der freiwilligen Zertifizierung oder anderen freiwilligen Initiativen unterzogen worden sind.

Die Richtlinien des neuen Konzepts sehen zwei verschiedene Instrumente vor, die den Aufsichtsbehörden Informationen über das Produkt liefern: die EG-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen. Diese müssen vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelasse-

⁽¹³⁸⁾ Inverkehrbringen und Inbetriebnahme, siehe Abschnitt 2.3.
⁽¹³⁹⁾ Siehe auch Abschnitt 8.2.3.
⁽¹⁴⁰⁾ Bei Konsumgütern, die im Einzelhandel oder anderswo auf dem Markt erhältlich sind, ist dies gewöhnlich nicht notwendig. Eine größere Rolle spielen die Besuche bei Produkten, die nach der Herstellung auf dem Betriebsgelände des Kunden direkt eingebaut und in Betrieb genommen werden (z. B. Maschinen und Druckgeräte).
⁽¹⁴¹⁾ Zur Pflicht der verschiedenen Wirtschaftsakteure, Informationen bereitzustellen, siehe die Abschnitte 3.1-3.6 und 6.3.
⁽¹⁴²⁾ Eine ausdrückliche Bestimmung hierzu ist in der Spielzeugrichtlinie enthalten (Artikel 12). Allerdings ist die Anwendung einer solchen Bestimmung schwierig, wenn der Herstellungsprozeß außerhalb der Gemeinschaft stattfindet.
⁽¹⁴³⁾ Gemäß der Richtlinie über das Hochgeschwindigkeitsbahnsystem entscheidet jeder Mitgliedstaat über die Genehmigung für die Inbetriebnahme von strukturellen Teilsystemen, die in seinem Hoheitsgebiet installiert werden. Dies ist ein systematisches Verfahren, um dafür zu sorgen, daß die Teilsysteme und ihre Interoperabilitätskomponenten die einschlägigen grundlegenden Anforderungen erfüllen.
⁽¹⁴⁴⁾ Nach der Richtlinie über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (89/391/EWG) sind die Mitgliedstaaten

verpflichtet, für eine angemessene Kontrolle und Überwachung Sorge zu tragen.
 (145) Zu Fragen der Verantwortlichkeit vgl. Abschnitt 3; zur EG-Konformitätserklärung Abschnitt 5.4; zu den technischen Unterlagen Abschnitt 5.3; zur allgemeinen Verantwortung benannter Stellen Abschnitt 6.3.
 (146) Dies gilt nicht für Produkte, die unter Richtlinien fallen, in denen – wie beispielsweise in der Spielzeugrichtlinie – eine EG-Konformitätserklärung nicht vorgesehen ist.
 (147) Als wesentliche technische Daten gelten insbesondere der Name und die Anschrift des Herstellers, das Verzeichnis der befolgten harmonisierten Normen oder der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen übernommenen Lösungen; eine Beschreibung des Produkts; gegebenenfalls die Betriebsanleitung und der Gesamtplan des Produkts. Beispiele für ausführliche technische Informationen sind Prüfberichte, Informationen aus Qualitätshandbüchern, Qualitätskontrollpläne und andere Pläne, Beschreibungen der Produkte sowie der angewandten Verfahren und Normen.
 (148) Nach Anhang IV (Modul A) der Niederspannungsrichtlinie müssen die technischen Unterlagen im Gebiet der Gemeinschaft zur Verfügung gehalten werden.

nen Bevollmächtigten oder unter bestimmten Umständen vom Importeur bzw. von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person zugänglich gemacht werden. Andere natürliche oder juristische Personen, z. B. benannte Stellen, Vertriebsgesellschaften, Einzelhändler, Lieferanten oder Subunternehmer können nicht dazu verpflichtet werden, diese Dokumente zur Verfügung zu stellen. Sie können jedoch die Aufsichtsbehörde dabei unterstützen, diese Dokumente zu erhalten. Außerdem kann die Aufsichtsbehörde die benannte Stelle auffordern, Angaben über die Durchführung der Konformitätsbewertung für das betreffende Produkt bereitzustellen⁽¹⁴⁵⁾.

Die EG-Konformitätserklärung ist der Marktaufsichtsbehörde auf Anforderung umgehend vorzulegen. Daher ist sie innerhalb der Gemeinschaft bereitzuhalten. Sie kann in jedem Mitgliedstaat für Marktaufsichtszwecke beispielsweise auf dem Wege der Zusammenarbeit der Verwaltungen zugänglich gemacht werden. Wird die von einer nationalen Aufsichtsbehörde angeforderte Erklärung nicht vorgelegt, so ist dies unter Umständen ein hinreichender Grund, um die Annahme, es bestehe Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie, in Frage zu stellen⁽¹⁴⁶⁾.

Die technischen Unterlagen müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb eines ihrer Bedeutung und der in Frage stehenden Gefährdung entsprechenden Zeitraums zur Verfügung gestellt werden, die Behörde darf solche Unterlagen jedoch nicht systematisch anfordern. Generell gilt, daß sie nur bei Stichprobenkontrollen im Rahmen der Marktüberwachung oder bei Verdacht, daß ein Produkt nicht in jeder Hinsicht das notwendige Schutzniveau bietet, verlangt werden dürfen. Zunächst genügt es, wenn der Aufsichtsbehörde lediglich eine Zusammenfassung der technischen Unterlagen (mit den wichtigsten technischen Daten) – sofern erstellt – zur Verfügung gestellt wird, wobei eine angemessene Zeit für die Übermittlung vorzusehen ist. Bei ernststen Zweifeln an der Konformität des Produkts mit den Gemeinschaftsvorschriften können jedoch ausführlichere Angaben angefordert werden (zum Beispiel Bescheinigungen und Entscheidungen der benannten Stelle). Die vollständigen technischen Unterlagen sollten nur angefordert werden, sofern dies eindeutig erforderlich ist und nicht, wenn beispielsweise nur ein Detail überprüft werden soll. Dieser Antrag ist nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beurteilen und folglich unter Beachtung der Notwendigkeit, für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder öffent-

lichen Interessen, wie in der Richtlinie bestimmt, zu sorgen und die Wirtschaftsakteure nicht unnötig zu belasten. Ferner kann die Nichtvorlage von Unterlagen auf eine ordnungsgemäß begründete Anforderung seitens der einzelstaatlichen Aufsichtsbehörde hin nach Ablauf einer angemessenen Frist ausreichende Gründe für Zweifel an der Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie liefern⁽¹⁴⁷⁾.

Eine einzelstaatliche Behörde kann eine Übersetzung der technischen Unterlagen und der EG-Konformitätserklärung in ihre Amtssprache anfordern. Sie sollte jedoch darauf verzichten, wenn eine anderssprachige Fassung der Unterlagen, speziell der ausführlichen technischen Angaben der Unterlagen, für die betreffende nationale Behörde verständlich ist. Erachtet die Behörde die Übersetzung für notwendig, muß sie den zu übersetzenden Teil der Unterlagen deutlich angeben und eine ausreichende Frist dafür einräumen. Die Übersetzung darf an keine weiteren Auflagen, wie etwa an die Erstellung durch einen beeidigten oder einen von den Behörden zugelassenen Übersetzer, geknüpft werden. Die Anforderung einer Übersetzung muß unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit mit Artikel 28 EG-Vertrag vereinbar und dem Einzelfall angemessen sein.

Sofern in den anwendbaren Richtlinien nicht anders festgelegt, muß die Möglichkeit bestehen, die technischen Unterlagen in der Gemeinschaft verfügbar zu machen, was jedoch nicht bedeutet, daß sie in der Gemeinschaft aufzubewahren sind⁽¹⁴⁸⁾. Die Bereitstellungsforderung bedeutet nicht, daß die dafür verantwortliche Person im Besitz der Unterlagen sein muß, solange sie in der Lage ist, anzugeben, wo sie sich befinden, und sie den nationalen Behörden auf Anforderung vorzulegen. Name und Anschrift der Person, bei der sich die Unterlagen befinden, brauchen – sofern nicht anders festgelegt – nicht ausdrücklich auf dem Produkt oder dessen Verpackung genannt zu werden. Außerdem können die technischen Unterlagen in jedem Format (zum Beispiel auf Papier, auf CD-ROM) aufbewahrt werden, in welchem sie innerhalb eines ihrer Bedeutung und der in Frage stehenden Gefährdung angemessenen Zeitraums zur Verfügung gestellt werden können.

Die Mitgliedstaaten müssen dafür sorgen, daß jeder, der während der Marktüberwachung Kenntnis vom Inhalt der technischen Unterlagen erhält, nach den in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten Grundsätzen zur Geheimhaltung verpflichtet wird.

8.2.2 Korrekturmaßnahmen

- **Vor dem Einleiten von Maßnahmen ist die beteiligte Partei in Kenntnis zu setzen und – sofern es sich nicht um eine dringende Angelegenheit handelt – muß sie die Möglichkeit zu einer Anhörung erhalten.**
- **Welche Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden, wird von Fall zu Fall in Abhängigkeit vom Grad der festgestellten Konformitätsmängel und nach dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entschieden:**
 - ➔ **Zunächst sollte der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter verpflichtet werden, die Konformität des Produkts mit den Bestimmungen herzustellen und die Zuwiderhandlung abzustellen.**
 - ➔ **Waren andere Maßnahmen erfolglos oder werden sie als nicht ausreichend betrachtet, müssen sämtliche geeigneten Maßnahmen ergriffen werden, um das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des betreffenden Produkts zu beschränken oder zu verhindern und sicherzustellen, daß es vom Markt genommen wird.**

Die zuständigen nationalen Behörden müssen Maßnahmen zur Durchsetzung der Konformität treffen, wenn sie feststellen, daß ein Produkt die Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien nicht erfüllt.

Die Korrekturmaßnahme ist vom Grad der Nichtkonformität abhängig und muß daher dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Nicht immer klar ist jedoch der Unterschied zwischen unerheblicher und erheblicher Nichtübereinstimmung, so daß fallweise entschieden werden muß.

Die inkorrekte Anbringung einer CE-Kennzeichnung, z. B. bezüglich Gestaltung, Größe, Sichtbarkeit, Dauerhaftigkeit und Leserlichkeit, kann gewöhnlich als unerhebliche Nichtkonformität angesehen werden. Als Beispiel für ein typisch unerhebliches Konformitätsdefizit sind auch die Fälle anzuführen, in denen andere in der Richtlinie vorgesehene Konformitätskennzeichnungen inkorrekt angebracht wurden, oder in denen nicht sofort eine EG-Konformitätserklärung vorgelegt werden kann bzw. sie das Produkt nicht begleitet, obwohl dies obligatorisch ist, oder in denen die in den Richtlinien enthaltene Forderung hinsichtlich der Begleitinformationen unzureichend eingehalten wird, oder in denen die CE-Kennzeichnung gegebenenfalls nicht mit der Kennnummer der benannten Stelle versehen wurde.

Die Nichteinhaltung grundlegender Anforderungen ist in der Regel als erhebliche Nichtkonformität anzusehen, weil dies beispielsweise eine potentielle oder tatsächliche Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Bürgern bedeuten kann. Nichtkonformität mit einer harmonisierten Norm ist jedoch als solche kein hinreichender Beleg für die Nichteinhaltung grundlegender Anforderungen, sondern ein Hinweis darauf, daß weitere Untersuchungen notwendig sein können.

Ist ein Produkt nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen, obwohl es diese Kennzeichnung der einschlägigen Richtlinie gemäß tragen müßte, oder ist auf einem Produkt eine CE-Kennzeichnung angebracht, obwohl dies nicht der Fall sein sollte, so kann dieser Sachverhalt den jeweiligen Umständen entsprechend als unerhebliche oder erhebliche Nichtkonformität angesehen werden. Es ist zu berücksichtigen, daß sich die Anwendung einer Richtlinie und somit auch die Erfüllung der Forderung nach Anbringung der CE-Kennzeichnung mitunter als schwierig erweisen kann. Ist andererseits ein unter eine Richtlinie nach dem neuen Konzept fallendes Produkt nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen, so handelt es sich um einen Hinweis darauf, daß das Produkt nicht den grundlegenden Anforderungen entspricht oder das Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt worden ist und das Produkt folglich die Gesundheit und Sicherheit von Personen

gefährden kann. In diesem Fall ist die Nichtkonformität als erheblich anzusehen.

Konformität läßt sich durchsetzen, indem der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder andere zuständige Personen verpflichtet werden, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen⁽¹⁴⁹⁾. Als Korrekturmaßnahme gilt auch, wenn die notwendigen Maßnahmen infolge der von der Aufsichtsbehörde durchgeführten Konsultationen oder formeller bzw. informeller Warnungen eingeleitet werden (zum Beispiel wenn das Produkt verändert oder vom Markt genommen wird). Auf jeden Fall muß die Aufsichtsbehörde flankierende Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, daß Konformität erreicht wird.

Maßnahmen bei unerheblicher Nichtkonformität können in zwei Stufen erfolgen:

- ➔ **Erstens:** Die Aufsichtsbehörde verpflichtet den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten, die Übereinstimmung des zum Inverkehrbringen vorgesehenen Produkts und gegebenenfalls des bereits auf dem Markt befindlichen Produkts mit den Bestimmungen herzustellen und die Verletzung der Bestimmungen abzustellen.
- ➔ **Zweitens:** Wird kein Ergebnis erzielt, wird die zuständige Behörde letztendlich das Inverkehrbringen des Produkts einschränken oder verbieten und erforderlichenfalls auch sicherstellen, daß es aus dem Verkehr gezogen wird.

Im Falle einer erheblichen Nichtkonformität muß die zuständige Behörde unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Konformität durchzusetzen.

- ➔ Die Behörde wird letzten Endes das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des Produkts einschränken oder untersagen und sicherstellen, daß es aus dem Verkehr

⁽¹⁴⁹⁾ Zu Fragen der Verantwortlichkeit vgl. Abschnitt 3.

gezogen wird, wenn das in den Richtlinien vorgesehene hohe Sicherheitsniveau nicht durch andere Maßnahmen hinreichend gewahrt werden kann. Hier kommt in der Regel das Schutzklauselverfahren zur Anwendung.

Maßnahmen zum Verbot bzw. zur Einschränkung des Inverkehrbringens können zunächst vorübergehenden Charakter haben, damit die Aufsichtsbehörde Gelegenheit erhält, sich über die vom Produkt ausgehende Gefährdung oder andere erhebliche Konformitätsdefizite genügend Informationen zu beschaffen.

Bei jeder Entscheidung, das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten einzuschränken oder zu untersagen, bzw. darüber, sie aus dem Verkehr zu ziehen, müssen die einzelstaatlichen Behörden diese Schritte genau begründen. Die Betroffenen – insbesondere der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter – sind darüber in Kenntnis zu setzen. Sie müssen auch über die in dem betreffenden Mitgliedstaat nach nationalem Recht möglichen Rechtsmittel und die entsprechenden Rechtsmittelfristen unterrichtet werden ⁽¹⁵⁰⁾.

Der Hersteller bzw. sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter sollten Gelegenheit erhalten, gehört zu werden, bevor die zuständige Behörde Maßnahmen zur Einschränkung des freien Verkehrs von Produkten ergreift, es sei denn, die Angelegenheit ist dringend (zum Beispiel das Produkt stellt eine ernsthafte und unmittelbare Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Personen dar). In der Praxis sollte es für ausreichend erachtet werden,

wenn der Hersteller oder sein Bevollmächtigter Gelegenheit zum Handeln erhalten. Bleiben der Hersteller oder sein Bevollmächtigter jedoch untätig, so sollte dies keine Verzögerung des Verfahrens zur Folge haben ⁽¹⁵¹⁾.

Die Entscheidung über die Einschränkung des freien Verkehrs eines mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkts im Falle einer erheblichen Nichtkonformität geschieht gewöhnlich auf der Grundlage der Schutzklausel. Mit diesem Verfahren soll die Kommission in die Lage versetzt werden, sich einen Überblick über derartige Maßnahmen zu verschaffen und einzuschätzen, ob sie gerechtfertigt sind. Zudem sollten die nationalen Aufsichtsbehörden einander informieren, wenn sie dies für angemessen und notwendig halten, wobei die Gebote der Vertraulichkeit und der Transparenz zu wahren sind ⁽¹⁵²⁾.

Ein Hersteller, sein Bevollmächtigter oder andere Personen können der Meinung sein, daß ihnen aufgrund einer unangemessenen einzelstaatlichen Maßnahme zur Beschränkung des freien Verkehrs eines Produkts ein Verlust entstanden ist. In diesem Fall kann er möglicherweise unter der Gerichtsbarkeit des Staates, der das Verfahren eingeleitet hat, und gemäß den Gesetzen jenes Staates Schadenersatzansprüche geltend machen. Gelangt die Kommission beispielsweise am Ende eines Schutzklauselverfahrens zu der Auffassung, daß die einzelstaatliche Maßnahme ungerechtfertigt ist, erhebt sich die Frage, ob es sich um einen Haftungsfall für die nicht ordnungsgemäße Umsetzung des Gemeinschaftsrechts handelt.

⁽¹⁵⁰⁾ Vgl. die Richtlinien über einfache Druckbehälter, Spielzeug, Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchseinrichtungen, explosionsgefährdete Bereiche, Medizinprodukte, Sportboote, Aufzüge, Druckgeräte und In-vitro-Diagnostika.
⁽¹⁵¹⁾ Eine ausdrückliche Bestimmung dazu enthalten die Richtlinien über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika.
⁽¹⁵²⁾ Anwendung der Schutzklausel siehe Kapitel 8.3: administrative Zusammenarbeit siehe Kapitel 8.6.
⁽¹⁵³⁾ In der Niederspannungsrichtlinie und den Richtlinien über Warmwasserheizkessel sowie Kühl- und Gefriergeräte wird dies nicht ausdrücklich gefordert. Es ist jedoch davon auszugehen, daß diese Verpflichtung für alle nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien gilt.

Die Aufsichtsbehörden sollten sich in ihrer Tätigkeit nicht auf die Überwachung eines in Verkehr gebrachten Produkts und das Ergreifen notwendiger Korrekturmaßnahmen beschränken. Informelle Kontakte und andere Formen der Zusammenarbeit zwischen der Behörde und den Herstellern und Zulieferern können dazu beitragen, das Inverkehrbringen von nicht konformen Produkten zu verhindern. So kann die Behörde den Wirtschaftsakteuren beispielsweise allgemeine Hinweise und Anleitung für die Anwendung der Richtlinien vermitteln. Darüber hinaus sollte die Behörde auch Möglichkeiten zur stärkeren Sensibilisierung der Verbraucher und anderer Benutzer in Betracht ziehen, zum Beispiel in für deren Gesundheit und Sicherheit wichtigen Fragen.

Nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien enthalten die Forderung, gegenüber demjenigen, der an einem nicht mit der Richtlinie übereinstimmenden Produkt die CE-Kennzeichnung angebracht hat, Maßnahmen zu ergreifen ⁽¹⁵³⁾. Maßnahmen sollten ebenso gegen den

8.2.3 Flankierende Maßnahmen

- Eine wirksame Durchsetzung der Richtlinien erfordert im Normalfall, daß die Aufsichtsbehörden, abgesehen von den unter 8.2.1 und 8.2.2 beschriebenen Überwachungsmaßnahmen,
- ☉ in Zusammenarbeit mit Herstellern und Zulieferern handeln,
- ☉ gegen denjenigen, der ein nicht konformes Produkt mit einer CE-Kennzeichnung versehen hat, und gegen diejenigen, die für die Nichtkonformität des Produktes verantwortlich sind, geeignete Maßnahmen einzuleiten,
- ☉ die Möglichkeit haben sollten, eventuell gefährdete Personen zu warnen, gefährliche Produkte zu vernichten und ihren Export zu untersagen, die Verwendung solcher Produkte zu verbieten und Zertifikate einzuziehen.

Hersteller oder eine andere Person eingeleitet werden, die für das Inverkehrbringen eines nicht konformen Produkts verantwortlich ist. Dabei kann es sich beispielsweise um Verwarnungen oder Gerichtsverfahren handeln. Auch

gegenüber der benannten Stelle sind Maßnahmen in Erwägung zu ziehen, wenn sie an dem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war, infolge dessen das nicht konforme Produkt in den Verkehr gebracht wurde. In diesen Fällen muß eventuell auch die Kompetenz der benannten Stelle überprüft werden.

Da in den Richtlinien nach dem neuen Konzept keine Strafen aufgeführt sind, haben die Mitgliedstaaten die Entscheidungsfreiheit über die im Falle von Verletzungen von Rechtsvorschriften anzuwendenden Sanktionen. Die Strafen müssen den bei Verletzungen nationaler Rechtsvorschriften ähnlicher Art und Bedeutung anwendbaren entsprechen. Außerdem müssen die Strafen wirksam und angemessen sein und einen warnenden Charakter haben ⁽¹⁵⁴⁾.

Zu dem Zeitpunkt, an dem Nichtkonformität festgestellt wird, sind gewöhnlich bereits einige Produkte aus der gleichen Serie verkauft oder in Gebrauch genommen worden. In diesen Fällen müssen Personen, die eventuell einer Gefährdung durch das Produkt ausgesetzt sind, in Kenntnis gesetzt werden. Im Grunde genommen ist dafür der Hersteller oder der Händler verantwortlich, insbesondere, wenn es sich um Konsumgüter handelt ⁽¹⁵⁵⁾. Die Warnhinweise können auf dem Wege einer allgemeinen Veröffentlichung erfolgen oder – bei Gefährdung eines begrenzten Personenkreises – direkt an den einzelnen gerichtet werden. Darüber hinaus muß die Behörde überlegen, ob die Verwendung der Produkte, die sich als gefährlich erwiesen haben, beschränkt werden muß oder nicht.

Entscheidet eine zuständige Behörde, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines Produkts einzuschränken oder zu untersagen oder es aus dem Verkehr zu ziehen, muß sie unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit auch darüber nachdenken, ob es notwendig ist, das Produkt zu vernichten oder seinen Export in andere Mitgliedstaaten zu untersagen sowie die Rücknahme von Bescheinigungen zu verlangen. Mitunter gilt es auch zu prüfen, ob Entscheidungen in bezug auf andere Produkte mit ähnlichen technischen Merkmalen wie die den Marktaufsichtsmaßnahmen unterliegenden getroffen werden müssen, um das hohe Schutzniveau umfassend sicherzustellen.

Nach dem neuen Konzept verfaßte Richtlinien können die Forderung enthalten, daß seitens der zuständigen Behörde spezielle Maßnahmen im Hinblick auf nicht konfor-

me Produkte einzuleiten sind. Beispielsweise verlangt die Richtlinie über Telekommunikationsendeinrichtungen, daß die Mitgliedstaaten Einrichtungen vom öffentlichen Telekommunikationsnetz trennen, wenn sie nicht bestimmungsgemäß verwendet werden.

8.3 Schutzklauselverfahren

● **Richtlinien nach dem neuen Konzept enthalten eine Art Schutzklausel, die die Mitgliedstaaten verpflichtet, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gefährlicher – bzw. gemäß einigen Richtlinien anderweitig nicht konformer – Produkte einzuschränken bzw. zu verbieten oder sie aus dem Verkehr ziehen zu lassen.** ⁽¹⁵⁶⁾

● **In der Regel ist dieses Schutzklauselverfahren auf Produkte beschränkt, die**

➔ **unter Richtlinien des neuen Konzepts fallen,**

➔ **die CE-Kennzeichnung tragen und**

➔ **von den Mitgliedstaaten als mit einem erheblichen Risiko behaftet eingestuft werden, selbst wenn sie ordnungsgemäß gebaut, installiert und gewartet sowie dem vorgesehenen Zweck entsprechend verwendet werden.**

● **Das Schutzklauselverfahren kommt für nationale Maßnahmen zur Anwendung,**

➔ **die das Inverkehrbringen eines Produkts einschränken bzw. verbieten oder nach denen ein Produkt aus dem Verkehr gezogen wird,**

➔ **die zu einem Los oder einer Serie gehörende Produkte betreffen und die rechtsverbindliche Auswirkungen haben.**

● **Der Mitgliedstaaten haben die Kommission umgehend zu benachrichtigen, wenn sie Maßnahmen unter Inanspruchnahme der Schutzklausel eingeleitet haben. Der Benachrichtigung sind die erforderlichen Informationen und Belege zur Begründung der Maßnahme beizufügen.**

● **Erachtet die Kommission die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, informiert sie die anderen Mitgliedstaaten, damit sie in ihrem Hoheitsgebiet die erforderlichen Schritte einleiten.**

8.3.1 Bedingungen für die Inanspruchnahme der Schutzklausel

Mit der Schutzklausel soll der Kommission die Analyse ermöglicht werden, ob nationale Maßnahmen zur Beschränkung des freien Verkehrs mit der CE-Kennzeichnung versehener Produkte, bei denen also eigentlich von einer Erfüllung der Anforderungen auszugehen ist, gerechtfertigt sind. Zweitens stellt sie ein Mittel zur Information aller nationalen Aufsichtsbehörden über gefährliche Produkte und somit zur Ausweitung der notwendigen Beschränkungen auf alle Mit-

⁽¹⁵⁴⁾ Diese Verpflichtung gründet sich auf Artikel 5 EG-Vertrag; siehe Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache 68/88. In der Richtlinie über Explosivstoffe für zivile Zwecke wird ebenfalls gefordert, daß die Mitgliedstaaten Verstöße gegen die Bestimmungen, die im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie übernommen wurden, in einer Form ahnden, die die Einhaltung dieser Bestimmungen fördert.

⁽¹⁵⁵⁾ Vgl. Artikel 6 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit. ⁽¹⁵⁶⁾ Artikel 7 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit enthält eine den Richtlinien des neuen Konzepts ähnliche Schutzklausel. Die allgemeinen Grundsätze, die für die Schutzklausel im Rahmen der Richtlinien des neuen Konzepts gelten, sind daher auch für die Schutzklausel der Produktsicherheitsrichtlinie anwendbar. Die Richtlinien für Warmwasserheizkessel sowie Kühl- und Gefriergeräte weisen keine Schutzklausel auf. Die Richtlinie zu Kühl-Gefriergeräten enthält jedoch Bestimmungen zum Informationsaustausch.

(157) Allerdings unterliegen der Maschinenrichtlinie zufolge Sicherheitsbauteile und der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte zufolge Sonderanfertigungen auch dann dem Schutzklauselverfahren, wenn sie die CE-Kennzeichnung möglicherweise nicht tragen. Entsprechendes gilt für Interoperabilitätskomponenten gemäß der Richtlinie über das Hochgeschwindigkeitsbahnsystem. Gemäß der Richtlinie über Schiffsausrüstung gilt die Schutzklausel für Produkte, die mit dem in dieser Richtlinie vorgesehenen Konformitätskennzeichen versehen sind. Die Niederspannungsrichtlinie sowie die Richtlinien über Bauprodukte, über aktive implantierbare medizinische Geräte sowie über Telekommunikationsendrichtungen knüpfen die Inanspruchnahme der Schutzklausel nicht an die Bedingung, daß das Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen ist. Es ist jedoch allgemein davon auszugehen, daß die Schutzklausel auch im Rahmen dieser Richtlinien nur für Produkte zur Anwendung kommt, deren Übereinstimmung mit sämtlichen einschlägigen Bestimmungen (einschließlich der Bestimmungen zur CE-Kennzeichnung) angenommen wird. Dies liegt darin begründet, daß ein Mitgliedstaat durch die Schutzklausel die Möglichkeit hat, im Hinblick auf ein im Grunde im freien Verkehr befindliches Produkt Maßnahmen zu treffen. Zu Korrekturmaßnahmen

gliedstaaten dar, so daß gemeinschaftsweit das gleiche Schutzniveau erreicht wird.

Die Schutzklausel gilt für Produkte, die in den Geltungsbereich einer Richtlinie des neuen Konzepts fallen und die in einer solchen Richtlinie vorgesehene CE-Kennzeichnung tragen. Demzufolge kann die Schutzklausel nicht für Produkte zur Anwendung kommen, die nicht entsprechend der Richtlinie, die das betreffende Schutzklauselverfahren vorsieht, mit der CE-Kennzeichnung versehen sind ⁽¹⁵⁷⁾.

Die Schutzklausel kann in Anspruch genommen werden, wenn die Nichtkonformität einen systematischen Konstruktionsfehler oder eine ganze Serie hergestellter Produkte betrifft, auch wenn diese nur begrenzt ist. Bei einem auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates, der die Nichtkonformität festgestellt hat, beschränkten Einzelfall braucht die Schutzklausel nicht in Anspruch genommen zu werden, da keine Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene getroffen werden müssen.

Die Anwendung der Schutzklausel setzt voraus, daß die zuständige nationale Behörde beschließt, das Inverkehrbringen sowie möglicherweise die Inbetriebnahme des Produkts einzuschränken bzw. zu verbieten oder es aus dem Verkehr zu ziehen. Der Beschluß muß alle Produkte betreffen, die zur gleichen Charge oder Serie gehören. Außerdem muß er rechtsverbindliche Auswirkungen haben: Er muß bei Nichtbefolgung Strafen nach sich ziehen und kann in einem Rechtsmittelverfahren angefochten werden. Bei gerichtlichen Entscheidungen, die den freien Verkehr von mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten innerhalb des Geltungsbereichs der einschlägigen Richtlinie(n) einschränken, kommt die Schutzklausel jedoch nicht zur Anwendung. Müssen jedoch von der Aufsichtsbehörde eingeleitete Verwaltungsverfahren nach einzelstaatlichem Recht gerichtlich bestätigt werden, so sind Gerichtsentscheide nicht vom Schutzklauselverfahren ausgenommen.

Die Konformität kann durchgesetzt werden, indem die nationale Behörde den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten auffordert, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, oder indem das Produkt verändert oder freiwillig vom Markt genommen wird. Sofern in diesen Fällen keine allgemein gültige Entscheidung getroffen wird, das Inverkehrbringen des Produkts zu verbieten bzw. einzuschränken oder es aus dem Verkehr ziehen zu lassen, kommt das Schutzklauselverfahren nicht zur Anwendung. Somit kann sich ein Informationsaustausch zwischen den Marktaufsichtsbehörden als notwendig erweisen ⁽¹⁵⁸⁾.

Der die einzelstaatliche Maßnahme rechtfertigende Sachverhalt kann von der Marktaufsichtsbehörde auf eine eigene Initiative oder anhand von Informationen eines Dritten (z. B. Verbraucher, Wettbewerber, Verbraucherorganisation, Arbeitsaufsichtsbehörde) festgestellt werden. Außerdem muß sich die einzelstaatliche Maßnahme auf Belege (zum Beispiel Tests, Prüfungen) gründen, durch die Konstruktionsfehler oder Fehler bei der Herstellung des Produkts belegt werden, aus denen eine vorhersehbare potentielle oder tatsächliche Gefährdung oder eine andere erhebliche Nichtübereinstimmung mit der (bzw. den) anwendba-

ren Richtlinie(n) hervorgeht. Außerdem muß sich die einzelstaatliche Maßnahme auf Belege dafür gründen, daß die Produkte selbst dann die Gesundheit und/oder Sicherheit von Personen gefährden oder andere unter die anwendbare(n) Richtlinie(n) fallende Risiken verursachen, wenn sie ordnungsgemäß gebaut, installiert, gewartet und zweckentsprechend bzw. auf hinreichend vorhersehbare Weise verwendet werden. Zwischen ordnungsgemäßer und nicht ordnungsgemäßer Wartung und Verwendung gibt es eine Grauzone, wobei davon auszugehen ist, daß Produkte bis zu einem gewissen Grade auch dann sicher sein sollten, wenn sie zwar nicht korrekt entsprechend ihrem Einsatzzweck gewartet und verwendet werden, dies aber hinreichend vorhersehbar ist ⁽¹⁵⁹⁾. Zur Bewertung dieser Sachlage sind die Anweisungen des Herstellers heranzuziehen ⁽¹⁶⁰⁾.

Der Grund für die Inanspruchnahme der Schutzklausel kann sich beispielsweise aus Unterschieden oder Fehlern hinsichtlich der Umsetzung der grundlegenden Anforderungen, der nicht korrekten Anwendung harmonisierter Normen oder aus Lücken in den Normen ergeben. Die Aufsichtsbehörde kann andere Motive (z. B. Nichtnutzung bewährter technischer Praktiken) hinzufügen bzw. anführen, wenn sie die Schutzklausel in Anspruch nimmt, vorausgesetzt, diese stehen im direkten Zusammenhang mit diesen drei Gründen.

Wird eine Nichtübereinstimmung mit harmonisierten Normen festgestellt, auf die sich eine Konformitätsvermutung gründet, muß der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft anhand von Belegen nachweisen, daß die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind. Grundlage der Entscheidung der zuständigen Behörde über die Einleitung von Korrekturmaßnahmen muß in jedem Fall eine festgestellte Nichterfüllung grundlegender Anforderungen sein, die zur Inanspruchnahme der Schutzklausel führt.

8.3.2 Unterrichtung der Kommission

Sowie eine zuständige nationale Behörde unter Inanspruchnahme der Schutzklausel den freien Verkehr eines Produkts einschränkt bzw. untersagt, muß der Mitgliedstaat die Kommission umgehend unter Angabe von Gründen und Argumenten für die Entscheidung in Kenntnis setzen ⁽¹⁶¹⁾. In dieser Phase leitet die Kommission die eingegangenen Informationen nicht weiter.

Die Schutzklausel enthält keine Verpflichtung zur Unterrichtung der anderen Mitgliedstaaten ⁽¹⁶²⁾. In einigen Sektoren senden die Mitgliedstaaten anderen Mitgliedstaaten meist eine Kopie der Benachrichtigung ⁽¹⁶³⁾. Haben Mitgliedstaaten eine solche Benachrichtigung von einem anderen Mitgliedstaat erhalten, müssen sie entscheiden, ob Handlungsbedarf besteht, und dabei berücksichtigen, daß die jeweiligen Maßnahmen gerechtfertigt sein müssen.

Zur Beschleunigung der Bearbeitung durch die Kommission sollte die Benachrichtigung folgendes enthalten:

- einen Verweis auf die Richtlinie(n) und insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen, deren Nichteinhaltung festgestellt wurde;

- den Namen und die Anschrift des Herstellers, seines Bevollmächtigten und gegebenenfalls zusätzlich den Namen und die Anschrift des Importeurs oder einer anderen für das Inverkehrbringen des Produkts in der Gemeinschaft verantwortlichen Person;
- eine Kopie der Konformitätserklärung;
- gegebenenfalls den Namen und die Nummer der benannten Stelle, die sich mit dem Konformitätsbewertungsverfahren befaßt hat;
- Informationen über das Verfahren, das die Behörde zur Überprüfung der Konformität des Produkts herangezogen hat, und
- eine umfassende Bewertung und Begründung zur Rechtfertigung der Maßnahme (zum Beispiel harmonisierte Normen oder andere von der Behörde verwendete technische Spezifikationen, Prüfberichte und Angaben über das Prüflabor).

Erklärt sich der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder eine andere für das Inverkehrbringen verantwortliche Person damit einverstanden, das Produkt dergestalt zu verändern, daß es danach den geltenden Bestimmungen entspricht, sollte der Mitgliedstaat die Benachrichtigung über die Anwendung der Schutzklausel zurückziehen.

8.3.3 Abwicklung des Schutzklauselverfahrens

Auf Gemeinschaftsebene ist die Abwicklung des Verfahrens Aufgabe der Kommission, damit die unter Berufung auf die Schutzklausel getroffenen Maßnahmen so schnell wie möglich auf die gesamte Gemeinschaft ausgedehnt werden. Hierzu konsultiert die Kommission alle Betroffenen, um zu ermitteln, ob die getroffenen Maßnahmen gerechtfertigt sind. Während der Konsultationen sind Vorkehrungen erforderlich, um die Vertraulichkeit der Informationen zu wahren⁽¹⁶⁴⁾.

Die Entscheidung über die Maßnahmen erfolgt fallweise. Nachdem die für die Richtlinie zuständige Kommissionsdienststelle unterrichtet worden ist, nimmt sie in der Regel zunächst zu dem Mitgliedstaat und der nationalen Aufsichtsbehörde, die das Verfahren in Anspruch genommen hat, sowie zu den betroffenen Herstellern und ihren Bevollmächtigten Kontakt auf. Darüber hinaus kann die Kommission zu den anderen Mitgliedstaaten, die am unmittelbarsten betroffen sind (das sind normalerweise die Mitgliedstaaten, in denen der Hersteller bzw. die benannte Stelle ansässig sind) und den benannten Stellen (oder sonstigen dritten Stellen), die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt sind, Verbindung aufnehmen.

Erachtet es die Kommission für notwendig, kann sie – in Zusammenarbeit mit den betreffenden Mitgliedstaaten – von weiteren Stellen oder Sachverständigen Stellungnahmen einholen, wenn von diesen aufgrund ihrer Kompetenz und Neutralität zusätzliche zweckdienliche Informationen zu erwarten sind. Dabei kann es sich um weitere Aufsichtsbehörden oder benannte Stellen, wissenschaftliche Ausschüsse der Kommission, Normenorganisationen, Konformitätsbewertungsstellen, Industrie-, Händler- oder Verbraucherverbände, Gewerkschaften, Forschungsinstitute oder

Wissenschaftler handeln. Auch bei umfangreichen Konsultationen sollte das Verfahren unter Berücksichtigung der Dringlichkeit des jeweiligen Falles so schnell wie möglich zum Abschluß gebracht werden.

Am Ende des Konsultationsverfahrens stellt die Kommission fest, ob die nationalen Maßnahmen zur Einschränkung oder Einstellung des freien Verkehrs bestimmter Produkte gerechtfertigt sind.

Hält die Kommission die Maßnahmen für gerechtfertigt, setzt sie den betreffenden Mitgliedstaat sowie die übrigen Mitgliedstaaten umgehend davon in Kenntnis. Die Kommission kann sich auch zur Veröffentlichung dieser Stellungnahme entschließen. Daraufhin sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, geeignete Maßnahmen unter Berücksichtigung der Auffassung der Kommission zu treffen, damit in der gesamten Gemeinschaft das gleiche Schutzniveau gewährleistet ist. Diese Forderung gründet sich auf die generelle Pflicht der Mitgliedstaaten zur Marktüberwachung und Umsetzung gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften. Weigert sich ein Mitgliedstaat, der Entscheidung der Kommission Folge zu leisten, kann diese in Erwägung ziehen, das Verfahren nach Artikel 226 EG-Vertrag einzuleiten⁽¹⁶⁵⁾.

Hält die Kommission jedoch die im Rahmen der Schutzklausel eingeleiteten nationalen Maßnahmen für nicht gerechtfertigt, fordert sie den betreffenden Mitgliedstaat auf, seine Maßnahmen aufzuheben und unverzüglich das Nötige zu veranlassen, damit die Produkte im Gebiet des betreffenden Staates wieder zum freien Warenverkehr zugelassen werden. Dieser Standpunkt wird an den Mitgliedstaat, der sich auf die Schutzklausel berufen hat, den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten oder die andere für das Inverkehrbringen im Gebiet der Gemeinschaft verantwortliche Person weitergeleitet. Auch in diesem Fall erwägt die Kommission die Einleitung des in Artikel 226 EG-Vertrag vorgesehenen Verfahrens mit der Begründung, daß der Mitgliedstaat gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs verstößt. Dieses Verfahren kann die Kommission veranlassen, den Gerichtshof anzurufen. In diesem Fall kann der Hersteller oder eine andere Person, die sich aufgrund einer nicht im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht stehenden einzelstaatlichen Maßnahme geschädigt fühlt, im nationalen Rahmen auf gerichtlichem Wege Schadensersatzansprüche geltend machen.

Wird die Schutzklausel aufgrund einer Lücke in einer harmonisierten Norm, auf die sich eine Konformitätsvermutung gründet, in Anspruch genommen, leitet die Kommission die Angelegenheit nach Anhörung der betroffenen Parteien an den gemäß Richtlinie 98/34/EG eingerichteten Ausschuß und, sofern dies vorgesehen ist, die Sektorausschüsse weiter⁽¹⁶⁶⁾.

Ungeachtet der Frage, ob die Maßnahme des Mitgliedstaates als gerechtfertigt angesehen wird oder nicht, stellt die Kommission sicher, daß die anderen Mitgliedstaaten über Ablauf und Ausgang des Verfahrens auf dem laufenden gehalten werden.

in Fällen, in denen Nichtkonformität bei Produkten mit und ohne CE-Kennzeichnung festgestellt wurde, vgl. Abschnitt 8.2.
⁽¹⁵⁸⁾ Zur Zusammenarbeit der Verwaltungen vgl. Abschnitt 8.6.1.
⁽¹⁵⁹⁾ Die Spielzeugrichtlinie enthält die Forderung, daß Spielzeug bei einer bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Verwendung unter Berücksichtigung des üblichen Verhaltens von Kindern sicher sein muß.
⁽¹⁶⁰⁾ In folgenden Richtlinien wird der Hersteller ausdrücklich aufgefordert, entsprechende Angaben vorzulegen: Richtlinie über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen, einfache Druckbehälter, Spielzeug (nur für bestimmte Arten von Spielzeug), Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchs-einrichtungen, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Sportboote, Aufzüge, Druckbehälter, In-vitro-Diagnostika sowie Telekommunikations-einrichtungen.
⁽¹⁶¹⁾ Die offizielle Benachrichtigung erfolgt in der Regel über die Ständige Vertretung, wobei die für die betreffende Richtlinie zuständige Kommissionsdienststelle eine Kopie erhält.
⁽¹⁶²⁾ Eine Ausnahme bildet die Niederspannungsrichtlinie, nach der die Mitgliedstaaten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission informieren müssen, wenn sie die Schutzklausel in Anspruch nehmen.
⁽¹⁶³⁾ Die Zusendung der Kopie erfolgt in der

8.4 Schutz der CE-Kennzeichnung

- Die Marktaufsichtsbehörden müssen kontrollieren, daß Anbringung und Verwendung der CE-Kennzeichnung korrekt erfolgen, und daß die Grundsätze in bezug auf weitere Zeichen oder Etiketten eingehalten werden.
- Erforderlichenfalls müssen die Marktaufsichtsbehörden geeignete Abhilfemaßnahmen ergreifen, um die CE-Kennzeichnung zu schützen.
- Die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sind zu unterrichten, wenn ein Mitgliedstaat beschließt, den freien Verkehr aufgrund einer inkorrekten Anbringung der CE-Kennzeichnung einzuschränken oder wenn er Maßnahmen gegen Personen ergreift, die für die CE-Kennzeichnung eines nicht konformen Produkts verantwortlich sind.

In ihren nationalen Rechtsvorschriften müssen die Mitgliedstaaten für geeignete Maßnahmen sowohl zur Verhinderung der mißbräuchlichen und unsachgemäßen Verwendung der CE-Kennzeichnung als auch zur Abhilfe in diesen Fällen sorgen.

Das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt, das unter keine der Richtlinien fällt, in denen Bestimmungen über ihre Anbringung enthalten sind, gilt als Irreführung, da Verbraucher oder Benutzer z. B. den Eindruck bekommen können, daß das betreffende Produkt bestimmte gemeinschaftliche Sicherheitsvorschriften erfüllt. Die zuständigen Stellen müssen daher über Rechtsmittel verfügen, die es ihnen ermöglichen einzuschreiten, wenn die irre-

führende Verwendung der CE-Kennzeichnung offenkundig ist. Zur Durchsetzung der Konformität sind ebenso Maßnahmen zu ergreifen wie gegen diejenigen, die für die CE-Kennzeichnung eines nicht konformen Produkts verantwortlich sind.

Das Anbringen weiterer Zeichen und Etiketten an CE-gekennzeichneten Produkten unterliegt gewissen Einschränkungen⁽¹⁶⁷⁾. Die Aufsichtsbehörden leiten geeignete Maßnahmen ein, um für die Einhaltung dieser Bestimmungen zu sorgen, und werden bei Bedarf entsprechend tätig.

Die von den Marktaufsichtsbehörden zu ergreifenden Maßnahmen werden im Einzelfall nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit festgelegt⁽¹⁶⁸⁾.

Ein Mitgliedstaat muß die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren,

wenn er sich für eine Einschränkung des freien Verkehrs aufgrund einer inkorrekten Anbringung der CE-Kennzeichnung entschließt und wenn er Maßnahmen gegen die Person ergreift, die die CE-Kennzeichnung auf einem nicht konformen Produkt angebracht hat⁽¹⁶⁹⁾. Daraufhin bleibt den Mitgliedstaaten die Entscheidung überlassen, ob ähnliche Maßnahmen notwendig sind oder nicht. Zur Rechtfertigung der Maßnahmen ist keine detaillierte Beweisführung erforderlich, und es finden keine Konsultationen zu den nationalen Maßnahmen wie beim Schutzklauselverfahren vorgesehen statt. Sollte es die Kommission für notwendig erachten, kann sie jedoch Maßnahmen nach Artikel 226 EG-Vertrag einleiten.

8.5.1 Schneller Informationsaustausch bei Konsumgütern

Die Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit schafft die rechtliche Grundlage für ein auf Notfallsituationen bezogenes System für den Informationsaustausch. Bei diesem System für den raschen Austausch von Informationen über Gefahren bei der Verwendung von Konsumgütern (RAPEX)⁽¹⁷⁰⁾ handelt es sich um ein allgemeines und horizontales Frühwarn- und Überwachungssystem. Es dient der Bewältigung von Situationen mit dringendem Handlungsbedarf aufgrund von neuen, gebrauchten oder instandgesetzten Erzeugnissen, die eine ernste und unmittelbare Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern darstellen. Im wesentlichen geht es darum, Informationen zur Verfügung zu stellen, die es den Behörden in allen Mitgliedstaaten gestatten, unverzüglich die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen,

8.5 Systeme für den Informationsaustausch

- Im Rahmen der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit wurde ein System für den schnellen Austausch von Informationen für Notfälle eingerichtet, die durch Konsumgüter verursacht werden, welche eine ernste und unmittelbare Gefahr darstellen.
- Für Medizinprodukte kommt ein Beobachtungs- und Meldesystem zur Anwendung, demzufolge die nationale Aufsichtsbehörde der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten gegenüber gravierende Funktionsmängel, ungenügende Kennzeichnungen oder Gebrauchsanleitungen anzeigen muß, die den Tod oder eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands von Patienten oder Anwendern zur Folge hatten bzw. haben können.
- Das Gemeinschaftssystem zur Überwachung von Unfällen im Haus und bei der Freizeitbeschäftigung sammelt Daten über durch Unfälle aufgetretene Verletzungen einschließlich durch Produkte verursachter Verletzungen.

Regel über die Ständige Vertretung.⁽¹⁶⁴⁾ Eine nach der Niederspannungsrichtlinie notifizierte Schutzklauselinanspruchnahme wird nur überprüft, wenn andere Mitgliedstaaten Einwände gegen die getroffenen Maßnahmen erheben.⁽¹⁶⁵⁾ In den Richtlinien über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika ist außerdem die Möglichkeit vorgesehen, Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene einzuleiten.⁽¹⁶⁶⁾ Zur Rücknahme der Konformitätsvermutung vgl. Abschnitt 4.4.⁽¹⁶⁷⁾ Vgl. Abschnitt 7.4.⁽¹⁶⁸⁾ Zu ergreifende Maßnahmen: vgl. Abschnitt 8.2.2.⁽¹⁶⁹⁾ Den Richtlinien nach dem neuen Konzept zufolge beinhaltet die Bestimmung über das Anbringen der CE-Kennzeichnung in der Regel eine Verpflichtung, die Kommission und andere Mitgliedstaaten unter Bezugnahme auf das Schutzklauselverfahren zu unterrichten. Im Hinblick auf Maßnahmen, die wegen einer unrechtmäßig angebrachten CE-Kennzeichnung ergriffen werden, sollte das Schutzklauselverfahren jedoch nicht als solches angewendet werden, sondern nur in dem mit dem Informationsaustausch verbundenen Umfang.⁽¹⁷⁰⁾ Das System ist auch unter den Bezeichnungen REIS und SERI bekannt.

wenn ein Produkt als ernsthafte Gefahrenquelle ausgemacht wurde.

RAPEX kommt auf sämtliche für den Verbraucher bestimmte oder von diesem wahrscheinlich verwendete Erzeugnisse zur Anwendung, deren Gebrauch unter normalen oder hinreichend vorhersehbaren Bedingungen aus welchem Grund auch immer eine unmittelbare und ernsthafte Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern darstellt. Es erstreckt sich sowohl auf Lebensmittel als auch auf industrielle (Non-Food-)Erzeugnisse. Ebenso gilt RAPEX für Konsumgüter, die unter die Richtlinien nach dem neuen Konzept fallen, wobei es insbesondere für Spielzeug und Niederspannungsprodukte von Bedeutung ist, da die nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien eine entsprechende Verfahrensweise nicht vorsehen⁽¹⁷¹⁾.

RAPEX läuft nach den Verfahren ab, die im Anhang der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit im einzelnen dargelegt sind. Sobald eine ernste und unmittelbare Gefahr erkannt wird, muß die nationale Behörde den Erzeuger oder Händler des betreffenden Produkts im möglichen und angemessenen Umfang konsultieren. Die Behörde sollte versuchen, ein Höchstmaß an Informationen über die Produkte und die Art der Gefahr zu erlangen, ohne das Gebot der Eile einzuschränken.

Trifft ein Mitgliedstaat Sofortmaßnahmen oder beschließt er die Einführung von Sofortmaßnahmen, welche die etwaige Vermarktung oder Verwendung eines Produkts verhindern, einschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen, weil das betreffende Produkt eine ernste und unmittelbare Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellt, muß er die Kommission davon unterrichten. Eine weitere Voraussetzung für das Einschalten von RAPEX ist gegeben, wenn die Auswirkungen der Gefahr sich nicht nur auf das Gebiet des betreffenden Mitgliedstaats beschränken. Im Gegensatz zum Schutzklauselverfahren im Rahmen der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien muß ein Mitgliedstaat die einzelstaatliche Maßnahme jedoch nicht rechtfertigen. Die Kommission prüft, ob die Angaben mit den Bestimmungen der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit im Einklang stehen, und leitet diese an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.

Bei Anwendung von RAPEX kann die Kommission nach Konsultation der Mitgliedstaaten und auf Ersuchen von mindestens einem der Staaten einen Beschluß fassen, der die Mitgliedstaaten zu zeitweiligen Maßnahmen auffordert. Damit sollen die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher sowie das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes gewährleistet werden.

Die Schutzklauselverfahren im Rahmen der Richtlinien des neuen Konzepts gelten unabhängig von RAPEX. Dementsprechend braucht vor Anwendung dieser Schutzklauselverfahren RAPEX nicht notwendigerweise eingeschaltet zu werden. Andererseits ist das Schutzklauselverfahren zusätzlich zu RAPEX heranzuziehen, wenn ein Mitgliedstaat die Entscheidung trifft, den freien Verkehr von Produkten

mit CE-Kennzeichnung auf der Grundlage einer vom Produkt ausgehenden Gefahr oder eines sonstigen ernsthaften Risikos dauerhaft zu untersagen oder einzuschränken.

8.5.2 Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte

Von Medizinprodukten ausgehende Gefahren haben die Einführung eines umfassenden Beobachtungs- und Meldesystems erforderlich gemacht, das für die Meldung aller ernstzunehmenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem solchen Erzeugnis sorgt⁽¹⁷²⁾. Das Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte findet Anwendung auf sämtliche Vorfälle, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders führen oder geführt haben könnten und folgende Ursachen haben:

- Funktionsstörungen oder Verschlechterung der Merkmale oder der Leistung eines Produkts,
- unsachgemäße Kennzeichnung oder Bedienungsanleitung oder
- jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der durch die Merkmale und Leistungen eines Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

Die Verantwortung für die Aktivierung des Beobachtungs- und Meldesystems liegt beim Hersteller, der somit die Aufsichtsbehörde über die auslösenden Vorfälle unterrichten muß. Im Anschluß an diese Benachrichtigung ist der Hersteller verpflichtet, Untersuchungen anzustellen, der Aufsichtsbehörde einen Bericht vorzulegen sowie gemeinsam mit der Behörde die zu ergreifenden Maßnahmen abzustimmen.

Auf die Benachrichtigung durch den Hersteller hin nimmt die Aufsichtsbehörde – nach Möglichkeit mit dem Hersteller gemeinsam – eine Bewertung vor. Im Anschluß daran muß die Aufsichtsbehörde umgehend die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Umstände in Kenntnis setzen, in deren Zusammenhang einschlägige Maßnahmen ergriffen oder ins Auge gefaßt wurden. Die Kommission kann daraufhin Schritte zur Koordinierung, Förderung und Unterstützung von auf gleichartige Vorfälle gerichteten Maßnahmen der nationalen Aufsichtsbehörden unternehmen oder gegebenenfalls Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene (zum Beispiel im Hinblick auf eine Neuklassifizierung des Produkts) ergreifen.

Eine Datenbank, in der unter anderem mit Hilfe des Beobachtungs- und Meldesystems gewonnene Daten gespeichert werden, soll eingerichtet und den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden.

Das Beobachtungs- und Meldesystem unterscheidet sich vom Schutzklauselverfahren dahin gehend, daß es eine Notifizierung selbst dann fordert, wenn die notwendigen Maßnahmen freiwillig durch den Hersteller eingeleitet werden. Ungeachtet dessen ist die Aufsichtsbehörde auch bei Anwendung des Beobachtungs- und Meldesystems dazu verpflichtet, in

⁽¹⁷¹⁾ Eine Ausnahme stellt das für Medizinprodukte eingerichtete Beobachtungs- und Meldesystem dar; vgl. Abschnitt 8.5.2.
⁽¹⁷²⁾ Vgl. die Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

bezug auf ein nicht konformes Produkt mit CE-Kennzeichnung restriktiv einzugreifen, wenn die Bedingungen zur Anwendung der Schutzklausel vorliegen, und demzufolge entsprechend dem Schutzklauselverfahren diese Maßnahme zu notifizieren. Allerdings muß das Beobachtungs- und Meldesystem nicht notwendigerweise bereits vor Anwendung des Schutzklauselverfahrens eingeschaltet werden.

8.5.3 Informationssystem über Haus- und Freizeitunfälle

Das gemeinschaftliche Aktionsprogramm betreffend die Verhütung von Verletzungen innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit zielt darauf ab, einen Beitrag zu den Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu leisten, mit denen die Inzidenz von Verletzungen, insbesondere der durch Haus- und Freizeitunfälle verursachten Verletzungen, verringert werden soll ⁽¹⁷³⁾. Zu diesem Zweck fördert das Programm:

- die epidemiologische Beobachtung der Verletzungen mittels eines Gemeinschaftssystems für die Sammlung von Daten und den Austausch von Informationen in bezug auf Verletzungen, das auf einer Verstärkung und Verbesserung des gemeinschaftlichen Informationssystems über Haus- und Freizeitunfälle (Ehlass) beruht;

- den Informationsaustausch über die Verwendung dieser Daten, um auf diese Weise zur Festlegung der Schwerpunkte und der besten Präventionsstrategien beizutragen.

Die Daten werden in den Mitgliedstaaten in den Krankenhäusern und bei anderen geeigneten Einrichtungen und Diensten und im Rahmen von Erhebungen gesammelt. Die Sammlung und die Übermittlung der Informationen an das System erfolgt unter der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, die für die Zuverlässigkeit der Quellen Sorge tragen.

Die Einrichtung eines Online-Telematikinstrumentes für den Zugriff auf und die Übermittlung von Daten ist bereits angelaufen.

Dies erleichtert den direkten Informationsaustausch zwischen nationalen Behörden, der Kommission und internationalen Einrichtungen.

Das Programm steht auch den assoziierten Ländern Mittel- und Osteuropas offen, ebenso Zypern und Malta.

8.5.4 Sonstige Systeme für den Informationsaustausch auf Gemeinschaftsebene

Das Schutzklauselverfahren im Rahmen der Richtlinien nach

dem neuen Konzept bietet ein Mittel für den Informationsaustausch, selbst wenn es vorrangig der Überprüfung dient, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist und, wenn ja, eine Lösung des Problems auf Gemeinschaftsebene zu finden. Darüber hinaus legen die nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien den Mitgliedstaaten die Pflicht auf, die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten zu informieren, wenn der freie Verkehr aufgrund einer inkorrekten Anbringung der CE-Kennzeichnung eingeschränkt wird, oder wenn Schritte gegen die für die CE-Kennzeichnung eines nicht konformen Produkts Verantwortlichen unternommen werden.

8.6 Zusammenarbeit der Verwaltungen

- Die Mitgliedstaaten sind zur Zusammenarbeit im Verwaltungsbereich verpflichtet. Um sicherzustellen, daß die Richtlinien des neuen Konzepts ordnungsgemäß und einheitlich angewandt werden, müssen die nationalen Aufsichtsbehörden und die Kommission sich gegenseitig Hilfe leisten.

- Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis von Aufsichtsbehörden übermitteln, die sie als Kontaktstellen für die Koordinierung der administrativen Zusammenarbeit benennen.

- Die Bereitstellung von Informationen durch die nationalen Aufsichtsbehörden erfolgt auf Anforderung in einem speziellen Fall und ohne vorheriges Ersuchen nach untereinander abgestimmten Grundsätzen und Mechanismen.

- Die nationalen Aufsichtsbehörden sollten darüber nachdenken, ob die Koordinierung nationaler Vorgänge eine Möglichkeit zur Verbesserung der Effizienz der Marktüberwachung auf Gemeinschaftsebene darstellt.

- Die im Rahmen der Zusammenarbeit der Verwaltungen ausgetauschten Informationen unterliegen der Pflicht zur Wahrung des Berufsgeheimnisses.

- Bei der Durchsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts wird die Zusammenarbeit der Verwaltungen in den im Rahmen der Richtlinien eingerichteten ständigen Ausschüssen sowie in der horizontalen Gruppe hoher Beamter für Normung und Konformitätsbewertung organisiert.

8.6.1 Rahmen für die Zusammenarbeit der Verwaltungen

Zur richtigen Anwendung des Gemeinschaftsrechts bedarf es einer reibungslosen Zusammenarbeit der Verwaltungen. Nur so läßt sich eine einheitliche und effiziente Durchsetzung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften in allen Mitgliedstaaten gewährleisten. Die Pflicht zur Zusammenarbeit ergibt sich aus Artikel 10 EG-Vertrag, in dem festgelegt ist, daß die Mitgliedstaaten alle geeigneten Maßnahmen zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen treffen müssen ⁽¹⁷⁴⁾.

⁽¹⁷³⁾ Beschluß Nr. 372/1999/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.
⁽¹⁷⁴⁾ Eine eindeutige Verpflichtung zur Zusammenarbeit der Verwaltungen ist in der Richtlinie über Druckgeräte enthalten: Die Mitgliedstaaten treffen die geeigneten Maßnahmen, um die für die Umsetzung dieser Richtlinie zuständigen Behörden darin zu bestärken, daß sie miteinander zusammenarbeiten und einander und der Kommission Auskünfte erteilen, um zum Funktionieren der Richtlinie beizutragen.

Obwohl durch die technische Harmonisierung ein Binnenmarkt mit freiem Warenverkehr über nationale Grenzen hinweg entstanden ist, erfolgt die Marktüberwachung auf einzelstaatlicher Grundlage. Daher ist es erforderlich, Mechanismen der administrativen Zusammenarbeit zwischen nationalen Aufsichtsbehörden aufzubauen, um so die Wirksamkeit der Überwachung zu erhöhen, den Effekt unterschiedlicher Aufsichtspraktiken zu minimieren und die Überschneidung nationaler Aufsichtstätigkeiten zu verringern. Die Zusammenarbeit zwischen den Marktaufsichtsbehörden kann zudem dazu beitragen, bewährte Verfahrensweisen und Techniken in der Gemeinschaft zu verbreiten, indem die nationalen Behörden die Gelegenheit erhalten, ihre Methoden beispielsweise im Rahmen von Vergleichen und gemeinsamen Erhebungen oder Studienaufenthalten an denen anderer Behörden zu messen. Darüber hinaus kann sich die Kooperation auch für den Gedankenaustausch und die Lösung praktischer Probleme als nützlich erweisen.

Zusammenarbeit der Verwaltungen erfordert gegenseitiges Vertrauen und Transparenz zwischen nationalen Aufsichtsbehörden. Die Mitgliedstaaten und die Kommission müssen darüber informiert sein, wie die Umsetzung der nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien, insbesondere die Marktüberwachung bei den unter das Neue Konzept fallenden Produkten im gesamten Binnenmarkt organisiert wird. Dazu gehören Angaben über die in den verschiedenen Produktbereichen mit der Marktaufsicht beauftragten Behörden sowie über nationale Marktaufsichtsmechanismen, um zu klären, wie die Überwachung der in den Verkehr gebrachten Produkte abläuft und welche Korrekturmaßnahmen und anderen Aktivitäten die Aufsichtsbehörde entsprechend ihren Befugnissen ergreifen kann. Transparenz ist darüber hinaus notwendig, wenn es um die nationalen Vorschriften zur Vertraulichkeit geht.

Im Interesse des Aufbaus einer effektiven Marktüberwachung in der Gemeinschaft müssen sich die nationalen Aufsichtsbehörden gegenseitig unterstützen. Bei Bedarf sollte eine einzelstaatliche Behörde Informationen und andere Hilfeleistungen bereitstellen. Eine nationale Behörde kann erwägen, den anderen ohne vorherige Anforderung alle einschlägigen Informationen über Vorgänge zur Verfügung zu stellen, die Verstöße gegen Richtlinien des neuen Konzepts darstellen oder vermuten lassen und sich möglicherweise auf das Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten auswirken. Außerdem sollten die nationalen Behörden der Kommission sämtliche Informationen zukommen lassen, die sie für wichtig halten, aber natürlich auch dann, wenn die Kommission konkret darum ersucht hat. Die Kommission kann die Angaben an die anderen nationalen Behörden weiterleiten, wenn sie dies für notwendig erachtet.

Bislang ist der Informationsaustausch im Gemeinschaftsrecht nur in begrenztem Umfang vorgesehen, und zwar in erster Linie, wenn es sich um eine ernste Gefährdung handelt ⁽¹⁷⁵⁾. So ist beispielsweise die Schutzklausel der Richtlinien nach dem neuen Konzept im wesentlichen

auf CE-gekennzeichnete Produkten anwendbar; alle Nichtkonsumgüter sowie kleinere Konformitätsdefizite bei Konsumgütern sind vom Geltungsbereich des Systems für den raschen Informationsaustausch entsprechend der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit ausgeschlossen. In einigen Fällen sind die bestehenden Informationsaustauschsysteme mitunter nicht schnell genug; beispielsweise fordert das Schutzklauselverfahren Konsultationen sowie eine Stellungnahme der Kommission, daß die in Frage stehende nationale Maßnahme gerechtfertigt ist, bevor die Informationen an andere Mitgliedstaaten weitergeleitet werden. In Fällen, wo die vorhandenen Instrumente nicht ausreichen, ist dem Erfordernis des Informationsaustausches unter Wahrung der Vertraulichkeit Rechnung zu tragen. Um den Informationsaustausch bewältigen zu können, sollte er sich auf Erkenntnisse beschränken, nach denen die Nichtkonformität als erheblich einzustufen ist oder es anderweitig für wichtig gehalten wird, die Aufsichtsbehörden in verschiedenen Mitgliedstaaten zu unterrichten.

Zusammenarbeit und gegenseitige Hilfe sind insbesondere notwendig, um sicherzustellen, daß Maßnahmen gegen all jene eingeleitet werden können, die für das Inverkehrbringen eines nicht konformen Produkts verantwortlich sind. In diesen Fällen muß zu der Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder eine andere für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortliche Person niedergelassen ist, Kontakt aufgenommen werden ⁽¹⁷⁶⁾, um beispielsweise von diesen Wirtschaftsakteuren Informationen zu erhalten, die EG-Konformitätserklärung oder einige spezielle Details aus den technischen Unterlagen anzufordern oder Angaben über die Vertriebskette zu verlangen. Außerdem gilt es, mit dem Mitgliedstaat, unter dessen Gerichtsbarkeit die benannte Stelle arbeitet, in Verbindung zu treten. Handelt eine nationale Behörde auf der Grundlage von Informationen einer anderen nationalen Stelle, muß sie das Ergebnis der Maßnahme an diese Behörde zurückmelden.

Ferner wäre die Marktüberwachung auf Gemeinschaftsebene effizienter, wenn sich die nationalen Aufsichtsbehörden darüber einigen würden, wie sie ihre Ressourcen so verteilen können, daß in jedem Sektor eine Höchstzahl unterschiedlicher Produktarten erfaßt werden kann. Um die doppelte Durchführung von Produktprüfungen oder anderen Untersuchungen für Marktaufsichtszwecke zu vermeiden, sollten die nationalen Behörden einen Mechanismus für den Austausch eines zusammenfassenden Berichts über diese Tests einrichten. Die nationalen Aufsichtsbehörden sollten zudem überlegen, ob es unbedingt notwendig ist, technische Analysen oder Laborprüfungen durchzuführen, wenn eine andere Aufsichtsbehörde dies bereits getan hat und die Ergebnisse zur Verfügung stehen oder auf Ersuchen hin bereitgestellt werden können ⁽¹⁷⁷⁾. Auch mag es sich als nützlich erweisen, Resultate von regelmäßigen Inspektionen an in Betrieb befindlichen Geräten in dem Umfang auszutauschen, in dem sie Angaben über die

⁽¹⁷⁵⁾ Vgl. die Abschnitte 8.3-8.5.

⁽¹⁷⁶⁾ Zu den Verantwortungsbereichen vgl. die Abschnitte 3.1-3.4.

⁽¹⁷⁷⁾ Vgl. das Urteil des Gerichtshofs in den Rechtssachen 272/80 und 25/88.

Konformität von Produkten zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens liefern.

Für die zwischen nationalen Aufsichtsbehörden ausgetauschten Informationen muß die Geheimhaltungspflicht für Berufsgeheimnisse gemäß den Grundsätzen des betreffenden nationalen Rechtssystems und zudem der nach innerstaatlichem Recht geltende Schutz für ähnliche Informationen zum Tragen kommen. Ist Personen nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats der freie Zugang zu Informationen der Aufsichtsbehörden gestattet, muß dies zum Zeitpunkt des Ersuchens oder – wenn kein Ersuchen vorliegt – während des Informationsaustauschs einer anderen Aufsichtsbehörde zur Kenntnis gegeben werden. Gibt die Behörde an, daß die von ihr gesandten Informationen Geheimnisse beruflicher oder gewerblicher Art enthalten, hat die Empfängerbehörde sicherzustellen, daß dem Rechnung getragen wird. Andernfalls ist die Senderbehörde berechtigt, die Auskunft zu verweigern.

Koordinierung und Austausch von Informationen zwischen nationalen Aufsichtsbehörden müssen zwischen den Beteiligten unter Berücksichtigung der Erfordernisse des jeweiligen Sektors vereinbart werden. Hierfür können folgende Grundsätze gelten:

- Benennung einer nationalen Kommunikationsstelle oder eines Korrespondenten für die einzelnen Bereiche, denen gegebenenfalls die interne Koordinierung obliegt;
- Vereinbarung der Fälle, in denen sich die Mitteilung von Überwachungsinformationen als nützlich erweisen würde;
- Entwicklung eines gemeinsamen Konzepts für Fragen wie die Klassifikation von Risiken und Gefahren sowie ihre Kodierung;
- Ausweisen der Details, die in jedem Fall mitgeteilt werden sollten, einschließlich des Ersuchens um weitere Auskünfte;
- Übernahme der Verpflichtung, Anfragen innerhalb einer gegebenen Zeitspanne zu beantworten ⁽¹⁷⁸⁾;
- Übermittlung von Informationen (Anfragen und Antworten) so einfach wie möglich per E-Mail oder über ein von der Kommission oder einer externen Stelle betriebenes Telematiksystem sowie unter Verwendung mehrsprachiger Standardformulare;
- Nutzung moderner Datenaufzeichnungssysteme, so daß Anfragen leicht entgegengenommen werden können;
- vollkommen vertrauliche Behandlung der erhaltenen Informationen.

8.6.2 Infrastrukturen für die Zusammenarbeit der Verwaltungen

Ausschüsse und Arbeitsgruppen

Die Zusammenarbeit der nationalen Verwaltungen erfolgt in Arbeitsgruppen, die im Rahmen der Richtlinien des neuen Konzepts eingerichtet werden. Dabei konzentrieren sich die Diskussionen vorwiegend auf Auslegungsprobleme, aber es werden auch Fragen der Marktüberwachung und der Zusammenarbeit der Verwaltungen behandelt.

Die administrative Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden, die sich mit der Marktüberwachung befassen,

findet in den folgenden Bereichen statt: Niederspannungsgeräte, elektromagnetische Verträglichkeit (EMC Administrative Cooperation), Maschinen (Machex) ⁽¹⁷⁹⁾, Medizinprodukte (insbesondere bezüglich des Beobachtungs- und Meldesystems), Telekommunikationsendeinrichtungen, Sportboote und Konsumgüter (Europäisches Forum für Produktsicherheit – Prosafe).

Die Gruppe hoher Beamter für Normung und Konformitätsbewertung ist ein horizontaler Ausschuß, in dem unter anderem allgemeine Fragen zur Umsetzung und Durchführung von Richtlinien nach dem neuen Konzept wie zum Beispiel horizontale Aspekte der Marktüberwachung behandelt werden.

In den gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit eingesetzten Notfallausschüssen werden regelmäßig die Zusammenarbeit der Verwaltungen betreffende Fragen von allgemeinem Interesse diskutiert.

Der Beratende Ausschuß für Koordinierung im Bereich des Binnenmarkts (IMAC) ⁽¹⁸⁰⁾ berät die Kommission in allen Fragen, die mit dem Funktionieren des Binnenmarkts zusammenhängen. Der Ausschuß fördert den Informationsaustausch zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten. Er wird nicht aktiv, wenn andere geeignete Maßnahmen vorhanden sind, kann sich aber mit Situationen befassen, die nicht in den Geltungsbereich vorhandener Mechanismen fallen.

Daten zu nationalen Strukturen für die Umsetzung des Gemeinschaftsrechts

Die Mitgliedstaaten sind aufgefordert worden, der Kommission die Ministerien mitzuteilen, die bei ihnen für bestimmte prioritäre Bereiche der Binnenmarktrechtsvorschriften zuständig sind ⁽¹⁸¹⁾. Dabei geht es in erster Linie darum, den Regierungen eine Zusammenarbeit bei der Durchsetzung der Rechtsvorschriften, vor allem durch den Austausch von Informationen, zu ermöglichen. Dies betrifft unter anderem Daten über gefährliche Produkte, in einem anderem Mitgliedstaat durchgeführte Inspektionen und Tests, Zulassungen, Betriebsgenehmigungen und Audits. Außerdem wird in dieser EntschlieÙung gefordert, daß die Mitgliedstaaten Kontaktstellen für Unternehmen und Bürger benennen. Diese sollen bei der Lösung von Problemen im Zusammenhang mit der Wahrnehmung von Rechten helfen, die ihnen im Rahmen der Rechtsvorschriften für den Binnenmarkt eingeräumt werden.

Zur Förderung von Kontakten zu den Verwaltungen anderer Mitgliedstaaten unterhält die Kommission zudem eine Datenbank von Kontaktstellen in den Verwaltungen der Mitgliedstaaten. Bei dieser Datenbank handelt es sich um ein Verzeichnis sämtlicher Beamter in den Mitgliedstaaten und der Kommission, die für die verschiedenen Gesetzgebungsmaßnahmen im Rahmen des Binnenmarkts Verantwortung tragen. Derzeit wird der Online-Zugriff auf diese Datenbank auf der Europa-Website vorbereitet, so daß sie den betreffenden Beamten demnächst direkt zugänglich sein wird. Allerdings enthält sie keine direkten Informationen über die nationalen Behörden, die im Rahmen der Richtlinien des neuen Konzepts für die Marktaufsicht zuständig sind.

⁽¹⁷⁸⁾ Ein Auskunftsersuchen verletzt nicht das Recht einer nationalen Behörde, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, damit die Konformität mit Richtlinien des neuen Konzepts innerhalb ihrer Zuständigkeit sichergestellt wird. ⁽¹⁷⁹⁾ Vgl. Beschluß 95/319/EG der Kommission zur Einsetzung eines Ausschusses Hoher Arbeitsaufsichtsbeamter. ⁽¹⁸⁰⁾ Vgl. Beschluß 93/72/EWG der Kommission über die Einrichtung eines Beratenden Ausschusses für Koordinierung im Bereich des Binnenmarktes. ⁽¹⁸¹⁾ Vgl. EntschlieÙung des Rates vom 8. Juli 1996 zur Zusammenarbeit der Verwaltungen bei der Anwendung des Gemeinschaftsrechts im Rahmen des Binnenmarktes.

Es wurde ein ergänzendes Rahmendokument erstellt, in dem nationale Strukturen und Verfahren zur Umsetzung des Gemeinschaftsrechts beschrieben werden. Mit diesem Dokument sollen den Mitgliedstaaten und der Kommission die diesbezüglichen nationalen Instrumente nähergebracht werden.

Programm Karolus

Das Programm Karolus ⁽¹⁸²⁾ widmet sich dem Informationsaustausch zwischen nationalen Beamten, die mit der Umsetzung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für die Vollendung des Binnenmarktes betraut sind. An dem Programm können sich auch mittel- und osteuropäische Länder, die EWR/EFTA-Länder und Zypern beteiligen.

Für das Programm gelten folgende Ziele: Angleichung der Verfahren der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung des

Gemeinschaftsrechts im Bereich Binnenmarkt, Sensibilisierung für die europäische Dimension, Vertrauensbildung unter den Verwaltungen der Mitgliedstaaten sowie Entwicklung eines fruchtbaren Gedankenaustauschs.

Die Kommission entscheidet jährlich über die Schwerpunktbereiche des Karolus-Programms. Dazu zählen Konformitätsprüfung und Marktüberwachung und insbesondere die folgenden Bereiche: Spielzeug, persönliche Schutzausrüstungen, Niederspannungsgeräte, elektromagnetische Verträglichkeit, Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, Medizinprodukte, Gasverbrauchseinrichtungen, Druckbehälter, Chemikalien, Explosivstoffe für zivile Zwecke, Maschinen, Kraftfahrzeuge, Sportboote und verschiedene Qualitätskontrollinstrumente.

In der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften wird gefordert, die Zollbehörden an der Marktüberwachung und an den in den gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vorgesehenen Informationssystemen so weit wie möglich zu beteiligen, wenn es sich um Erzeugnisse aus Drittländern handelt.

Die Zollbehörden werden insbesondere aufgefordert, die Freigabe von Waren auszusetzen, wenn sie Merkmale aufweisen, die bei normalen und vorhersehbaren Gebrauchsbedingungen zu einem erheblichen Verdacht auf Vorhandensein einer ernst und unmittelbaren Gefahr für Gesundheit und Sicherheit Anlaß geben. Das gleiche gilt, wenn die Zollbehörden feststellen, daß ein den Produkten beizufügendes Dokument oder eine nach den Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts oder des einzelstaatlichen Rechts auf dem Gebiet der Produktsicherheit vorgesehene Konformitätskennzeichnung oder Etikettierung fehlt.

Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates gilt für aus Drittländern importierte Produkte, unabhängig davon, ob sie unter Richtlinien des neuen Konzepts fallen. Bei Produkten, die unter die nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien fallen, müssen die Zollbehörden besonders aufmerksam kontrollieren, daß Spielzeug mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, wenn es sich dabei offensichtlich um Fertigprodukte handelt, aus deren Aufmachung (Verpackung, Kennzeichnung, Etikettierung) hervorgeht,

8.7 Aus Drittländern importierte Produkte

- Ein in einem Drittland niedergelassener Hersteller ist ebenso wie ein in einem Mitgliedstaat ansässiger für die Abwicklung des Entwurfs und der Herstellung eines Produkts entsprechend allen anwendbaren Richtlinien des neuen Konzepts wie auch für die Durchführung des notwendigen Konformitätsbewertungsverfahrens verantwortlich, wenn das Produkt im Gebiet der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht und oder in Betrieb genommen werden soll ⁽¹⁸³⁾.
- Der Hersteller kann einen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten benennen, der in seinem Namen handelt ⁽¹⁸⁴⁾.
- Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und hat er keinen Bevollmächtigten in der Gemeinschaft, so kann der Importeur oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person gewisse Verantwortungsbereiche übernehmen ⁽¹⁸⁵⁾.
- Bei aus Drittländern eingeführten Produkten müssen die Zollbehörden die Freigabe von Waren aussetzen,
 - ⊕ wenn sie feststellen, daß Produkte Merkmale aufweisen, die zu einem erheblichen Verdacht auf Vorhandensein einer ernst und unmittelbaren Gefahr für Gesundheit und Sicherheit Anlaß geben,
 - ⊕ wenn sie feststellen, daß ein den Produkten beizufügendes Dokument oder eine nach den geltenden Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Produktsicherheit vorgesehene Kennzeichnung fehlt.
- Was Produkte anbelangt, die unter die nach dem neuen Konzept verfaßten Richtlinien fallen, ist die Aufmerksamkeit der Zollbehörden insbesondere auf die CE-Kennzeichnung von Spielzeug zu lenken.
- Zollbehörden und Marktaufsichtsbehörden müssen sich gegenseitig informieren und auf der Grundlage der erhaltenen Informationen geeignete Maßnahmen treffen.

⁽¹⁸²⁾ Vgl. die Entscheidung 92/481/EWG des Rates betreffend den Zeitraum 1993-1997, die durch die Entscheidung 98/889/EG des Rates für den Zeitraum bis Ende 1999 verlängert wurde.
⁽¹⁸³⁾ Vgl. Abschnitt 3.1.
⁽¹⁸⁴⁾ Vgl. Abschnitt 3.2.
⁽¹⁸⁵⁾ Vgl. Abschnitt 3.3.

daß sie ohne weitere Verarbeitung in den Verkehr gebracht werden ⁽¹⁸⁶⁾.

Die Zollbehörden müssen ihre Entscheidungen über die Aussetzung der Freigabe eines Produkts den Marktaufsichtsbehörden mitteilen, die wiederum in der Lage sein müssen, geeignete Maßnahmen zu treffen. Ab dem Zeitpunkt der Benachrichtigung kommen entsprechend der Sachlage vier verschiedene Handlungsweisen in Frage:

(a) Die betreffenden Produkte stellen eine ernste und unmittelbare Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit dar.

➔ In diesem Fall müssen die Marktaufsichtsbehörden die gebotenen Maßnahmen gemäß den geltenden gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Rechtsvorschriften treffen, um das Inverkehrbringen zu unterbinden, und die Zollbehörden ersuchen, auf der dem Produkt beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen Begleitpapieren den Hinweis „Gefährliches Erzeugnis – Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet – Verordnung (EWG) Nr. 339/93“ in einer der elf Gemeinschaftssprachen anzubringen ⁽¹⁸⁷⁾.

(b) Die betreffenden Produkte entsprechen nicht den gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die Produktsicherheit.

➔ In diesem Fall müssen die Marktaufsichtsbehörden die geeigneten Maßnahmen treffen, die nach den genannten Vorschriften erforderlichenfalls bis zum Verbot des Inverkehrbringens gehen können. Im Falle eines Inverkehrbringens ersuchen sie die Zollbehörden, auf der dem Erzeugnis beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen entsprechenden Begleitpapieren den Hinweis „Nichtkonformes Erzeugnis – Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet – Verordnung (EWG) Nr. 339/93“ in einer der elf Gemeinschaftssprachen anzubringen ⁽¹⁸⁷⁾.

(c) Die betreffenden Produkte stellen keine ernste und unmittelbare Gefahr dar und können nicht als nicht konform mit den für die Produktsicherheit geltenden Bestimmungen angesehen werden.

➔ In diesem Fall müssen die Produkte in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden, vorausgesetzt, alle anderen Bedingungen und Formalitäten dafür sind erfüllt.

(d) Die Zollbehörden sind über eine von den Marktaufsichtsbehörden getroffene Maßnahme nicht unterrichtet worden.

➔ In diesem Fall müssen die betreffenden Produkte spätestens drei Werktage nach dem Datum der Aussetzung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr freigegeben werden, vorausgesetzt, alle anderen Bedingungen und Formalitäten dafür sind erfüllt.

Auf der Grundlage mehrerer Rechtsakte der Gemeinschaft – darunter die Verordnung (EWG) Nr. 339/93 und die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit – sind die Marktaufsichtsbehörden verpflichtet, die Zollbehörden über ihre Feststellungen hinsichtlich aus Drittländern eingeführter Produkte zu unterrichten. Folgende Fälle können auftreten:

(a) Aus Drittländern importierte Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind bzw. voraussichtlich von ihnen verwen-

det werden, stellen gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit eine ernste und unmittelbare Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit dar:

➔ In diesem Fall kommt für Konsumgüter, die von den Richtlinien des neuen Konzepts oder anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erfaßt werden, das System für den raschen Informationsaustausch über die Gefahren bei der Verwendung von Konsumgütern gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit zur Anwendung. Dies bedeutet, daß die Marktaufsichtsbehörden in allen Mitgliedstaaten unterrichtet werden, und diese wiederum können die nationalen Zollbehörden über die aus Drittländern importierten Produkte informieren, die Merkmale aufweisen, welche zu einem erheblichen Verdacht auf Vorhandensein einer ernsten und unmittelbaren Gefahr für Gesundheit und Sicherheit Anlaß geben. Diese Informationen sind von besonderer Bedeutung für Zollbehörden, wenn es um Maßnahmen geht, die das Verbot des Inverkehrbringens oder die Rücknahme vom Markt von aus Drittländern importierten Produkten auf der Grundlage einer Entscheidung der Kommission entsprechend Artikel 9 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit beinhalten ⁽¹⁸⁸⁾.

(b) Aus Drittländern eingeführte Produkte führen nicht die Begleitunterlagen mit sich oder sind nicht mit der Konformitätskennzeichnung oder Etikettierung versehen, die in gemeinschaftlichen oder nationalen Rechtsvorschriften über die Produktsicherheit vorgesehen sind:

➔ In diesem Fall müssen die Marktaufsichtsbehörden die Zollbehörden informieren, um sie auf das Vorhandensein von Produkten hinzuweisen, die in den Geltungsbereich der Verordnung 339/93 fallen.

(c) Aus Drittländern importierte Produkte bergen eine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit in sich, die nicht ernst und unmittelbar ist, und für die Maßnahmen gelten, die ihr Inverkehrbringen untersagen bzw. einschränken oder ihre Rücknahme vom Markt auferlegen:

➔ In diesem Fall muß der Mitgliedstaat, der diese Maßnahmen trifft, sie entsprechend dem in den Richtlinien des neuen Konzepts vorgesehenen Schutzklauselverfahren der Kommission mitteilen, vorausgesetzt, die Bedingungen für die Anwendung einer solchen Klausel sind gegeben. Ist das Produkt für Verbraucher bestimmt oder wird es voraussichtlich von Verbrauchern verwendet, gilt die Schutzklausel der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit, sofern das Produkt nicht unter Rechtsvorschriften der Gemeinschaft fällt, die eine Schutzklausel beinhalten (wie beispielsweise die Richtlinien des neuen Konzepts). In diesen Fällen müssen die Zollbehörden unterrichtet werden.

Gegebenenfalls gelten bei Anwendung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates über die gegenseitige Amtshilfe zwischen Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission im Hinblick auf die ordnungsgemäße Anwendung der Zoll- und der Agrarregelung. Dies ist insbesondere dann der Fall,

⁽¹⁸⁶⁾ Vgl. Entscheidung 93/583/EWG der Kommission zur Erstellung des Verzeichnisses im Sinne von Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates. Dazu gehören auch Humanarzneimittel, Tierarzneimittel und Lebensmittel. Inverkehrbringen und Inbetriebnahme siehe Abschnitt 2.3. ⁽¹⁸⁷⁾ Werden die Produkte für eine andere zollamtlich genehmigte Behandlung oder Verwendung deklariert und nicht zum zollrechtlich freien Verkehr freigegeben und erheben die Marktaufsichtsbehörden keine Einwände, sind die gleichen Hinweise mit demselben Wortlaut unter den gleichen Bedingungen auf den die Behandlung oder Verwendung betreffenden Dokumenten anzubringen. ⁽¹⁸⁸⁾ Zur Anwendung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit auf Produkte, die unter Richtlinien nach dem neuen Konzept fallen, vgl. Abschnitt 2.2.2; zum raschen Informationsaustausch über Gefährdungen bei der Verwendung von Konsumgütern siehe Abschnitt 8.5.1.

wenn auf der Warenrechnung sowie auf allen sonstigen einschlägigen Begleitpapieren von aus Drittländern importierten Produkten der Hinweis „Gefährliches Erzeugnis – Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet –

Verordnung (EWG) Nr. 339/93“ oder „Nichtkonformes Erzeugnis – Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet – Verordnung (EWG) Nr. 339/93“ angebracht wird.

9 Externe Aspekte

9.1 Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum

● **Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum besteht zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Island, Liechtenstein und Norwegen. Es dehnt den Binnenmarkt auf diese drei EFTA-Staaten aus.**

9.1.1 Grundlegende Elemente des Abkommens

Das seit dem 1. Januar 1994 in Kraft befindliche Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum erstreckt sich auf alle Richtlinien des neuen Konzepts und andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften sowie den *gemeinschaftlichen Besitzstand* im Zusammenhang mit dem freien Warenverkehr. Damit weitet es den Binnenmarkt auf die sogenannten EWR-EFTA-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen aus.

Ziel des EWR-Abkommens ist es, einen dynamischen und homogenen Wirtschaftsraum mit gemeinsamen Regelungen und gleichen Wettbewerbsbedingungen zu schaffen. Über Änderungen des Abkommens, die kontinuierlich im Ergebnis von Veränderungen einschlägiger gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften vorgenommen werden, entscheidet der Gemeinsame EWR-Ausschuß. Um zu einer einheitlichen Auslegung und Anwendung des Abkommens zu gelangen und diese aufrechtzuerhalten, wurden ein EFTA-Gerichtshof und eine EFTA-Überwachungsbehörde eingerichtet.

Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten bzw. ihrer öffentlichen Einrichtungen, Unternehmen oder Einzelpersonen untereinander werden nach dem EWR-Abkommen gleichermaßen auch auf die EWR-EFTA-Staaten übertragen. Dadurch wird sichergestellt, daß für sie und ihre Wirtschaftsbeteiligten die gleichen Rechte und Pflichten gelten wie für ihre Partner in der Gemeinschaft. Beispielsweise werden die Richtlinien des neuen Konzepts in den EWR-EFTA-Staaten genauso angewendet wie in den Mitgliedstaaten, obwohl die Verwaltungsverfahren bezüglich der gemeldeten Stellen und der Schutzklausel anders sind. Daher treffen alle nach diesem Leitfaden für die Mitgliedstaaten geltenden Orientierungshilfen auch für EWR-EFTA-Staaten zu.

Im Sinne des EWR-Abkommens sind Bezugnahmen auf die Gemeinschaft oder den Gemeinsamen Markt in den EU/EWR-Rechtsakten als Bezugnahmen auf das Hoheitsgebiet der Vertragsparteien zu verstehen. Demnach wird ein Produkt nicht nur auf dem Gemeinschaftsmarkt, sondern auch auf dem EWR-Markt in den Verkehr gebracht.

Das EWR-Abkommen stellt eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Verwaltungen der EWR-EFTA-Staaten sicher. Von Sachverständigen dieser Staaten holt die Kommission ebenso Rat und Informationen ein wie von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten. Vermittels der Ausschüsse, die die Kommission in ihrer Arbeit unterstützen, wurde eine enge Zusammenarbeit realisiert. Der EWR-Rat

tagt zweimal jährlich, der Gemeinsame Parlamentarische EWR-Ausschuß und der Beratende EWR-Ausschuß treten regelmäßig zusammen.

9.1.2 Meldung von Stellen

Verfahren zur Meldung von Konformitätsbewertungsstellen aus den EWR-EFTA-Staaten wurden auf der Grundlage der Bestimmungen des EWR-Abkommens festgelegt. Für den Antrag auf Zuteilung einer Kennnummer, der zuerst dem EFTA-Sekretariat vorgelegt wird, werden die gleichen Meldungsformulare wie in der Gemeinschaft verwendet. Das Sekretariat prüft die formelle Richtigkeit und übermittelt den Antrag auf eine Kennnummer (oder auf Erweiterung der Verwendung der Kennnummer auf neue Richtlinien/Aufgaben) der Kommission, die die Nummer zuteilt und sie über das Sekretariat an das Meldeland weitergibt. Daraufhin übermittelt dieser EWR-EFTA-Staat den anderen EWR-EFTA-Staaten, der EFTA-Überwachungsbehörde und dem Sekretariat eine offizielle Meldung. Die Überwachungsbehörde prüft die Meldung und unterrichtet die Kommission, die eine aktualisierte Liste gemeldeter Stellen aus den Mitgliedstaaten und den EWR-EFTA-Staaten aufbewahrt und sie im Amtsblatt veröffentlicht.

Erfüllt eine gemeldete Stelle nicht mehr die Anforderungen oder ihre Verpflichtungen, muß der EWR-EFTA-Staat die Meldung zurückziehen. Der betreffende Staat hat auch diese Information zu veröffentlichen und die anderen EWR-EFTA-Staaten, die EFTA-Überwachungsbehörde und das Sekretariat zu informieren. Die Überwachungsbehörde informiert die Kommission über den Widerruf, die daraufhin die Liste der gemeldeten Stellen aktualisiert.

9.1.3 Schutzklauselverfahren

Die EFTA-Überwachungsbehörde ist für die Prüfung der Notifizierungen von Schutzklauselverfahren aus den EWR-EFTA-Staaten zuständig. Die Behörde konsultiert sämtliche betroffenen Parteien und tauscht mit der Kommission Informationen über Verfahren in dem Fall aus. Daraufhin übermittelt sie ihre Entscheidung den EWR-EFTA-Staaten und der

Kommission, damit weitere Maßnahmen eingeleitet werden können. Befolgt ein EWR-EFTA-Staat die Entscheidung nicht, kann die Überwachungsbehörde ein Verfahren einleiten.

Nimmt ein Mitgliedstaat die Schutzklausel in Anspruch, sind Konsultationen zwischen der Kommission und der Überwachungsbehörde vorgesehen. Die Kommission teilt ihre Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde mit, die sie zwecks Ergreifung weiterer Maßnahmen an die EWR-EFTA-Staaten weiterleitet. Befolgt ein EWR-EFTA-Staat diese Entscheidung nicht, kann die Überwachungsbehörde ein Verfahren einleiten.

9.1.4 Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung und Europäische Konformitätsbewertungsprotokolle

In dem Mandat des Rates an die Kommission zur Aushandlung von Vereinbarungen über die gegenseitige Aner-

kennung (MRA) und europäischen Konformitätsbewertungsprotokollen (ECAP) wird davon ausgegangen, daß die betreffenden Drittländer mit den EWR-EFTA-Staaten parallele Vereinbarungen und Protokolle unterzeichnen, die den mit der Gemeinschaft abzuschließenden gleichwertig sind und, soweit möglich, am gleichen Tag in Kraft treten ⁽¹⁸⁹⁾.

Durch das System paralleler Vereinbarungen und Protokolle wird dem betreffenden Drittland im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum für die Produkte, die unter die Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung oder die europäischen Konformitätsbewertungsprotokolle fallen, formell der gleiche Marktzugang eingeräumt. Zur praktischen Umsetzung dieser Vereinbarungen und Protokolle werden Sitzungen des Gemeinsamen Ausschusses zusammen mit dem jeweiligen Drittland durchgeführt.

In ihren Beziehungen zu Drittländern ist die Gemeinschaft bestrebt, den internationalen Handel mit regelungspflichtigen Erzeugnissen zu fördern. In diesem Sinne schließt sie insbesondere Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) auf der Grundlage von Artikel 133 EG-Vertrag ab.

Ziel der Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung ist es, daß jede Vertragspartei die Berichte, Bescheinigungen und Zeichen anerkennt, die ihren eigenen Rechtsvorschriften entsprechen. Diese werden von Stellen erstellt und erteilt, die die andere Vertragspartei im Rahmen der MRA zur Bewertung der Konformität auf dem (den) unter die Vereinbarung fallenden Gebiet(en) benannt hat. Dies läßt sich erreichen, weil diese Vereinbarungen alle erforderlichen Konformitätsbewertungsanforderungen der Vertragsparteien für die Erreichung eines vollständigen Marktzugangs umfassen ⁽¹⁹⁰⁾ und die Produkte im Herstellungsland auf der Grundlage der ordnungspolitischen Anforderungen der anderen Vertragspartei bewertet werden.

Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung umfassen das gesamte Hoheitsgebiet der Vertragsparteien, um insbesondere in Staaten mit föderalen Strukturen den vollständig freien Verkehr von Produkten zu gewährleisten, deren Konformität bescheinigt wurde. In der Regel beschränken sich die Vereinbarungen auf Produkte, die ihren Ursprung im Hoheitsgebiet einer der beiden Vertragsparteien haben ⁽¹⁹¹⁾.

Die Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung gelten für eine oder mehrere Kategorien von Produkten oder Sektoren im reglementierten Bereich (Richtlinien des neuen Konzepts oder andere geltende technische Harmonisierungsrichtlinien der Gemeinschaft, in bestimmten Fällen

9.2. Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung

- **Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung werden zwischen der Gemeinschaft und der Regierung von Drittländern abgeschlossen, die sich auf einem vergleichbaren Niveau der technischen Entwicklung befinden und über ein kompatibles Konzept für die Konformitätsbewertung verfügen.**
- **Diese Vereinbarungen gründen sich auf die gegenseitige Anerkennung von Bescheinigungen, Konformitätszeichen und Prüfberichten, die von den Konformitätsbewertungsstellen einer Vertragspartei in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften einer anderen Vertragspartei ausgefertigt wurden.**

noch nicht harmonisiertes nationales Recht). Im Prinzip sollten diese Vereinbarungen alle Industrieerzeugnisse erfassen, für die in Regelungen mindestens einer der Vertragsparteien die Konformitätsbewertung durch eine neutrale Stelle gefordert wird.

Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung bestehen aus einer Rahmenvereinbarung und sektorbezogenen Anhängen. In der Rahmenvereinbarung werden die wichtigsten Grundsätze einer herkömmlichen Vereinbarung festgelegt. Die sektorbezogenen Anhänge enthalten insbesondere den Anwendungs- und Geltungsbereich, ordnungspolitische Anforderungen, die Liste der benannten Konformitätsbewertungsstellen, die Verfahren und die für die Benennung dieser Stellen verantwortlichen Behörden sowie gegebenenfalls Übergangszeiten. Es können nach und nach weitere sektorbezogene Anhänge hinzugefügt werden.

Die Vereinbarungen sind nicht an die Bedingung geknüpft, die Normen oder technischen Regelungen der

⁽¹⁸⁹⁾ Siehe Abschnitt 9.2, Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung, und 9.3, Europäische Konformitätsbewertungsprotokolle.
⁽¹⁹⁰⁾ Dies ist der Hauptunterschied zu Unterverträgen, die nur für einige der Verfahren wie Prüfungen vergeben werden.
⁽¹⁹¹⁾ Nach einigen Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung ist die Ursprungsregel nicht anwendbar (z. B. Vereinbarungen mit den USA und Kanada).

jeweils anderen Vertragspartei untereinander anzuerkennen oder die Rechtsvorschriften der beiden Vertragsparteien als gleichwertig anzusehen. Sie können jedoch den Weg für ein harmonisiertes System der Normung und Zertifizierung der Vertragsparteien ebnen. Dennoch wird davon ausgegangen, daß die Gesetze beider Vertragsparteien in der Regel ein vergleichbares Niveau hinsichtlich des Schutzes der Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder anderer öffentlicher Interessen gewährleisten. Außerdem erhöhen Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung die Transparenz der ordnungspolitischen Systeme, da die anderen Länder die unterschiedlichen Systeme kennenlernen; sie müssen ferner Kohärenz nachweisen.

9.3 Europäische Konformitätsbewertungsprotokolle

- **Europäische Konformitätsbewertungsprotokolle sind zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Regierungen der beitragswilligen Länder Mittel- und Osteuropas (Ungarn, Polen, Tschechische Republik, Slowenien, Estland, Rumänien, Bulgarien, Slowakei, Lettland und Litauen) vorgesehen.**
- **Ziel der europäischen Konformitätsbewertungsprotokolle sind die schrittweise Heranführung der beitragswilligen Länder an den gemeinschaftlichen Besitzstand sowie die Erleichterung des Handels und des Marktzugangs.**

Die mittel- und osteuropäischen Länder, die ein Assoziierungsabkommen mit der Gemeinschaft unterzeichnet haben, das sie zur Annäherung ihrer Rechtsvorschriften an den „gemeinschaftlichen Besitzstand“ verpflichtet, und die gleichzeitig einen Antrag auf den Beitritt zur EU gestellt haben, verfügen über einen Sonderstatus. Damit entstand die Möglichkeit, für diese Länder ein spezielles Modell von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung zu entwerfen. Sie werden als europäische Konformitätsbewertungsprotokolle (ECAP, PECA) bezeichnet.

Die europäischen Konformitätsbewertungsprotokolle sollten die Produkte behandeln, für die Gemeinschaftsvorschriften gelten und alle Verfahren enthalten, die zur Prüfung der diesbezüglichen Konformität erforderlich sind. Sie umfassen ein Rahmenprotokoll und sektorbezogene Anhänge. Im Rahmenprotokoll werden die Grundsätze der gegenseitigen Anerkennung von Erzeugnissen festgelegt, ausgehend vom Prinzip der Annahme des „gemeinschaftlichen Besitzstands“. Sektorbezogene Anhänge kommen nach und nach hinzu.

Die ECAP sind als flankierende Maßnahme im Hinblick auf die Anpassung und als Instrument der Heranführungsstrategie anzusehen. Gleichzeitig bilden sie ein Mittel zur Erleichterung des Handels zwischen Mitgliedstaaten und beitragswilligen Ländern und damit zur Unterstützung der fortschreitenden Erweiterung des Binnen-

Ausgehend von den unterschiedlichen Bedingungen und der Interessenlage von Drittländern und der Gemeinschaft wurde die Kommission 1992 ermächtigt, mit folgenden Ländern Verhandlungen zu führen: Vereinigte Staaten, Japan, Kanada, Australien, Neuseeland, Hongkong, Israel, Singapur, Philippinen, Republik Korea und Schweiz.

Derzeit (Mai 1999) hat die Kommission die Verhandlungen mit Australien, Neuseeland, den Vereinigten Staaten, Kanada, der Schweiz und Israel ⁽¹⁹²⁾ zum Abschluß gebracht und befindet sich noch in Verhandlungen mit Japan. Alle abgeschlossenen Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung enthalten Verpflichtungen über weitere Verhandlungen.

markts auf diese Länder sowie zur Förderung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit. Maßgeblich für ein europäisches Konformitätsbewertungsprotokoll ist die Fähigkeit der beitragswilligen Länder, die im Protokoll enthaltenen Teile des gemeinschaftlichen Besitzstandes konkret umzusetzen. Da es bei den Protokollen um die Anpassung an die Vorschriften der Gemeinschaft geht, können die in einem Mitgliedstaat oder in einem beitragswilligen Land gemäß dem Gemeinschaftsrecht bewerteten Produkte in der Gemeinschaft und in dem betreffenden Land in Verkehr

gebracht werden.

Um zu gewährleisten, daß sich die Entwicklung bis zum Beitritt der die Aufnahme in die EU anstrebenden Länder im Sinne der wechselseitigen Offenheit der Märkte vollzieht, gründen sich die ECAP auf die folgenden Voraussetzungen, die für die Übernahme und Umsetzung des gemeinschaftlichen Besitzstands notwendig sind:

- fortschreitende Anpassung der Rahmenvorschriften;
- schrittweise Anpassung der sektorspezifischen Vorschriften an die Richtlinien des neuen Konzepts und an andere Richtlinien;
- Entwicklung technischer Infrastrukturen, um sicherzustellen, daß die fachliche Kompetenz der in die Konformitätsbewertungsverfahren eingeschalteten Stellen dem in der Europäischen Union erforderlichen Niveau entspricht;
- Schaffung der zur ordnungsgemäßen Anwendung des gemeinschaftlichen Besitzstandes erforderlichen Strukturen;
- Berücksichtigung der Notwendigkeit, daß die beitragswilligen Länder Verfahren und Mittel zur korrekten Durchführung der Marktaufsicht festlegen.

Im Rahmen der Heranführungsstrategie unterstützt die Kommission die beitragswilligen Länder durch Technische-Hilfe-Programme bei der Anpassung ihrer Gesetzgebung an die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft. Dies wird häufig durch bilaterale Hilfe von Mitgliedstaaten ergänzt.

⁽¹⁹²⁾ Die Vereinbarung mit Israel betrifft ausschließlich die gute Laborpraxis.

Unter technischer Hilfe ist ein Transfer von Wissen und gesetzgeberischen Maßnahmen, wie des neuen Konzepts und des Gesamtkonzepts, aber auch von bewährten europäischen Praktiken zu verstehen. Mit technischer Hilfe können Partner aus Nichtmitgliedstaaten in allen Bereichen auf europäische Erfahrungen zurückgreifen. Ziel ist es, Handelshemmnisse durch größere Kompatibilität bzw. Harmonisierung auf internationaler Ebene zu beseitigen sowie die Investitionen der Mitgliedstaaten in den Empfängerländern und umgekehrt zu erhöhen. Von der erfolgreichen Umsetzung sollten beide Parteien gleichermaßen profitieren. Vorrangiges Anliegen der technischen Hilfe ist es daher, die Handelsbeziehungen und Investitionsmöglichkeiten auszubauen, die Qualität der Waren auf dem einheimischen Markt zu verbessern, den Empfängerländern bei der Entwicklung ihrer eigenen Infrastruktur zu helfen und die Humanressourcen des Landes im technischen Bereich zu stärken.

Technische-Hilfe-Programme gibt es im Bereich der institutionellen Zusammenarbeit, der Normung, Meßtechnik, Zertifizierung, Akkreditierung, des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung. Vorgesehen sind diese Programme für Länder, die sich in diesen Bereichen nicht auf dem gleichen Stand wie die Mitgliedstaaten befinden. Da einige Partnerländer ein Stadium der wirtschaftlichen und industriellen Entwicklung erreicht haben, in dem die grundlegenden Infrastrukturen vorhanden sind, kann die Hilfe auf Bereiche wie die Verbesserung des ordnungspoliti-

9.4 Technische Hilfe

- Technische Hilfe ist die Grundlage für die Schaffung homogener, transparenter und zuverlässiger technischer Rahmenbedingungen, auf die Behörden, Wirtschaftsakteure und Nutzer vertrauen können.
- Mittels technischer Hilfe soll erreicht werden, daß auf dem Markt Produkte hoher Qualität zur Verfügung stehen.

schen Regimes für spezielle Sektoren oder der für den Abschluß von ECAP und MRA erforderlichen Infrastruktur orientiert werden.

Technische-Hilfe-Programme können regional oder national angelegt sein. Es gibt eine Reihe nationaler Programme mit einem gewöhnlich sehr breiten Anwendungsbereich, unter den alle Aspekte der technischen Hilfe fallen. Dennoch existiert kein einheitliches Modell für die technische Hilfe, da sich jedes Land in einem anderen Entwicklungsstadium befindet und andere Ziele anstrebt. Auch die Kommission setzt in jedem Fall andere Prioritäten, so unter anderem, wenn die technische Hilfe im Rahmen der Heranführungsstrategie genutzt wird. Beispiele für Regionalhilfe sind die PRAQ-Programme (d. h. die Regionalprogramme für Qualitätssicherung und verwandte Bereiche). Zu Beginn versorgten sie die Europäische Union mit Informationen über die Länder Mittel- und Osteuropas, dienten aber in der Folge eher der Vorbereitung der eventuellen Aufnahme dieser Länder in die Europäische Union.

9.5 WTO-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse

- Das WTO-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (TBT-Übereinkommen) ist ein Marktzugangsinstrument, in dessen Rahmen verschiedene Maßnahmen eingesetzt werden, um technische Handelshemmnisse, die auf technische Vorschriften, freiwillig eingehaltene Normen und Konformitätsbewertungsverfahren zurückzuführen sind, zu verhindern bzw. zu beseitigen.

Es enthält Verpflichtungen, die für technische Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren auf nationaler oder regionaler Ebene gelten.

Im Anhang weist das TBT-Übereinkommen einen Verhaltenskodex für die Ausarbeitung, Annahme und Anwendung

von Normen auf. WTO-Mitglieder sind aufgefordert sicherzustellen, daß die Normengremien diesen akzeptieren und danach handeln. Außerdem werden sie aufgerufen, im Rahmen ihrer Möglichkeiten aktiv an der Arbeit der internationalen Normenorganisationen teilzunehmen und Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung auszuhandeln.

Entwürfe technischer Vorschriften, die von internationalen Normen abweichen und sich erheblich auf den Handel auswirken, müssen veröffentlicht und über das WTO-Sekretariat den anderen Mitgliedern zur Kenntnis gebracht werden. Diese können dazu Stellung nehmen und erforderlichenfalls um eine Erörterung der Angelegenheit nachsuchen. Bleibt nach dieser Erörterung das technische Hemmnis für den Handel bestehen, kann aufgrund der Uneinigkeit ein Konsultationsverfahren folgen.

Anhang 1

Im Leitfaden angeführte Rechtsvorschriften der Gemeinschaft

I	Richtlinien nach dem neuen Konzept (= Richtlinien, nach denen eine CE-Kennzeichnung erfolgen kann)	Nummer der Richtlinie, Änderung	Fundstelle im EG-Amtsblatt Änderung [Berichtigung]
1.	Richtlinie des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen	73/23/EWG 93/68/EWG	ABl. L 77 vom 26.3.1973 ABl. L 220 vom 30.8.1993 [ABl. L 181 vom 4.7.1973]
2.	Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter	87/404/EWG 90/488/EWG 93/68/EWG	ABl. L 220 vom 8.8.1987 ABl. L 270 vom 2.10.1990 ABl. L 220 vom 30.8.1993 [ABl. L 31 vom 2.2.1990]
3.	Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug	88/378/EWG 93/68/EWG	ABl. L 187 vom 16.7.1988 ABl. L 220 vom 30.8.1993 [ABl. L 281 vom 14.10.1988] [ABl. L 347 vom 16.12.1988] [ABl. L 37 vom 9.2.1991]
4.	Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte	89/106/EWG 93/68/EWG	ABl. L 40 vom 11.2.1989 ABl. L 220 vom 30.8.1993
5.	Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit	89/336/EWG 92/31/EWG 93/68/EWG (98/13/EG)	ABl. L 139 vom 23.5.1989 ABl. L 126 vom 12.5.1992 ABl. L 220 vom 30.8.1993 [ABl. L 74 vom 12.3.1998] [ABl. L 144 vom 27.5.1989]
6.	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen	98/37/EG 98/79/EG	ABl. L 207 vom 23.7.1998 ABl. L 331 vom 7.12.1998 [ABl. L 16 vom 21.1.1999]
7.	Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen	89/686/EWG 93/68/EWG 93/95/EWG 96/58/EG	ABl. L 399 vom 30.12.1989 ABl. L 220 vom 30.8.1993 ABl. L 276 vom 9.11.1993 ABl. L 236 vom 18.9.1996
8.	Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nichtselbsttätige Waagen	90/384/EWG 93/68/EWG	ABl. L 189 vom 20.7.1990 ABl. L 220 vom 30.8.1993 [ABl. L 258 vom 22.9.1990]
9.	Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte	90/385/EWG 93/42/EWG 93/68/EWG	ABl. L 189 vom 20.7.1990 ABl. L 169 vom 12.7.1993 ABl. L 220 vom 30.8.1993 [ABl. L 7 vom 11.1.1994] [ABl. L 323 vom 26.11.1997]
10.	Richtlinie des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen	90/396/EWG 93/68/EWG	ABl. L 196 vom 26.7.1990 ABl. L 220 vom 30.8.1993
11.	Richtlinie 92/42/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln	92/42/EWG 93/68/EWG	ABl. L 167 vom 22.6.1992 ABl. L 220 vom 30.8.1993 [ABl. L 195 vom 14.7.1992] [ABl. L 268 vom 29.10.1993]
12.	Richtlinie des Rates vom 5. April 1993 zur Harmonisierung der Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke	93/15/EWG	ABl. L 121 vom 15.5.1993 [ABl. L 79 vom 7.4.1995]
13.	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte	93/42/EWG 98/79/EG	ABl. L 169 vom 12.7.1993 ABl. L 331 vom 7.12.1998 [ABl. L 323 vom 26.11.1997] [ABl. L 61 vom 10.3.1999]
14.	Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen	94/9/EG	ABl. L 100 vom 19.4.1994 [ABl. L 257 vom 10.10.1996]

I	Richtlinien nach dem neuen Konzept (= Richtlinien, nach denen eine CE-Kennzeichnung erfolgen kann)	Nummer der Richtlinie, Änderung	Fundstelle im EG-Amtsblatt Änderung [Berichtigung]
15.	Richtlinie 94/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 1994 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sportboote	94/25/EG	ABl. L 164 vom 30.6.1994 [ABl. L 127 vom 10.6.1995] [ABl. L 17 vom 21.1.1997]
16.	Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge	95/16/EG	ABl. L 213 vom 7.9.1995
17.	Richtlinie 96/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. September 1996 über Anforderungen im Hinblick auf die Energieeffizienz von elektrischen Haushaltskühl- und -gefriergeräten und entsprechenden Kombinationen	96/57/EG	ABl. L 236 vom 18.9.1996
18.	Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte	97/23/EG	ABl. L 181 vom 9.7.1997 [ABl. L 265 vom 27.9.1997]
19.	Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 1998 über Telekommunikationsendeinrichtungen und Satellitenfunkanlagen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität	98/13/EG	ABl. L 74 vom 12.3.1998
20.	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika	98/79/EG	ABl. L 331 vom 7.12.1998 [ABl. L 22 vom 29.1.1999] [ABl. L 74 vom 19.3.1999]
21.	Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität	99/5/EG	ABl. L 91 vom 7.4.1999

II	Richtlinien nach den Grundsätzen des neuen Konzepts oder des Gesamtkonzepts, nach denen aber keine CE-Kennzeichnung erfolgen kann	Nummer der Richtlinie, Änderung	Fundstelle im EG-Amtsblatt Änderung [Berichtigung]
1.	Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle	94/62/EG	ABl. L 365 vom 31.12.1994
2.	Richtlinie 96/48/EG des Rates vom 23. Juli 1996 über die Interoperabilität des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems	96/48/EG	ABl. L 235 vom 17.9.1996 [ABl. L 262 vom 16.10.1996]
3.	Richtlinie 96/98/EG des Rates vom 20. Dezember 1996 über Schiffsausrüstung	96/98/EG	ABl. L 46 vom 17.2.1997 [ABl. L 246 vom 10.9.1997] [ABl. L 241 vom 29.8.1998]

III	Vorschläge für Richtlinien nach den Grundsätzen des neuen Konzepts oder des Gesamtkonzepts	Nummer der Vorschlags, Änderung	Fundstelle im EG-Amtsblatt Änderung
1.	Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über Arbeiten aus Edelmetallen	KOM/93/322 endg. KOM/94/267 endg.	ABl. C 318 vom 25.11.1993 ABl. C 209 vom 29.7.1994
2.	Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Seilbahnen für den Personenverkehr	KOM/93/646 endg.	ABl. C 70 vom 8.3.1994
3.	Vorschlag über eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Kennzeichnung von Verpackungen und die Einführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens für Verpackungen	KOM/96/191 endg.	ABl. C 382 vom 18.12.1996
4.	Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Geräuschemission im Freien betriebener Geräte und Maschinen	KOM/98/46 endg.	ABl. C 125 vom 22.4.1998

IV Sonstige Richtlinien, Verordnungen, Beschlüsse und Entscheidungen der Gemeinschaft, auf die in dem Leitfaden Bezug genommen wird	Nummer des Dokuments, Änderung	Fundstelle im EG-Amtsblatt Änderung [Berichtigung]
1. Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte	85/374/EWG	ABl. L 210 vom 7.8.1985 [ABl. L 307 vom 12.11.1988]
2. Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit	89/391/EWG	ABl. L 183 vom 29.6.1989 [ABl. L 275 vom 5.10.1990] [ABl. L 347 vom 28.11.1989]
3. Richtlinie 89/655/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Zweite Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)	89/655/EWG 95/63/EG	ABl. L 393 vom 30.12.1989 ABl. L 335 vom 30.12.1995 [ABl. L 59 vom 6.3.1991] [ABl. L 335 vom 30.12.1995] [ABl. L 79 vom 29.3.1996]
4. Richtlinie des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Dritte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)	89/656/EWG	ABl. L 393 vom 30.12.1989 [ABl. L 59 vom 6.3.1991]
5. Richtlinie 90/270/EWG des Rates vom 29. Mai 1990 über die Mindestvorschriften bezüglich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Arbeit an Bildschirmgeräten (Fünfte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)	90/270/EWG	ABl. L 156 vom 21.6.1990 [ABl. L 171 vom 4.7.1990]
6. Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit	92/59/EWG	ABl. L 228 vom 11.8.1992
7. Entscheidung des Rates vom 22. September 1992 über einen Aktionsplan für den zwischen den Verwaltungen der Mitgliedstaaten vorzunehmenden Austausch nationaler Beamter, die mit der zur Verwirklichung des Binnenmarktes erforderlichen Durchführung des Gemeinschaftsrechts betraut sind	92/481/EWG	ABl. L 286 vom 1.10.1992
8. Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften	2913/92	ABl. L 302 vom 19.10.1992
9. Beschluß der Kommission vom 23. Dezember 1992 über die Einrichtung eines Beratenden Ausschusses für Koordinierung im Bereich des Binnenmarktes	93/72/EWG	ABl. L 26 vom 3.2.1993
10. 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 EG-Konformitätskennzeichnung	93/465/EWG	ABl. L 220 vom 30.8.1993 [ABl. L 282 vom 17.11.1993]
11. Verordnung (EWG) des Rates vom 8. Februar 1993 über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften	339/93	ABl. L 40 vom 17.2.1993 [ABl. L 92 vom 16.4.1993] [ABl. L 134 vom 3.6.1993] [ABl. L 159 vom 1.7.1993]
12. Entscheidung der Kommission vom 28. Juli 1993 zur Erstellung des Verzeichnisses im Sinne von Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates	93/583/EWG	ABl. L 279 vom 12.11.1993
13. Beschluß der Kommission vom 12. Juli 1995 zur Einsetzung eines Ausschusses Hoher Arbeitsaufsichtsbeamter	95/319/EG	ABl. L 188 vom 9.8.1995 [ABl. L 283 vom 25.11.1995]
14. Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates vom 13. März 1997 über die gegenseitige Amtshilfe zwischen Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission im Hinblick auf die ordnungsgemäße Anwendung der Zoll- und der Agrarregelung	515/97	ABl. L 82 vom 22.3.1997

IV Sonstige Richtlinien, Verordnungen, Beschlüsse und Entscheidungen der Gemeinschaft, auf die in dem Leitfaden Bezug genommen wird	Nummer des Dokuments, Änderung	Fundstelle im EG-Amtsblatt Änderung [Berichtigung]
15. Entscheidung Nr. 889/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. April 1998 zur Änderung der Entscheidung 92/481/EWG des Rates über einen Aktionsplan für den zwischen den Verwaltungen der Mitgliedstaaten vorzunehmenden Austausch nationaler Beamter, die mit der zur Verwirklichung des Binnenmarktes erforderlichen Durchführung des Gemeinschaftsrechts betraut sind (Programm Karolus)	889/98/EG	ABl. L 126 vom 28.4.1998
16. Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften	98/34/EG 98/48/EG	ABl. L 204 vom 21.7.1998 ABl. L 217 vom 5.8.1998
17. Beschluß Nr. 372/1999/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Februar 1999 zur Annahme eines gemeinschaftlichen Aktionsprogramms betreffend die Verhütung von Verletzungen innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit (1999-2003)	372/1999/EG	ABl. L 46 vom 20.2.1999

Anhang 2

Zusätzliche Informationen zu bestimmten Artikeln des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG-Vertrag)

A. Frühere Nummern von Artikeln des EG-Vertrags, auf die in dem Leitfaden Bezug genommen wird

Artikel EG-Vertrag	Frühere Nummer des Artikels
10	5
28	30
30	36
95	100 a
133	113
137, 138	118, 118 a
226	169
227	170
228	171
249	189
251	189 b
296	223

B. Wortlaut bestimmter Artikel des EG-Vertrags

Artikel 10	Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen allgemeiner oder besonderer Art zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus diesem Vertrag oder aus Handlungen der Organe der Gemeinschaft ergeben. Sie erleichtern dieser die Erfüllung ihrer Aufgabe. Sie unterlassen alle Maßnahmen, welche die Verwirklichung der Ziele dieses Vertrags gefährden könnten.
Artikel 28	Mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten.
Artikel 30	Die Bestimmungen der Artikel 28 und 29 stehen Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gerechtfertigt sind. Diese Verbote oder Beschränkungen dürfen jedoch weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.
Artikel 95	<ol style="list-style-type: none"> (1) Soweit in diesem Vertrag nichts anderes bestimmt ist, gilt abweichend von Artikel 94 für die Verwirklichung der Ziele des Artikels 14 die nachstehende Regelung. Der Rat erläßt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 und nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses die Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben. (2) Absatz 1 gilt nicht für die Bestimmungen über die Steuern, die Bestimmungen über die Freizügigkeit und die Bestimmungen über die Rechte und Interessen der Arbeitnehmer. (3) Die Kommission geht in ihren Vorschlägen nach Absatz 1 in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau aus und berücksichtigt dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen. Im Rahmen ihrer jeweiligen Befugnisse streben das Europäische Parlament und der Rat dieses Ziel ebenfalls an. (4) Hält es ein Mitgliedstaat, wenn der Rat oder die Kommission eine Harmonisierungsmaßnahme erlassen hat, für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind, so teilt er diese Bestimmungen sowie die Gründe für ihre Beibehaltung der Kommission mit. (5) Unbeschadet des Absatzes 4 teilt ein Mitgliedstaat, der es nach dem Erlaß einer Harmonisierungsmaßnahme durch den Rat oder die Kommission für erforderlich hält, auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse gestützte einzelstaatliche Bestimmungen zum Schutz der Umwelt oder der Arbeitsumwelt aufgrund eines spezifischen Problems für diesen Mitgliedstaat, das sich nach dem Erlaß der Harmonisierungsmaßnahme ergibt, einzuführen, die in Aussicht genommenen Bestimmungen sowie die Gründe für ihre Einführung der Kommission mit.

	<p>(6) Die Kommission beschließt binnen sechs Monaten nach den Mitteilungen nach den Absätzen 4 und 5, die betreffenden einzelstaatlichen Bestimmungen zu billigen oder abzulehnen, nachdem sie geprüft hat, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarkts behindern. Trifft die Kommission innerhalb dieses Zeitraums keine Entscheidung, so gelten die in den Absätzen 4 und 5 genannten einzelstaatlichen Bestimmungen als gebilligt. Die Kommission kann, sofern dies aufgrund des schwierigen Sachverhalts gerechtfertigt ist und keine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht, dem betreffenden Mitgliedstaat mitteilen, daß der in diesem Absatz genannte Zeitraum gegebenenfalls um einen weiteren Zeitraum von bis zu sechs Monaten verlängert wird.</p> <p>(7) Wird es einem Mitgliedstaat nach Absatz 6 gestattet, von der Harmonisierungsmaßnahme abweichende einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten oder einzuführen, so prüft die Kommission unverzüglich, ob sie eine Anpassung dieser Maßnahme vorschlägt.</p> <p>(8) Wirft ein Mitgliedstaat in einem Bereich, der zuvor bereits Gegenstand von Harmonisierungsmaßnahmen war, ein spezielles Gesundheitsproblem auf, so teilt er dies der Kommission mit, die dann umgehend prüft, ob sie dem Rat entsprechende Maßnahmen vorschlägt.</p> <p>(9) In Abweichung von dem Verfahren der Artikel 226 und 227 kann die Kommission oder ein Mitgliedstaat den Gerichtshof unmittelbar anrufen, wenn die Kommission oder der Staat der Auffassung ist, daß ein anderer Mitgliedstaat die in diesem Artikel vorgesehenen Befugnisse mißbraucht.</p> <p>(10) Die vorgenannten Harmonisierungsmaßnahmen sind in geeigneten Fällen mit einer Schutzklausel verbunden, welche die Mitgliedstaaten ermächtigt, aus einem oder mehreren der in Artikel 30 genannten nichtwirtschaftlichen Gründe vorläufige Maßnahmen zu treffen, die einem gemeinschaftlichen Kontrollverfahren unterliegen.</p>
Artikel 226	<p>Hat nach Auffassung der Kommission ein Mitgliedstaat gegen eine Verpflichtung aus diesem Vertrag verstoßen, so gibt sie eine mit Gründen versehene Stellungnahme hierzu ab; sie hat dem Staat zuvor Gelegenheit zur Äußerung zu geben. Kommt der Staat dieser Stellungnahme innerhalb der von der Kommission gesetzten Frist nicht nach, so kann die Kommission den Gerichtshof anrufen.</p>
Artikel 227	<p>Jeder Mitgliedstaat kann den Gerichtshof anrufen, wenn er der Auffassung ist, daß ein anderer Mitgliedstaat gegen eine Verpflichtung aus diesem Vertrag verstoßen hat. Bevor ein Mitgliedstaat wegen einer angeblichen Verletzung der Verpflichtungen aus diesem Vertrag gegen einen anderen Staat Klage erhebt, muß er die Kommission damit befassen. Die Kommission erläßt eine mit Gründen versehene Stellungnahme; sie gibt den beteiligten Staaten zuvor Gelegenheit zu schriftlicher und mündlicher Äußerung in einem kontradiktorischen Verfahren. Gibt die Kommission binnen drei Monaten nach dem Zeitpunkt, in dem ein entsprechender Antrag gestellt wurde, keine Stellungnahme ab, so kann ungeachtet des Fehlens der Stellungnahme vor dem Gerichtshof geklagt werden.</p>
Artikel 228	<p>(1) Stellt der Gerichtshof fest, daß ein Mitgliedstaat gegen eine Verpflichtung aus diesem Vertrag verstoßen hat, so hat dieser Staat die Maßnahmen zu ergreifen, die sich aus dem Urteil des Gerichtshofes ergeben.</p> <p>(2) Hat nach Auffassung der Kommission der betreffende Mitgliedstaat diese Maßnahmen nicht ergriffen, so gibt sie, nachdem sie ihm Gelegenheit zur Äußerung gegeben hat, eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab, in der sie aufführt, in welchen Punkten der betreffende Mitgliedstaat dem Urteil des Gerichtshofes nicht nachgekommen ist. Hat der betreffende Mitgliedstaat die Maßnahmen, die sich aus dem Urteil des Gerichtshofes ergeben, nicht innerhalb der von der Kommission gesetzten Frist getroffen, so kann die Kommission den Gerichtshof anrufen. Hierbei benennt sie die Höhe des von dem betreffenden Mitgliedstaat zu zahlenden Pauschalbetrags oder Zwangsgelds, die sie den Umständen nach für angemessen hält. Stellt der Gerichtshof fest, daß der betreffende Mitgliedstaat seinem Urteil nicht nachgekommen ist, so kann er die Zahlung eines Pauschalbetrags oder Zwangsgelds verhängen. Dieses Verfahren läßt den Artikel 227 unberührt.</p>
Artikel 249	<p>Zur Erfüllung ihrer Aufgaben und nach Maßgabe dieses Vertrags erlassen das Europäische Parlament und der Rat gemeinsam, der Rat und die Kommission Verordnungen, Richtlinien und Entscheidungen, sprechen Empfehlungen aus oder geben Stellungnahmen ab. Die Verordnung hat allgemeine Geltung. Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Die Richtlinie ist für jeden Mitgliedstaat, an den sie gerichtet wird, hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich, überläßt jedoch den innerstaatlichen Stellen die Wahl der Form und der Mittel. Die Entscheidung ist in allen ihren Teilen für diejenigen verbindlich, die sie bezeichnet. Die Empfehlungen und Stellungnahmen sind nicht verbindlich.</p>

Artikel 251

- (1) Wird in diesem Vertrag hinsichtlich der Annahme eines Rechtsakts auf diesen Artikel Bezug genommen, so gilt das nachstehende Verfahren.
- (2) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Vorschlag. Nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments verfährt der Rat mit qualifizierter Mehrheit wie folgt:
 - Billigt er alle in der Stellungnahme des Europäischen Parlaments enthaltenen Abänderungen, so kann er den vorgeschlagenen Rechtsakt in der abgeänderten Fassung erlassen;
 - schlägt das Europäische Parlament keine Abänderungen vor, so kann er den vorgeschlagenen Rechtsakt erlassen;
 - anderenfalls legt er einen gemeinsamen Standpunkt fest und übermittelt ihn dem Europäischen Parlament. Der Rat unterrichtet das Europäische Parlament in allen Einzelheiten über die Gründe, aus denen er seinen gemeinsamen Standpunkt festgelegt hat. Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament in allen Einzelheiten über ihren Standpunkt.

Hat das Europäische Parlament binnen drei Monaten nach der Übermittlung

 - a) den gemeinsamen Standpunkt gebilligt oder keinen Beschluß gefaßt, so gilt der betreffende Rechtsakt als entsprechend diesem gemeinsamen Standpunkt erlassen;
 - b) den gemeinsamen Standpunkt mit der absoluten Mehrheit seiner Mitglieder abgelehnt, so gilt der vorgeschlagene Rechtsakt als nicht erlassen;
 - c) mit der absoluten Mehrheit seiner Mitglieder Abänderungen an dem gemeinsamen Standpunkt vorgeschlagen, so wird die abgeänderte Fassung dem Rat und der Kommission zugeleitet; die Kommission gibt eine Stellungnahme zu diesen Abänderungen ab.
- (3) Billigt der Rat mit qualifizierter Mehrheit binnen drei Monaten nach Eingang der Abänderungen des Europäischen Parlaments alle diese Abänderungen, so gilt der betreffende Rechtsakt als in der so abgeänderten Fassung des gemeinsamen Standpunkts erlassen; über Abänderungen, zu denen die Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, beschließt der Rat jedoch einstimmig. Billigt der Rat nicht alle Abänderungen, so beruft der Präsident des Rates im Einvernehmen mit dem Präsidenten des Europäischen Parlaments binnen sechs Wochen den Vermittlungsausschuß ein.
- (4) Der Vermittlungsausschuß, der aus den Mitgliedern des Rates oder deren Vertretern und ebenso vielen Vertretern des Europäischen Parlaments besteht, hat die Aufgabe, mit der qualifizierten Mehrheit der Mitglieder des Rates oder deren Vertretern und der Mehrheit der Vertreter des Europäischen Parlaments eine Einigung über einen gemeinsamen Entwurf zu erzielen. Die Kommission nimmt an den Arbeiten des Vermittlungsausschusses teil und ergreift alle erforderlichen Initiativen, um auf eine Annäherung der Standpunkte des Europäischen Parlaments und des Rates hinzuwirken. Der Vermittlungsausschuß befaßt sich hierbei mit dem gemeinsamen Standpunkt auf der Grundlage der vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Abänderungen.
- (5) Billigt der Vermittlungsausschuß binnen sechs Wochen nach seiner Einberufung einen gemeinsamen Entwurf, so verfügen das Europäische Parlament und der Rat ab dieser Billigung über eine Frist von sechs Wochen, um den betreffenden Rechtsakt entsprechend dem gemeinsamen Entwurf zu erlassen, wobei im Europäischen Parlament die absolute Mehrheit der abgegebenen Stimmen und im Rat die qualifizierte Mehrheit erforderlich ist. Nimmt eines der beiden Organe den vorgeschlagenen Rechtsakt nicht innerhalb dieser Frist an, so gilt er als nicht erlassen.
- (6) Billigt der Vermittlungsausschuß keinen gemeinsamen Entwurf, so gilt der vorgeschlagene Rechtsakt als nicht erlassen.
- (7) Die in diesem Artikel genannten Fristen von drei Monaten bzw. sechs Wochen werden auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates um höchstens einen Monat bzw. zwei Wochen verlängert.

Anhang 3

Zur Orientierung dienende zusätzliche Dokumente

I Dokumente im Zusammenhang mit den Richtlinien nach dem neuen Konzept		Nummer	Datum	Sprache(n)
1.	Leitlinien für die Anwendung der Richtlinie 73/23/EWG des Rates (elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen)		12/97	ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV
2.	Mitteilung der Kommission zu den Auslegungsdokumenten für die Richtlinie des Rates 89/106/EWG (Bauprodukte)	ABl. C 62 vom 28.2.1994		ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT
3.	Benennung zugelassener Stellen im Rahmen der Bauprodukt-Richtlinie	Leitfaden A	11/95	EN
4.	Definition des „werkseigenen Produktionskontrollsystems“ in den technischen Spezifikationen für Bauprodukte	Leitfaden B	5/95	EN
5.	Die Behandlung von Bausätzen und Systemen im Rahmen der Bauprodukt-Richtlinie	Leitfaden C	2/97	EN
6.	CE-Kennzeichnung im Rahmen der Bauprodukt-Richtlinie	Leitfaden D	12/98	EN
7.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV); Leitfaden für die Anwendung der Richtlinie 89/336/EWG	ISBN 92-828-0762-2	12/97	DE, EN, FR
8.	Nützliche Informationen im Zusammenhang mit der Richtlinie 89/392/EWG (Maschinen)	ISBN 92-827-9200-5	97	EN
9.	Gemeinschaftsvorschriften für Maschinen; Bemerkungen zur Richtlinie 98/37/EG		99	ES, DE, EN, FR, IT
10.	Persönliche Schutzausrüstungen (PSA); nützliche Informationen im Zusammenhang mit der Richtlinie 89/686/EWG	ISBN 92-827-9199-8	97	EN
11.	Leitlinien für die Abgrenzung der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte von der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und der Richtlinie 65/65/EWG über Arzneyspezialitäten sowie von anderen einschlägigen Richtlinien	MEDDEV. 2.1/3 – Rev. 5.1	3/98	EN
12.	Leitlinien für ein Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte	MEDDEV 2.12/1 – Rev. 3	3/98	EN
13.	Leitfaden für die Anwendung der Richtlinie 94/9/EG des Rates über Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen		99	EN
14.	Sportboote-Richtlinie (94/25/EG) und Bemerkungen		6/98	EN
15.	Handbuch zur Anwendung von Konformitätsbewertungsverfahren im Zusammenhang mit der Richtlinie 91/263/EWG (Telekommunikationsendeinrichtungen)		11/95	EN

II Entwürfe im Zusammenhang mit den Richtlinien nach dem neuen Konzept		Sprache
1.	Leitlinien zur Behandlung gefährlicher Stoffe im Rahmen der Bauprodukt-Richtlinie (Entwurf)	EN
2.	Leitlinien zu Anforderungsstufen und -klassen im Rahmen der Bauprodukt-Richtlinie (Entwurf)	EN
3.	Leitlinien zu Übergangsregelungen im Rahmen der Bauprodukt-Richtlinie (Entwurf)	EN
4.	Leitfaden zu Druckgeräten und -behältern (Entwurf)	EN

III Dokumente im Zusammenhang mit dem neuen Konzept oder dem globalen Konzept		Dokumentnummer	ABI. der EG Nr.
1.	Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung		ABI. C 136 vom 4.6.1985
2.	Entschließung des Rates vom 21. Dezember 1989 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung		ABI. C 10 vom 16.1.1990
3.	Mitteilung der Kommission an den Rat vom 15. Juni 1989 über ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen – Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen	KOM(89) 209 endg.	ABI. C 267 vom 19.10.1989
4.	Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem Vorschlag für einen Beschluß des Rates über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren		ABI. C 112 vom 7.5.1990
5.	Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu der Mitteilung der Kommission an den Rat über ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen		ABI. C 112 vom 7.5.1990
6.	Entschließung des Rates vom 16. Juni 1994 über die Entwicklung der Zusammenarbeit der Verwaltungen bei der Anwendung und Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts im Rahmen des Binnenmarkts		ABI. C 179 vom 1.7.1994
7.	Entschließung des Rates vom 8. Juli 1996 zur Zusammenarbeit der Verwaltungen bei der Anwendung des Gemeinschaftsrechts im Rahmen des Binnenmarkts		ABI. C 224 vom 1.8.1996
8.	Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament vom 13. Mai 1998 über Effizienz und Verantwortlichkeit in der europäischen Normung im Rahmen des neuen Konzepts	KOM(98) 291 endg.	

IV Zertif.-Dokumente im Zusammenhang mit dem neuen Konzept bzw. dem globalen Konzept		Dokument	
	Nummer	Datum	Sprache(n)
1.	Verfahren zur Koordinierung der Notifizierung und der Verwaltung gemeldeter Stellen	Zertif. 93/1 Rev.3	20.2.1998 DE, EN, FR
2.	Rahmen für die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen gemeldeten Stellen, Mitgliedstaaten und Europäischer Kommission im Rahmen der Harmonisierungsrichtlinien der Gemeinschaft (neues Konzept, globales Konzept)	Zertif. 94/6 Rev. 6	26.6.1996 EN, FR
3.	Spezifikationen betreffend die Bewertung und Überwachung von Systemen und deren Anwendung auf Konformitätsbewertungsstellen im Hinblick auf ihre Benennung im Rahmen von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung zwischen der Europäischen Union und bestimmten Nicht-Mitgliedstaaten	Zertif. 96/1	6.10.1998 DE, EN, FR
4.	Verfahren zur Benennung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) im Rahmen von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (AGA) mit Nichtmitgliedstaaten	Zertif. 96/3 Rev. 4	6.10.1998 EN, FR

IV Zertif.-Dokumente im Zusammenhang mit dem neuen Konzept bzw. dem globalen Konzept

		Nummer	Dokument Datum	Sprache(n)
5.	Faktoren, die bei der Klärung der Bedeutung der CE-Kennzeichnung zu berücksichtigen sind	Zertif. 96/4	5.11.1996	DE, EN, FR
6.	Deontologischer Kodex für gemeldete Stellen	Zertif. 97/1 Rev. 3	17.7.1998	DE, EN, FR
7.	Akkreditierung und Gemeinschaftspolitik auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung	Zertif. 97/4 Rev. 2	15.12.1997	DE, EN, FR
8.	Die Normenreihe EN 45 000 und die Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Gesamtkonzept	Zertif. 97/5 Rev. 1	24.3.1998	DE, EN, FR
9.	Konformitätszeichen und Marktüberwachung	Zertif. 98/2	30.1.1998	DE, EN, FR
10.	Die Normen EN 45000, Akkreditierung und Notifizierung gemeldeter Stellen	Zertif. 98/4	25.3.1998	DE, EN, FR
11.	Stand in bezug auf die Akkreditierung und die Normenreihe EN 45000	Zertif. 98/5	11.5.1998	EN
12.	Liste der Vorsitzenden und technischen Sekretariate der Gruppen gemeldeter Stellen	Zertif. 98/6	1.9.1998	FR
13.	Umsetzung der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen (AGA) und der Protokolle über die europäische Konformitätsbewertung (PECA)	Zertif. 98/7	24.7.1998	DE, EN, FR
14.	Protokolle über die europäische Konformitätsbewertung (PECA)	Zertif. 98/8	10.8.1998	DE, EN, FR

V Weitere relevante Dokumente

		Nummer	Dokument Datum	Sprache(n)
1.	Gemeinsame Normen für Unternehmen	ISBN 92-826-8110-6	1994	EN, FR, DE, IT, ES, PT, DA, EL, NL
2.	Kommentar zur Richtlinie 83/189/EWG; Leitfaden zum Verfahren für die Bereitstellung von Informationen im Bereich der technischen Normen und Vorschriften	ISBN 92-828-2785-2	1998	DE, EN, FR

Anhang 4

Ansprechpartner bei der Kommission

I	Richtlinien nach dem neuen Konzept	Zuständig		Fax (32-2) 29-
		GD	Referat	
1.	Niederspannungsgeräte (73/23/EWG, Änderung 93/68/EWG)	Unternehmen	G3	66273
2.	Einfache Druckbehälter (87/404/EWG, Änderungen 90/488/EWG und 93/68/EWG)	Unternehmen	G4	66273
3.	Spielzeug (88/378/EWG, Änderung 93/68/EWG)	Unternehmen	E5	66273
4.	Bauprodukte (89/106/EWG, Änderung 93/68/EWG)	Unternehmen	G5	61065
5.	Elektromagnetische Verträglichkeit (89/336/EWG, Änderungen 92/31/EWG und 93/68/EWG)	Unternehmen	G3	66273
6.	Maschinen (98/37/EG, Änderung 98/79/EG)	Unternehmen	G3	66273
7.	Persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG, Änderungen 93/68/EWG, 93/95/EWG und 96/58/EG)	Unternehmen	G3	66273
8.	Nichtselbsttätige Waagen (90/384/EWG, Änderung 93/68/EWG)	Unternehmen	G4	66273
9.	Aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG, Änderungen 93/42/EWG und 93/68/EWG)	Unternehmen	G4	66273
10.	Gasverbrauchseinrichtungen (90/396/EWG, Änderung 93/68/EWG)	Unternehmen	G4	66273
11.	Warmwasserheizkessel (92/42/EWG, Änderung 93/68/EWG)	Energie	C2	64254
12.	Explosivstoffe für zivile Zwecke (93/15/EWG)	Unternehmen	E3	50281
13.	Medizinprodukte (93/42/EWG, Änderung 98/79/EG)	Unternehmen	G4	66273
14.	Explosionsgefährdete Bereiche (94/9/EG)	Unternehmen	G3	66273
15.	Sportboote (94/25/EG)	Unternehmen	E6	67014
16.	Aufzüge (95/16/EG)	Unternehmen	G3	66273
17.	Haushaltskühl- und -gefriergeräte (96/57/EG)	Energie	G1	66283
18.	Druckgeräte (97/23/EG)	Unternehmen	G4	66273
19.	Telekommunikationsendeinrichtungen (98/13/EG)	Unternehmen	G3	94157
20.	In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)	Unternehmen	G4	66273
21.	Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (99/5/EG)	Unternehmen	G3	94157

II Richtlinien nach den Grundsätzen des neuen Konzepts oder des Gesamtkonzepts, nach denen aber keine CE-Kennzeichnung erfolgen kann

		Zuständig		Fax (32-2) 29-
		GD	Referat	
1.	Verpackungen und Verpackungsabfälle (94/62/EG)	Umwelt	E3	91068
2.	Hochgeschwindigkeitsbahnsystem (96/48/EG)	Unternehmen	E6	56851
3.	Schiffsausrüstung (96/98/EG)	Verkens	D3	69066

III Vorschläge für Richtlinien nach den Grundsätzen des neuen

Konzepts oder des Gesamtkonzepts		Zuständig		Fax
		GD	Referat	(32-2) 29-
1.	Arbeiten aus Edelmetallen (KOM/93/322 endg., Änderung KOM/94/267 endg.)	Unternehmen	G4	66273
2.	Seilbahnen für den Personenverkehr (KOM/93/646 endg.)	Unternehmen	E6	56851
3.	Kennzeichnung von Verpackungen (KOM/96/191 endg.)	Unternehmen	E1	91925
4.	Geräuschemissionen (KOM/98/46 endg.)	Umwelt	D3	69554

IV Sonstige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, auf die in dem Leitfaden Bezug genommen wird

		Zuständig		Fax
		GD	Referat	(32-2) 29-
1.	Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG)	Binnenmarkt	D1	93088
2.	Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (92/59/EWG)	Gesundheit und Verbraucherschutz	A4	91858
3.	Beschluß über die Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der EG-Konformitätskennzeichnung (93/465/EWG)	Unternehmen	G1	53877
4.	Verordnung über die Kontrolle von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen (EWG Nr. 339/93)	Binnenmarkt	D2	54351
5.	Beschluß der Kommission zur Verordnung (EWG) Nr. 339/93	Binnenmarkt	D2	54351
6.	Richtlinien des Rates über die Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer bei der Arbeit (89/391/EWG, 89/655/EWG und Änderungen 95/63/EG, 89/656/EWG und 90/270/EWG)	Binnenmarkt	D2	34259
7.	Richtlinie über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften • für den Teil „Normen“ • für den Teil „technische Vorschriften“	Unternehmen Unternehmen	G2 F2	91675 60851

V Übergreifende Fragen in Zusammenhang mit Richtlinien nach dem neuen Konzept

		Zuständig		Fax
		GD	Referat	(32-2) 29-
1.	Konformitätsbewertungsverfahren, benannte Stellen (einschließlich aktualisierter Listen der benannten Stellen), CE-Kennzeichnung, Marktüberwachung	Unternehmen	G1	53877
2.	Normung	Unternehmen	G2	91675

Anhang 5

Nützliche Internetadressen

- Dokumente und Veröffentlichungen der GD III:**.....
[Http://europa.eu.int/comm/dg03/public.htm](http://europa.eu.int/comm/dg03/public.htm)
- Hinweise auf harmonisierte Normen im Zusammenhang mit Richtlinien nach dem neuen Konzept:**.....
[Http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html](http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html)
(auch zugänglich über <http://www.newapproach.org>)
- Neues Konzept für die Normung im europäischen Binnenmarkt –**
Europäische Normen und Normungstätigkeiten im Internet:.....
<http://www.newapproach.org>
- Einstiegsseite für europäische Unternehmen**.....
[Http://europa.eu.int/business/en/topics/standards/index.html](http://europa.eu.int/business/en/topics/standards/index.html)
- Richtlinie 98/13/EG**.....
<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/dg3/tcam/info/data/inforce.htm>
- Richtlinie 99/5/EG**.....
<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/dg3/tcam/info/data/proposed.htm>

Anhang 6

Unter die Richtlinien des neuen Konzepts fallende Produkte

Jede Richtlinie legt fest, welche Produkte unter ihren Geltungsbereich fallen. Dieser Anhang stellt kein vollständiges Verzeichnis aller Produkte dar, die unter die entsprechende Richtlinie fallen, und berücksichtigt nicht, daß mehrere Richtlinien bestimmte Produkte aus ihrem Anwendungsbereich ausnehmen, obwohl sie der Produktdefinition in der Richtlinie entsprechen.

I	Richtlinie nach dem Neuen Konzept	Produkte, die im allgemeinen unter die betreffende Richtlinie fallen	
1.	Niederspannungs-Elektrogeräte	Elektrische Betriebsmittel	zur Verwendung bei einer Nennspannung zwischen 50 und 1 000 V für Wechselstrom und zwischen 75 und 1 500 V für Gleichstrom
2.	Einfache Druckbehälter	Geschweißte Behälter	die einem relativen Innendruck von mehr als 0,5 bar ausgesetzt und zur Aufnahme von Luft oder Stickstoff bestimmt sind, jedoch keiner Flammeneinwirkung ausgesetzt werden
3.	Spielzeug	Erzeugnisse	die dazu gestaltet oder offensichtlich bestimmt sind, von Kindern im Alter bis 14 Jahren zum Spielen verwendet zu werden
4.	Bauprodukte	Produkte	die hergestellt werden, um dauerhaft in Bauwerke des Hoch- oder Tiefbaus eingebaut zu werden
5.	Elektromagnetische Verträglichkeit	Geräte	d. h. alle elektrischen und elektronischen Apparate, Anlagen und Systeme, die elektrische und/oder elektronische Bauteile enthalten, welche elektromagnetische Störungen verursachen oder deren Funktion durch solche Störungen beeinträchtigt werden könnte
6.		Maschinen	<ul style="list-style-type: none"> – eine Gesamtheit von miteinander verbundenen Teilen oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines beweglich ist, sowie gegebenenfalls von Betätigungsgeräten, Steuer- und Energiekreisen usw., die für eine bestimmte Anwendung, wie die Verarbeitung, die Behandlung, die Fortbewegung und die Aufbereitung eines Werkstoffes zusammengefügt sind, oder – eine Gesamtheit von Maschinen, die, damit sie zusammenwirken, so angeordnet sind und betätigt werden, daß sie als Gesamtheit funktionieren, oder – eine auswechselbare Ausrüstung zur Änderung der Funktion einer Maschine, die nach dem Inverkehrbringen vom Bedienungspersonal selbst an einer Maschine oder einer Reihe verschiedener Maschinen bzw. an einer Zugmaschine anzubringen sind, sofern diese Ausrüstungen keine Ersatzteile oder Werkzeuge sind
		Sicherheitsbauteile	Bauteile – soweit es sich nicht um auswechselbare Ausrüstungen handelt –, die mit dem Verwendungszweck der Gewährleistung einer Sicherheitsfunktion in den Verkehr gebracht werden und deren Ausfall oder Fehlfunktion die Sicherheit oder die Gesundheit der Personen im Wirkungsbereich der Maschine gefährdet
7.	Persönliche Schutzausrüstungen	Vorrichtungen oder Mittel	die dazu bestimmt sind, von einer Person getragen oder gehalten zu werden, und die diese gegen ein oder mehrere Risiken schützen sollen, die ihre Gesundheit sowie ihre Sicherheit gefährden können
		Einheiten aus mehreren Vorrichtungen oder Mitteln	die vom Hersteller zusammengefügt wurden und die eine Person gegen ein oder mehrere gleichzeitig auftretende Risiken schützen sollen

I	Richtlinie nach dem Neuen Konzept	Produkte, die im allgemeinen unter die betreffende Richtlinie fallen	
		Schutzvorrichtungen oder Schutzmittel	die mit einer nichtschützenden persönlichen Ausrüstung, die von einer Person zur Ausübung einer Tätigkeit getragen oder gehalten wird, trennbar oder untrennbar verbunden sind
		Austauschbare Bestandteile	die für das einwandfreie Funktionieren einer persönlichen Schutzausrüstung (PSA) unerlässlich sind und ausschließlich für diese PSA verwendet werden
8.	Nichtselbsttätige Waagen	Meßgeräte	zur Bestimmung der Masse eines Körpers auf der Grundlage der auf diesen Körper wirkenden Schwerkraft, oder zur Bestimmung anderer mit der Masse verbundener Größen, Mengen, Parameter oder Merkmale, wobei beim Wägen das Eingreifen einer Bedienungsperson erforderlich ist
9.	Aktive implantierbare medizinische Geräte	Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der Zubehöerteile und der Software, die für das einwandfreie Funktionieren des Geräts von Bedeutung sind	die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für bestimmte fest umrissene Zwecke bestimmt sind (z. B. Erkennung, Verhütung, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten), die für ihren Betrieb auf eine externe Energiequelle angewiesen sind und die dafür ausgelegt sind, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt sind, nach dem Eingriff dort zu verbleiben
10.	Gasverbrauchseinrichtungen	Geräte	d. h. Geräte, die zum Kochen, zum Heizen, zur Warmwasserbereitung, zu Kühl-, Beleuchtungs- oder Waschwzwecken verwendet und mit gasförmigen Brennstoffen bei einer normalen Wassertemperatur von gegebenenfalls nicht mehr als 105 °C betrieben werden, sowie Gas-Gebläsebrenner und die zugehörigen Wärmetauscher
		Ausrüstung	d. h. Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen sowie Baugruppen – mit Ausnahme von Gas-Gebläsebrennern und ihren zugehörigen Wärmetauschern –, die für gewerbliche Zwecke gesondert in den Verkehr gebracht werden und in eine Gasverbrauchseinrichtung eingebaut oder zu einer solchen zusammengebaut werden sollen
11.	Warmwasserheizkessel	Heizkessel	deren Nennleistung mindestens 4 kW und höchstens 400 kW beträgt, die mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickt werden und bei denen die durch die Verbrennung freigesetzte Wärme ans Wasser übertragen wird
		Geräte	der mit einem Brenner auszurüstende Kessel oder der zur Ausrüstung eines Kessels bestimmte Brenner
12.	Zivile Explosivstoffe	Stoffe und Gegenstände	die gemäß den „Empfehlungen der Vereinten Nationen über die Beförderung gefährlicher Güter“ als Explosivstoffe betrachtet werden und in der in diesen Empfehlungen festgelegten Klasse 1 eingestuft sind
13.	Medizinprodukte	Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software	die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für bestimmte fest umrissene Zwecke bestimmt sind (z. B. Erkennung, Verhütung, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten) und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird
		Zubehör	ein Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann

I	Richtlinie nach dem Neuen Konzept	Produkte, die im allgemeinen unter die betreffende Richtlinie fallen
14.	Explosionsgefährdete Bereiche	<p>Geräte</p> <p>Maschinen, Betriebsmittel, stationäre oder ortsbewegliche Vorrichtungen, Steuerungsteile (d. h. Bauteile, die für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind, ohne jedoch selbst eine autonome Funktion zu erfüllen) und Ausrüstungsteile; sowie Warn- und Vorbeugungssysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (d. h. Bereiche, in denen die Atmosphäre aufgrund der örtlichen und betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann), und die einzeln oder kombiniert zur Erzeugung, Übertragung, Speicherung, Messung, Regelung und Umwandlung von Energien und zur Verarbeitung von Werkstoffen bestimmt sind und die eigene potentielle Zündquellen aufweisen und dadurch eine Explosion verursachen können</p> <p>Schutzsysteme</p> <p>Vorrichtungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, die anlaufende Explosionen umgehend stoppen und/oder den von einer Explosion betroffenen Bereich begrenzen sollen und als autonome Systeme gesondert in den Verkehr gebracht werden</p> <p>Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen</p> <p>für den Einsatz außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen, die im Hinblick auf Explosionsgefahren jedoch für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder dazu beitragen</p>
15.	Sportboote	<p>Boote</p> <p>mit einer nach der einschlägigen harmonisierten Norm gemessenen Rumpflänge von 2,5 m bis 24 m, die für Sport- und Freizeit Zwecke bestimmt sind</p> <p>Unvollständige Boote</p> <p>Boote, die aus einem Bootskörper und/oder Bauteilen bestehen</p> <p>Bauteile</p> <p>alle einzelnen oder eingebauten Bauteile im Sinne von Anhang II der Richtlinie</p>
16.	Aufzüge	<p>Hebezeuge</p> <p>die zwischen festgelegten Ebenen von Gebäuden und Bauten dauerhaft mittels eines Fahrkorbs verkehren, der an starren Führungen entlang fortbewegt wird, die gegenüber der Horizontalen um mehr als 15° geneigt sind, und die zur Personenbeförderung und/oder zur Güterbeförderung bestimmt sind, wobei der Fahrkorb zugänglich sein muß</p> <p>Sicherheitsbauteile</p> <p>die in Aufzügen verwendet werden und in Anhang IV der Richtlinie aufgeführt sind</p>
17.	Kühl- und Gefriergeräte	<p>Netzbetriebene Haushaltskühl-, -tiefkühl- und -gefriergeräte sowie deren Kombinationen</p>
18.	Druckgeräte	<p>Behälter*</p> <p>geschlossene Bauteile, die zur Aufnahme von unter Druck stehenden Fluiden ausgelegt und gebaut sind, einschließlich der direkt angebrachten Teile bis hin zur Vorrichtung für den Anschluß an andere Geräte</p> <p>Rohrleitungen*</p> <p>zur Durchleitung von Fluiden bestimmte Leitungsbauteile, die für den Einbau in ein Drucksystem miteinander verbunden sind</p> <p>Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion*</p> <p>Einrichtungen, die zum Schutz des Druckgeräts bei einem Überschreiten der zulässigen Grenzen bestimmt sind</p> <p>Druckhaltende Ausrüstungsteile*</p> <p>Einrichtungen mit einer Betriebsfunktion, die ein druckbeaufschlagtes Gehäuse aufweisen</p> <p>Baugruppen*</p> <p>mehrere Druckgeräte, die von einem Hersteller zu einer zusammenhängenden funktionalen Einheit verbunden werden</p>
*Mit einem maximal zulässigen Druck (PS) von über 0,5 bar.		

19.	Telekommunikationsend-einrichtungen	Einrichtungen	die an das öffentliche Telekommunikationsnetz angeschlossen werden sollen, um Informationen auszusenden, zu verarbeiten oder zu empfangen und die entweder nur für Senden oder für Senden und Empfangen oder für ausschließlichen Empfang von Funksignalen über Satelliten oder sonstige raumgestützte Systeme verwendet werden können
20.	In-vitro-Diagnostika	Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software	die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für bestimmte fest umrissene Zwecke bestimmt sind (z. B. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten), deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird und die als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben verwendet werden und dazu dienen, Informationen zu liefern
		Zubehör	ein Gegenstand, der nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt für die In-vitro-Untersuchung zu verwenden ist
21.	Funkanlagen und Telekommunikationsend-einrichtungen	Telekommunikationsend-einrichtungen	die Kommunikation ermöglichende Erzeugnisse oder wesentliche Bauteile davon, die für den mit jedwedem Mittel herzustellenden direkten oder indirekten Anschluß an Schnittstellen von öffentlichen Telekommunikationsnetzen bestimmt sind
		Funkanlagen	Erzeugnisse oder wesentliche Bauteile davon, die in dem für terrestrische/satellitengestützte Funkkommunikation zugewiesenen Spektrum durch Ausstrahlung und/oder Empfang von Funkwellen kommunizieren können

I Nach den Grundsätzen des Neuen Konzepts oder des Gesamtkonzepts verfaßte Richtlinie

Produkte, die im allgemeinen unter die betreffende Richtlinie fallen

1.	Verpackungen und Verpackungsabfälle	Produkte	die aus beliebigen Stoffen hergestellt sind und zur Aufnahme, zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung und zur Darbietung von Waren, die vom Rohstoff bis zum Verarbeitungserzeugnis reichen können und vom Hersteller an den Benutzer oder Verbraucher weitergegeben werden, sowie Abfälle dieser Produkte
2.	Hochgeschwindigkeitsbahnsystem	Teilsysteme	Das transeuropäische Hochgeschwindigkeitsbahnsystem ist in acht Teilsysteme unterteilt. Strukturelle Teilsysteme: Infrastruktur, Energieversorgung, Zugsteuerung, Zugsicherung, Signalgebung, Fahrzeuge Funktionale Teilsysteme: Instandhaltung, Umwelt, Betrieb, Fahrgäste
		Interoperabilitätskomponenten	Bauteile, Bauteilgruppen, Unterbaugruppen oder komplette Materialbaugruppen, die in ein Teilsystem eingebaut sind oder eingebaut werden sollen und von denen die Interoperabilität des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems direkt oder indirekt abhängt
3.	Schiffsausrüstung	Ausrüstung	die in den Anhängen der Richtlinie aufgeführten Ausrüstungsgegenstände, mit denen ein Schiff gemäß den internationalen Instrumenten auszustatten ist oder mit denen ein Schiff auf freiwilliger Basis ausgestattet werden kann und für die nach den internationalen Übereinkommen, Entschliefungen, Zirkularen und Prüfnormen die Zulassung durch die Verwaltung des Flaggenstaats erforderlich ist

Anhang 7

Inhalte der Konformitätsbewertungsverfahren für das neue Konzept und das Gesamtkonzept

Im Beschluß 93/465/EWG des Rates werden die Module für die Konformitätsbewertung festgelegt, die in den Einzelrichtlinien noch genauer definiert werden. Dieser Anhang soll einen Überblick darüber geben, welche Aufgaben unter Verantwortung des Herstellers oder der benannten Stelle durchzuführen sind und welche der Hersteller an seinen bevollmächtigten Vertreter delegieren kann. Doch bestehen zwischen den in den einzelnen Richtlinien vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren Unterschiede, die in dieser allgemeinen Darstellung keine Berücksichtigung finden. Außerdem werden in Abschnitt 3.3 des Leitfadens die Aufgaben des Importeurs bzw. der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person beschrieben.

Modul	Hersteller	Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter	Benannte Stelle
A	<ul style="list-style-type: none"> • erstellt technische Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts • trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen gewährleistet (d. h. er unterhält ein Qualitätssicherungssystem) 	<ul style="list-style-type: none"> • stellt sicher und erklärt, daß die betreffenden Produkte die Anforderungen erfüllen • bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an • gibt eine Konformitätserklärung ab • hält für die Überwachungsbehörden eine Kopie der Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen zur Verfügung 	
A a1	<p>Ergänzend zu den Verpflichtungen nach Modul A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • unterzieht jedes hergestellte Produkt einer oder mehreren Prüfungen oder läßt dies auf seine Rechnung tun • wählt eine benannte Stelle, unter deren Verantwortlichkeit die Prüfungen durchgeführt werden 	<p>Ergänzend zu den Verpflichtungen nach Modul A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an, wenn diese Stelle in den Fertigungsverfahren eingegriffen hat 	<ul style="list-style-type: none"> • überwacht die vom Hersteller durchgeführten Prüfungen • überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer, wenn sie während des Fertigungsverfahrens an der Konformitätsbewertung beteiligt war • bewahrt einschlägige Angaben auf • übermittelt den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung die einschlägigen Angaben
A a2	<p>Wie in Modul A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • beantragt, daß in willkürlichen Abständen Produktprüfungen durchgeführt werden 	<p>Ergänzend zu den Verpflichtungen nach Modul A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an 	<ul style="list-style-type: none"> • führt in willkürlichen Abständen Produktprüfungen durch oder läßt diese durchführen und entnimmt dazu Proben der Fertigprodukte • überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer • bewahrt eine Liste wichtiger Angaben auf • macht den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung einschlägige Angaben
B	<ul style="list-style-type: none"> • erstellt technische Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts 	<ul style="list-style-type: none"> • beantragt eine EG-Baumusterprüfung • stellt der benannten Stelle ein (oder mehrere) für die beabsichtigte Produktion repräsentative(s) Muster zur Verfügung • unterrichtet die benannte Stelle über alle Änderungen an dem zugelassenen Produkt • hält für die Überwachungsbehörden die technischen Unterlagen und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung zur Verfügung 	<ul style="list-style-type: none"> • führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um sicherzustellen, daß das (die) Muster die einschlägigen Anforderungen erfüllt bzw. erfüllen und in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde(n) • stellt eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus

Modul	Hersteller	Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter	Benannte Stelle
			<ul style="list-style-type: none"> • bewahrt eine Kopie der Bescheinigung und eine Liste anderer wichtiger technischer Unterlagen auf • macht den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung einschlägige Angaben über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen
C	<ul style="list-style-type: none"> • 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 gewährleistet (d. h., er unterhält ein Qualitätssicherungssystem und erstellt die erforderlichen Unterlagen) 	<ul style="list-style-type: none"> • stellt sicher und erklärt, daß die betreffenden Produkte der EG-Baumusterprüfbescheinigung entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen erfüllen • bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an • gibt eine Konformitätserklärung ab • hält für die Überwachungsbehörden einschlägige technische Unterlagen und eine Kopie der Konformitätserklärung zur Verfügung 	
C a1	Wie in den Modulen C und A a1	Wie in den Modulen C und A a1	Wie in Modul A a1
C a2	Wie in den Modulen C und A a2	Wie in den Modulen C und A a2	Wie in Modul A a2
D	<ul style="list-style-type: none"> • unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Herstellung, Endabnahme und Prüfung, das die Erstellung der technischen Unterlagen umfaßt (d. h. einschlägige Angaben über die vorgesehene Produktkategorie, Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und seine Aktualisierung, technische Unterlagen über das zugelassene Baumuster, eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle) • beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte • stellt sicher und erklärt, daß die betreffenden Produkte der EG-Baumusterprüfbescheinigung entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen erfüllen • verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert • unterstützt die benannte Stelle bei ihrer Überwachung • hält für die Überwachungsbehörden die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, Einzelheiten über dessen Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle zur Verfügung 	<ul style="list-style-type: none"> • bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an • bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an • gibt eine Konformitätserklärung ab • teilt der benannten Stelle seine Absicht mit, das Qualitätssicherungssystem zu aktualisieren • hält für die Überwachungsbehörden eine Kopie der Konformitätserklärung zur Verfügung 	<ul style="list-style-type: none"> • bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die geltenden Anforderungen erfüllt, und trifft danach eine Entscheidung • überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer • überwacht den Hersteller durch regelmäßige und durch unangemeldete Besuche • bewahrt eine Liste wichtiger technischer Unterlagen auf • teilt den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit

Modul	Hersteller	Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter	Benannte Stelle
D a	<ul style="list-style-type: none"> • erstellt technische Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts • unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Herstellung, Endabnahme und Prüfung, das die Erstellung der technischen Unterlagen umfaßt (d. h. einschlägige Angaben über die vorgesehene Produktkategorie, Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und seine Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle) • beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte • stellt sicher und erklärt, daß die betreffenden Produkte die Anforderungen erfüllen • verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert • unterstützt die benannte Stelle bei ihrer Überwachung • hält für die Überwachungsbehörden die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, Einzelheiten über dessen eventuelle Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle zur Verfügung 	Wie in Modul D	Wie in Modul D
E	Wie in Modul D, aber er unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Endabnahme und Prüfung	Wie in Modul D	Wie in Modul D
E a	Wie in Modul D a, aber er unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Endabnahme und Prüfung	Wie in Modul D	Wie in Modul D
F	<ul style="list-style-type: none"> • 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 gewährleistet (d. h., er unterhält ein Qualitätssicherungssystem und erstellt die erforderlichen Unterlagen) <p>Bei statistischer Kontrolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • legt seine Produkte in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozeß die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet 	<ul style="list-style-type: none"> • beantragt eine Konformitätsbescheinigung • gewährleistet und erklärt, daß die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen erfüllen • bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an • bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an • gibt eine Konformitätserklärung ab 	<ul style="list-style-type: none"> • nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den dafür geltenden Anforderungen zu überprüfen • überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer • stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus

Modul	Hersteller	Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter	Benannte Stelle
		<ul style="list-style-type: none"> • hält für die Überwachungsbehörden technische Angaben (d. h. die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle) und eine Kopie der Konformitätserklärung zur Verfügung 	<ul style="list-style-type: none"> • trifft bei Ablehnung eines Loses geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in Verkehr gebracht wird • bewahrt eine Liste wichtiger technischer Unterlagen auf • macht den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung einschlägige Angaben
F a	<ul style="list-style-type: none"> • Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts • trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen gewährleistet (d. h., er unterhält ein Qualitätssicherungssystem) <p>Bei statistischer Kontrolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • legt seine Produkte in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozeß die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet 	<ul style="list-style-type: none"> • beantragt eine Konformitätsbescheinigung • gewährleistet und erklärt, daß die betreffenden Produkte die für sie geltenden Anforderungen erfüllen • bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an • bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an • gibt eine Konformitätserklärung ab • hält für die Überwachungsbehörden eine Kopie der Konformitätserklärung, der technischen Unterlagen und der Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle zur Verfügung 	Wie in Modul F
G	<ul style="list-style-type: none"> • erstellt technische Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts • stellt sicher und erklärt, daß das betreffende Produkt die einschlägigen Anforderungen erfüllt 	<ul style="list-style-type: none"> • beantragt eine Konformitätsbescheinigung • bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an • bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an • gibt eine Konformitätserklärung ab • hält für die Überwachungsbehörden eine Kopie der Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen zur Verfügung 	<ul style="list-style-type: none"> • untersucht das Produkt und unterzieht es dabei entsprechenden Prüfungen, um seine Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen zu überprüfen • überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer • bewahrt eine Liste wichtiger technischer Unterlagen auf • stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus • macht den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung einschlägige Angaben

Modul	Hersteller	Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter	Benannte Stelle
H	<ul style="list-style-type: none"> • unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung, das die Erstellung der technischen Unterlagen umfaßt (d. h. einschlägige Angaben über den Entwurf, die vorge-sehene Produktkategorie, Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und seine Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle) • beantragt die Bewertung des Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte • stellt sicher und erklärt, daß die betreffenden Produkte die einschlägigen Anforderungen erfüllen • verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert • unterstützt die benannte Stelle bei ihrer Überwachung • hält für die Überwachungs-behörden die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, Einzelheiten über dessen eventuelle Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle zur Verfügung 	Wie in Modul D	Wie in Modul D
H a	<p>Ergänzend zu den Verpflichtungen nach Modul H:</p> <ul style="list-style-type: none"> • beantragt die Prüfung des Entwurfs • hält die benannte Stelle über Änderungen an dem zugelassenen Entwurf auf dem laufenden 	Wie in Modul D	<p>Ergänzend zu den Verpflichtungen nach Modul D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prüft den Antrag • stellt eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die einschlägigen Vorschriften erfüllt • bewahrt eine Liste der EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und der EG-Entwurfszulassungen auf • teilt den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung die einschlägigen Angaben über die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und die EG-Entwurfszulassungen mit

Anhang 8

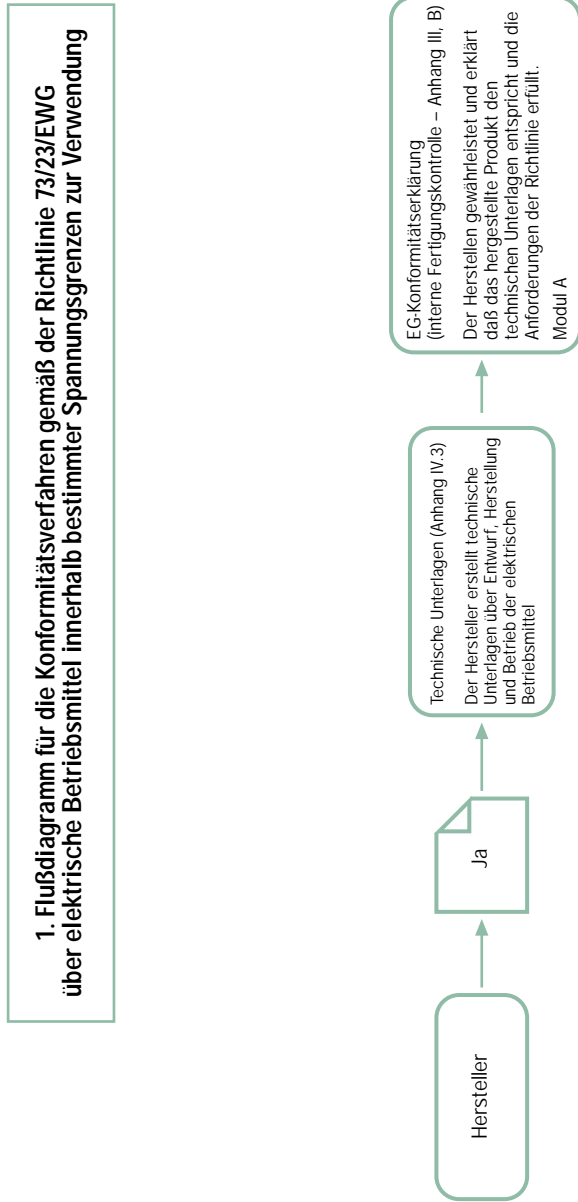
Flußdiagramme zur Beschreibung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den beiden Richtlinien

I Richtlinien nach dem neuen Konzept

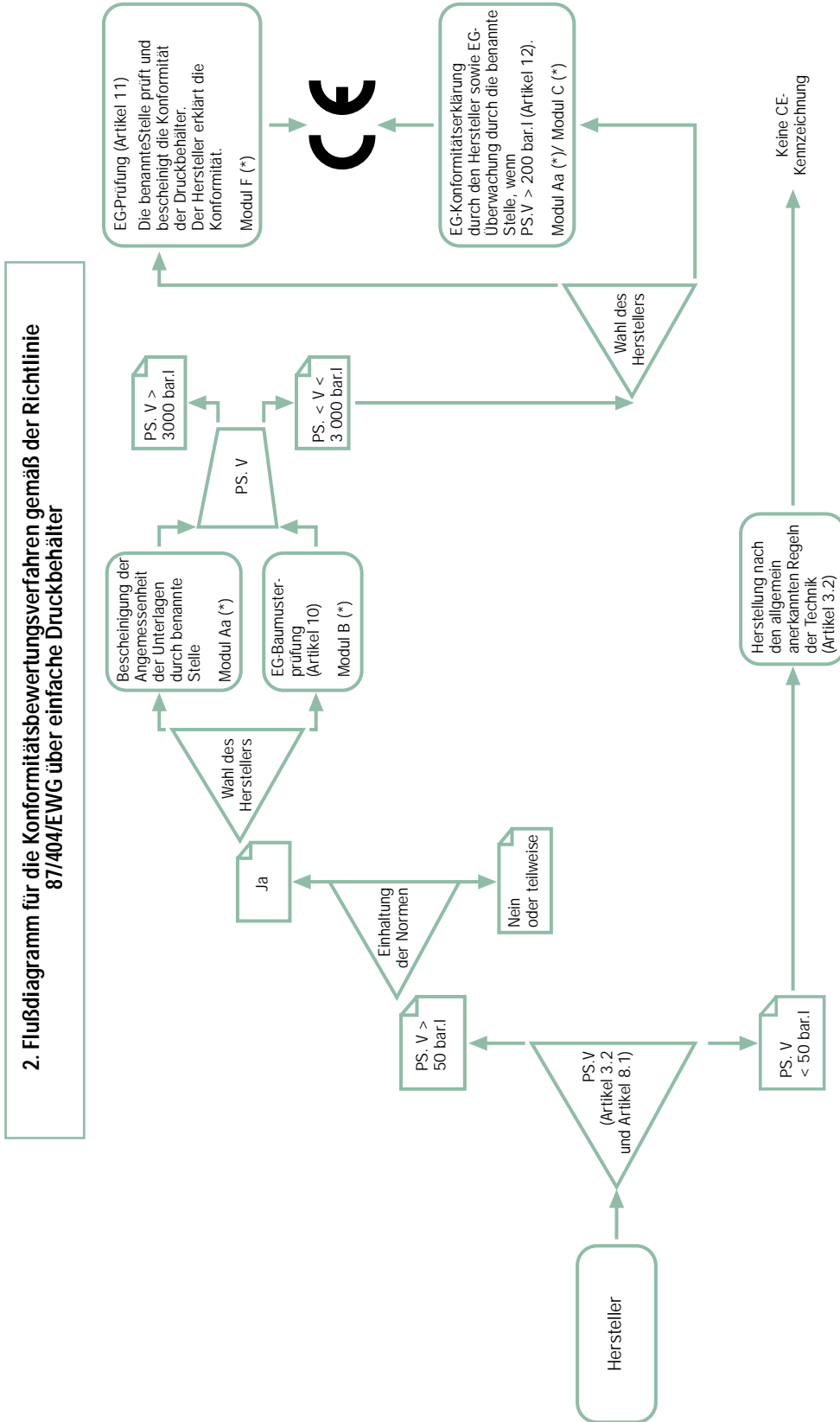
1.	Niederspannungsgeräte (73/23/EWG, Änderung 93/68/EWG)
2.	Einfache Druckbehälter (87/404/EWG, Änderungen 90/488/EWG und 93/68/EWG)
3.	Spielzeug (88/378/EWG, Änderung 93/68/EWG)
4.	Elektromagnetische Verträglichkeit (89/336/EWG, Änderungen 92/31/EWG und 93/68/EWG)
5.	Maschinen (98/37/EG, Änderung 98/79/EG)
6.	Persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG, Änderungen 93/68/EWG, 93/95/EWG und 96/58/EG)
7.	Nichtselbsttätige Waagen (90/384/EWG, Änderung 93/68/EWG)
8.	Aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG, Änderungen 93/42/EWG und 93/68/EWG)
9.	Gasverbrauchseinrichtungen (90/396/EWG, Änderung 93/68/EWG)
10.	Warmwasserheizkessel (92/42/EWG, Änderung 93/68/EWG)
11.	Explosivstoffe für zivile Zwecke (93/15/EWG)
12.	Medizinprodukte (93/42/EWG, Änderung 98/79/EG)
13.	Explosionsgefährdete Bereiche (94/9/EG)
14.	Sportboote (94/25/EG)
15.	Aufzüge (95/16/EG)
16.	Kühl- und Gefriergeräte (96/57/EG)
17.	Druckgeräte (97/23/EG)
18.	Telekommunikationsendeinrichtungen (98/13/EG)
19.	In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)
20.	Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (99/5/EG)

II Richtlinie nach den Grundsätzen des Globalkonzepts, nach der aber keine CE-Kennzeichnung vorgesehen ist

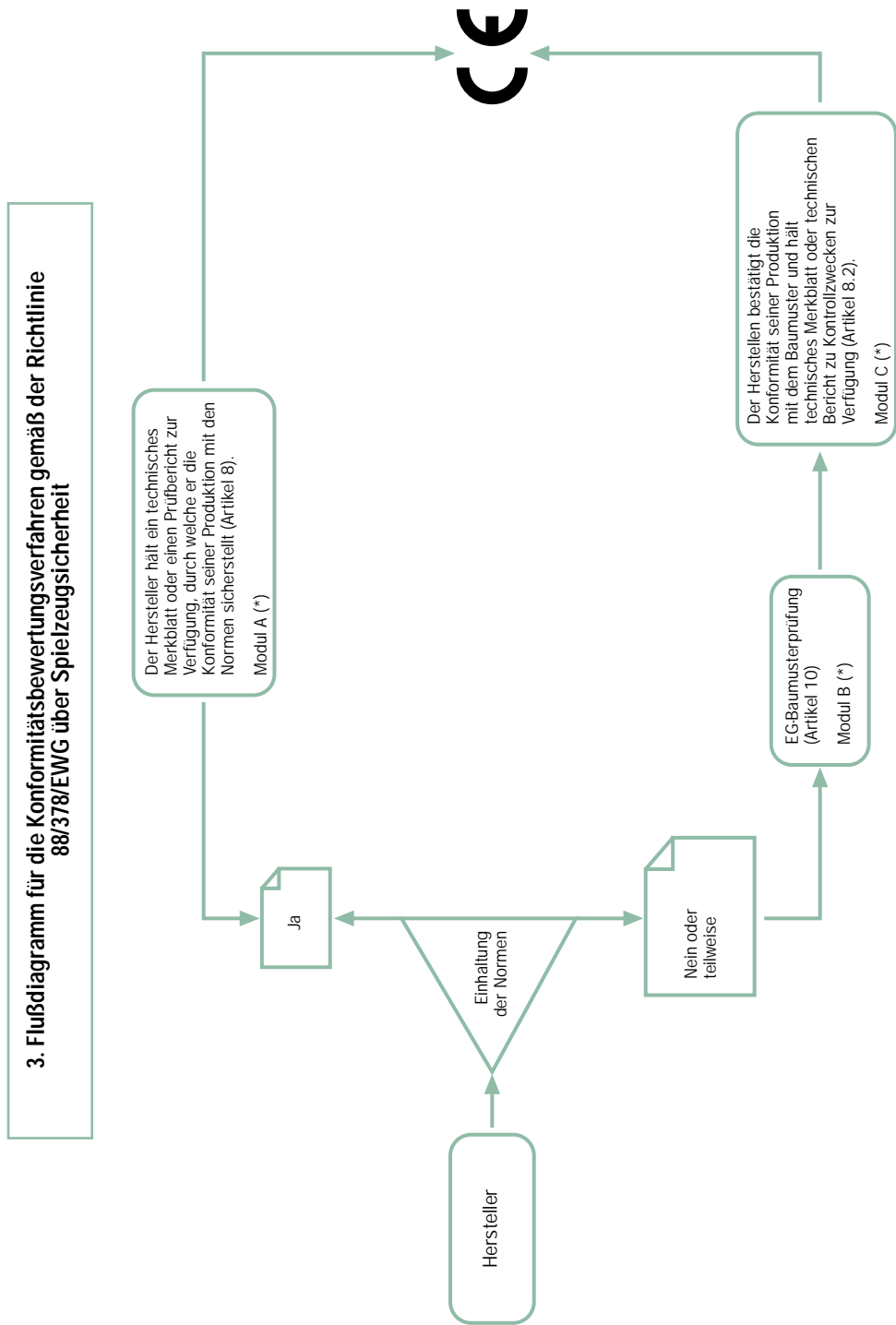
21.	Schiffsausrüstung (96/98/EG)
-----	------------------------------



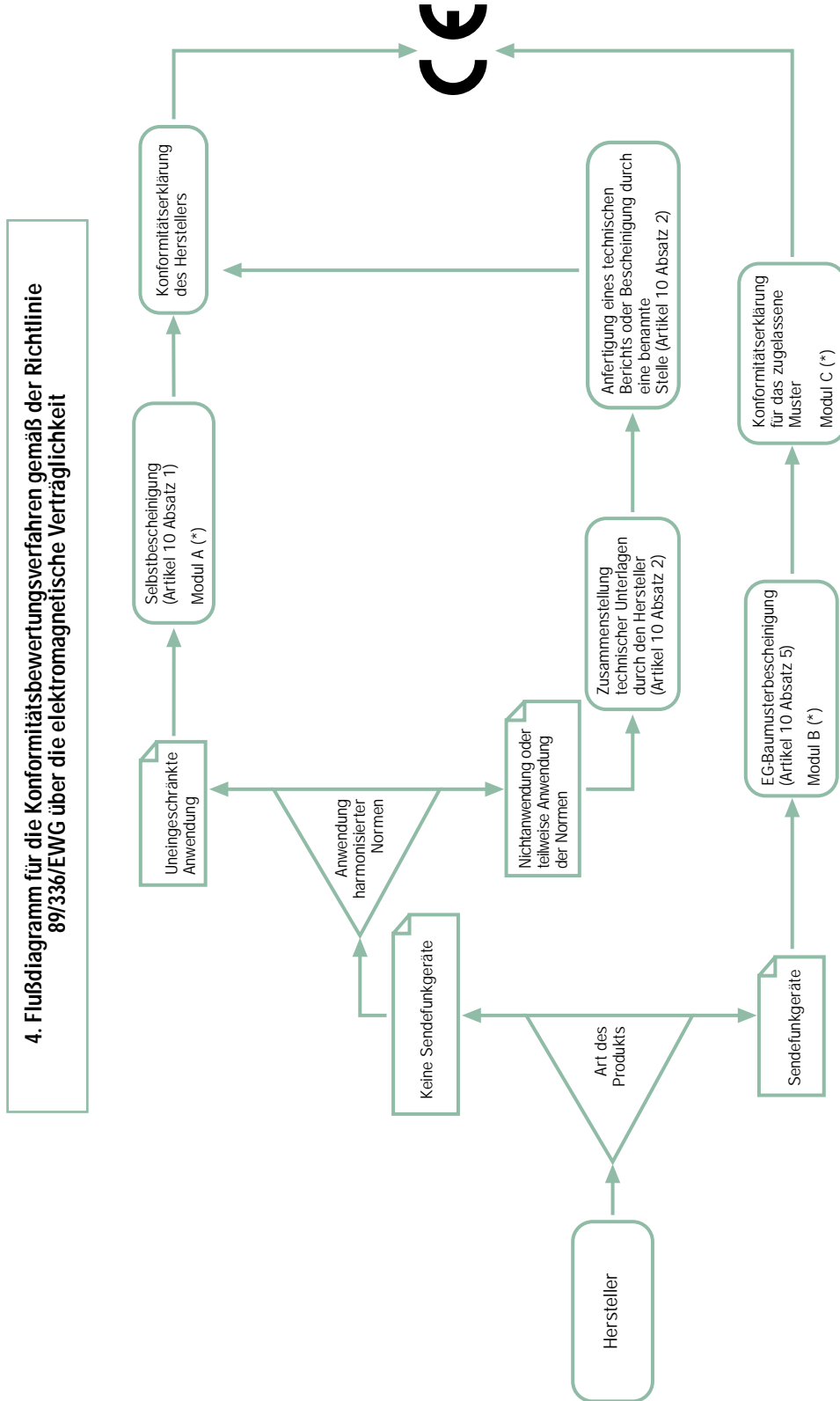
NB: Bei Beanstandungen kann der Hersteller einen „von einer mitgeteilten Stelle ausgearbeiteten Bericht“ über die Übereinstimmung der Betriebsmittel mit den Sicherheitsanforderungen vorlegen (Artikel 8 Absatz 2).



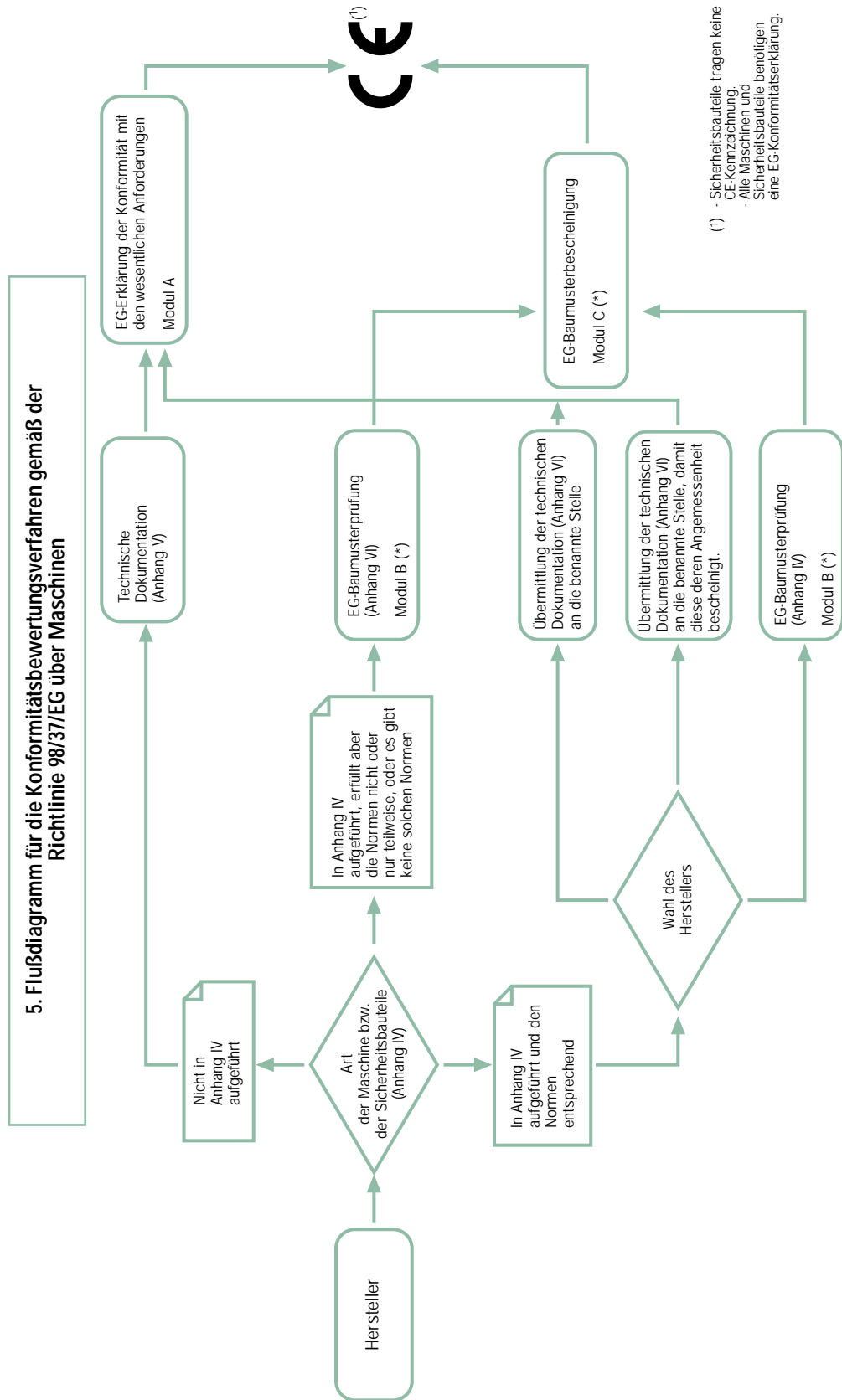
(*) Diese Verfahren wurden vor der Annahme des Beschlusses 90/683/EWG des Rates über Konformitätsbewertungsverfahren (Module) (in der Fassung des Beschlusses 93/465/EWG) verabschiedet. Daher sind ihre Bestimmungen eventuell nicht genau die in diesen Modulen genannten.



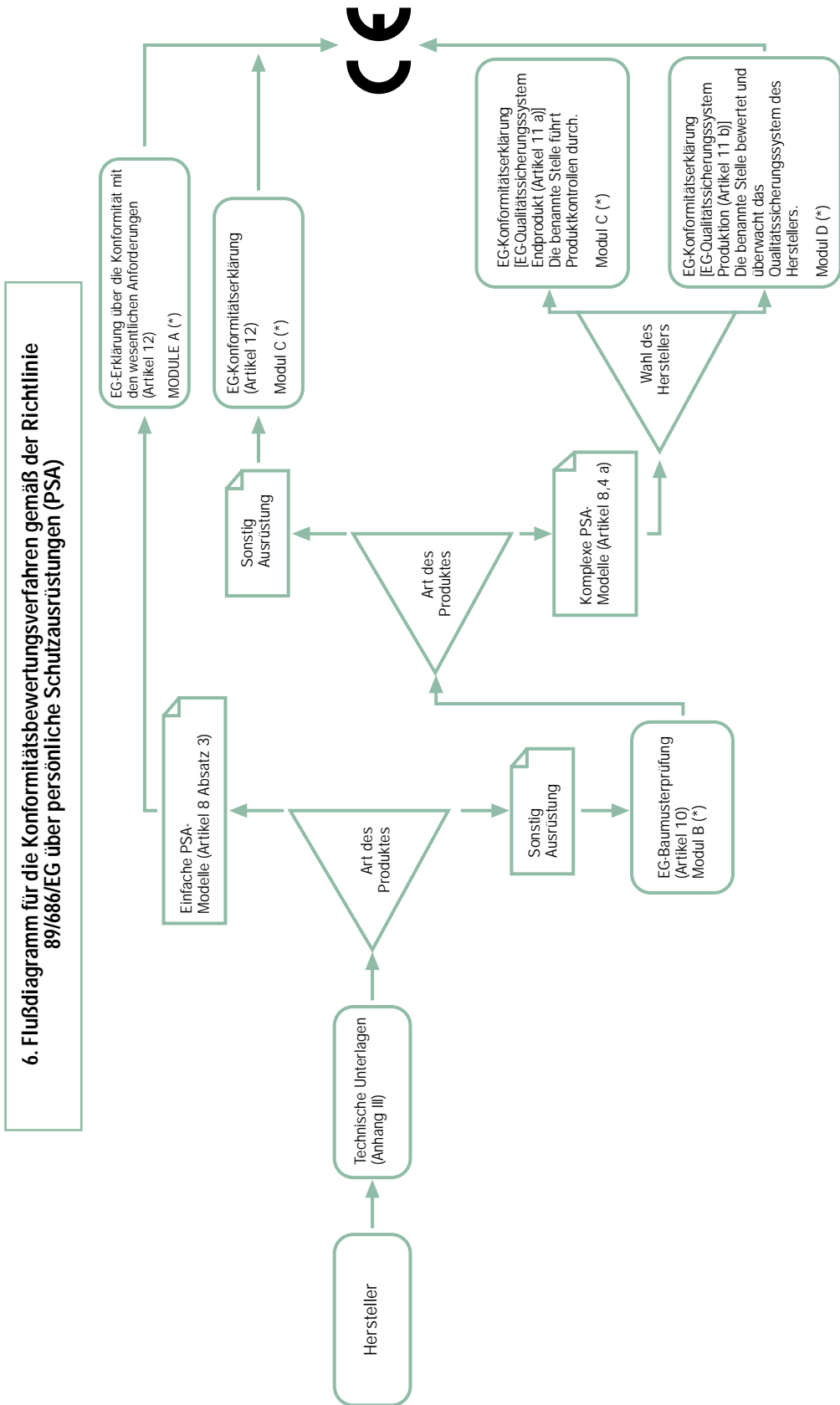
(*) Diese Verfahren wurden vor der Annahme des Beschlusses 90/683/EWG des Rates über Konformitätsbewertungsverfahren (Module) (in der Fassung des Beschlusses 93/465/EWG) verabschiedet. Daher sind ihre Bestimmungen eventuell nicht genau die in diesen Modulen genannten.



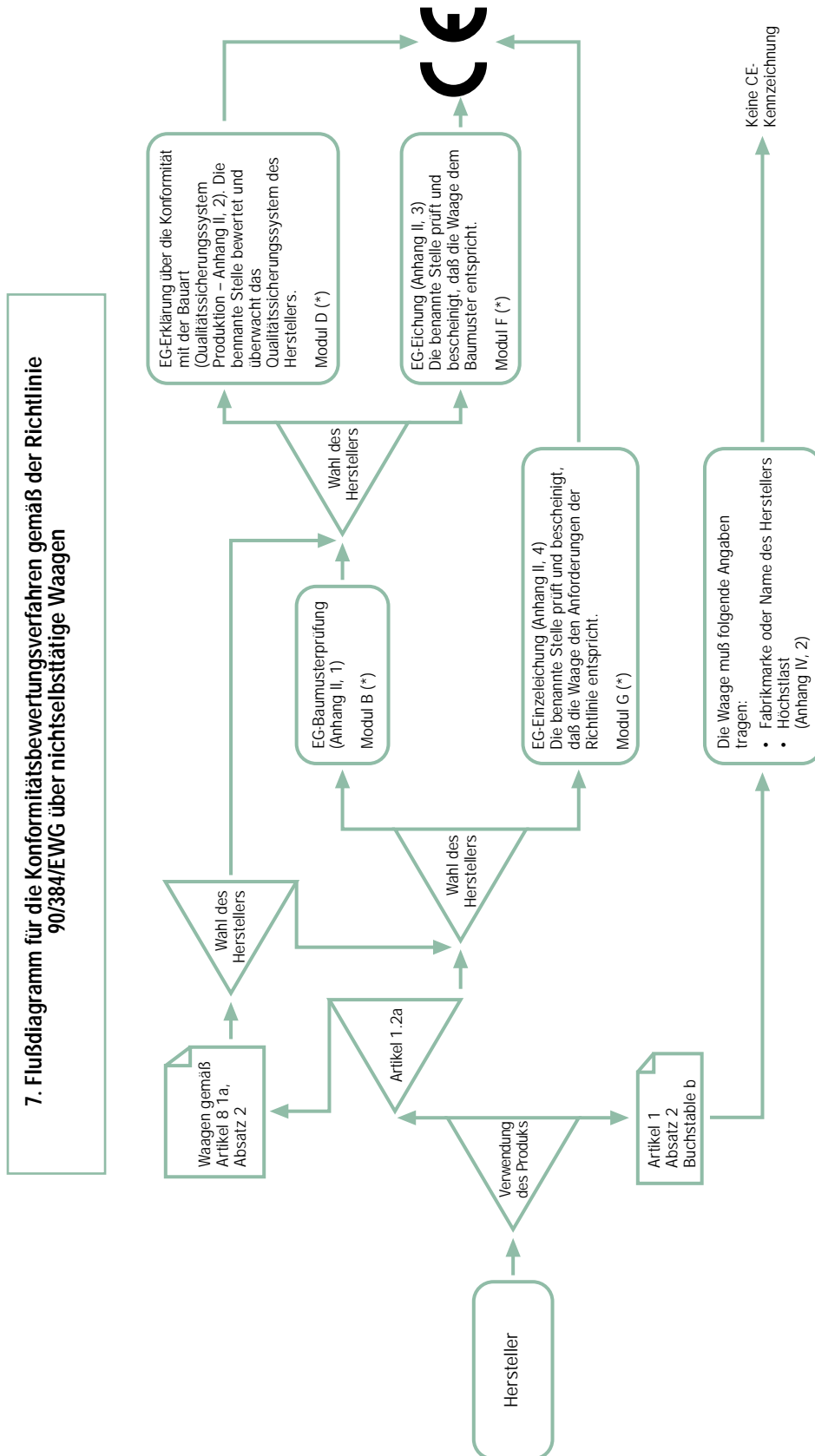
(*) Diese Verfahren wurden vor der Annahme des Beschlusses 90/683/EWG des Rates über Konformitätsbewertungsverfahren (Module) (in der Fassung des Beschlusses 93/465/EWG) verabschiedet. Daher sind ihre Bestimmungen eventuell nicht genau die in diesen Modulen genannten.



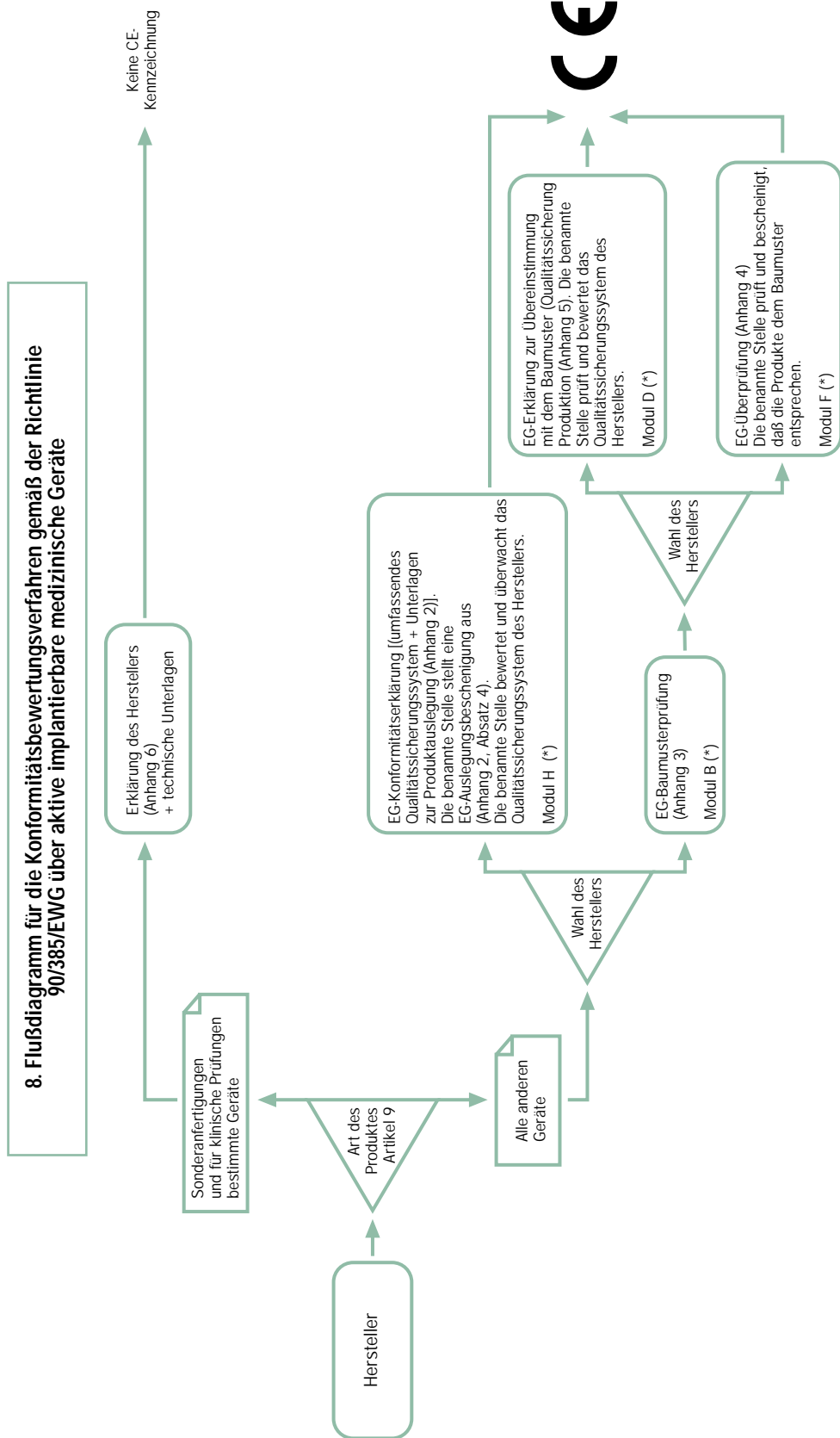
(*) Diese Verfahren wurden vor der Annahme des Beschlusses 90/683/EWG des Rates über Konformitätsbewertungsverfahren (Module) (in der Fassung des Beschlusses 93/465/EWG) verabschiedet. Daher sind ihre Bestimmungen eventuell nicht genau die in diesen Modulen genannten.



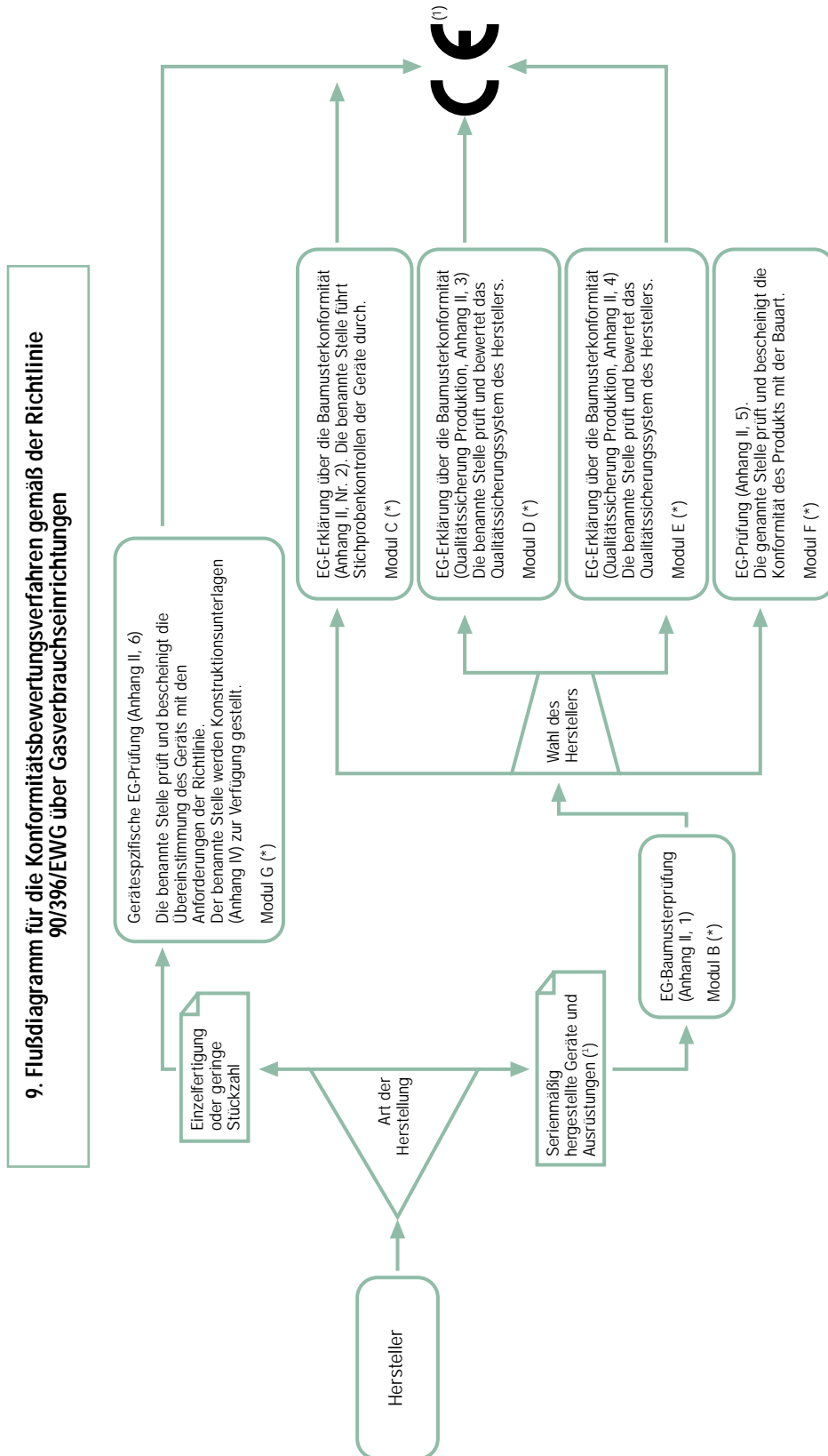
(*) Diese Verfahren wurden vor der Annahme des Beschlusses 90/683/EWG des Rates über Konformitätsbewertungsverfahren (Module) (in der Fassung des Beschlusses 93/465/EWG) verabschiedet. Daher sind ihre Bestimmungen eventuell nicht genau die in diesen Modulen genannten.



(*) Diese Verfahren wurden vor der Annahme des Beschlusses 90/683/EWG des Rates über Konformitätsbewertungsverfahren (Module) (in der Fassung des Beschlusses 93/465/EWG) verabschiedet. Daher sind ihre Bestimmungen eventuell nicht genau die in diesen Modulen genannten.

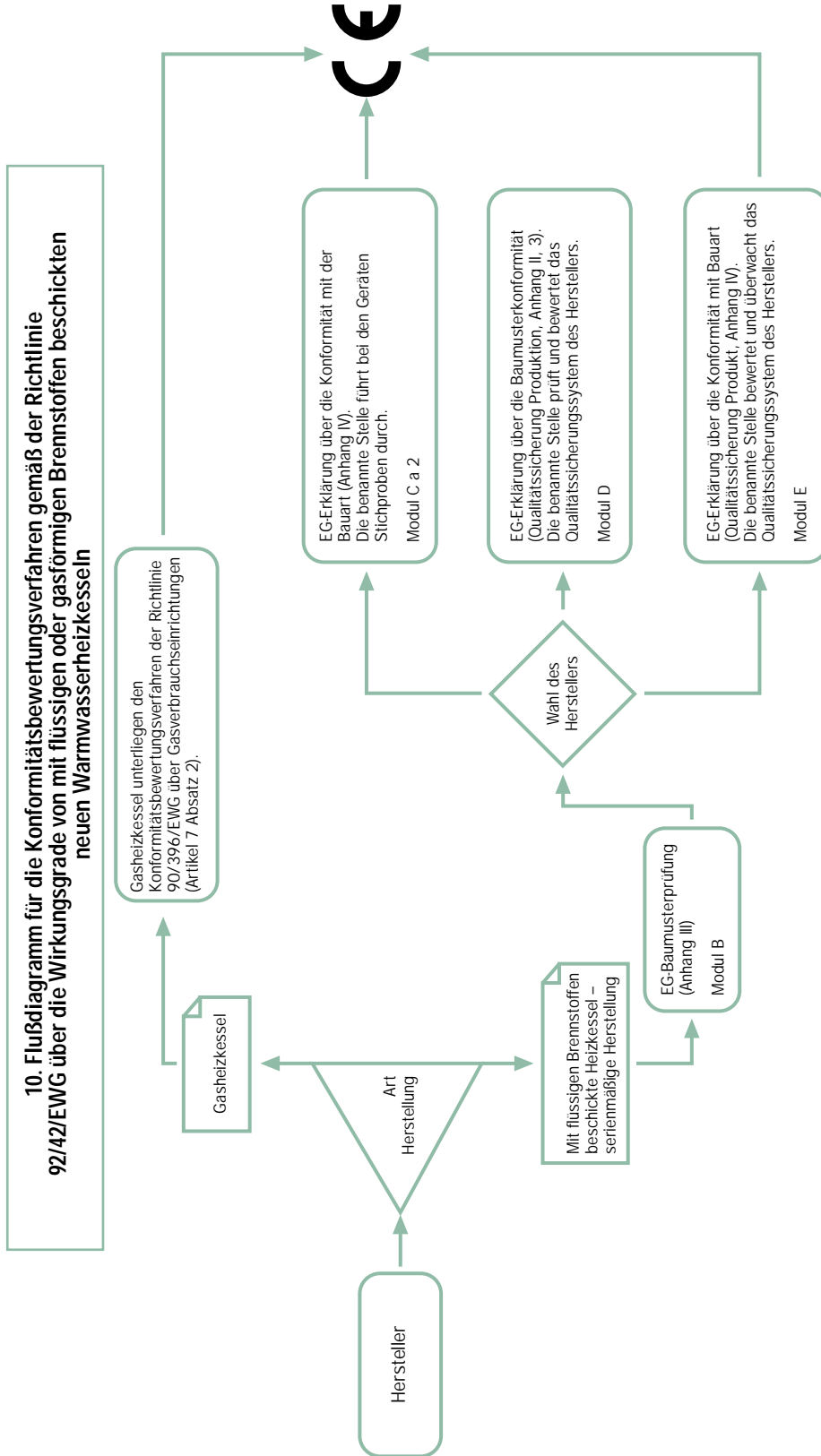


(*) Diese Verfahren wurden vor der Annahme des Beschlusses 90/683/EWG des Rates über Konformitätsbewertungsverfahren (Module) (in der Fassung des Beschlusses 93/465/EWG) verabschiedet. Daher sind ihre Bestimmungen eventuell nicht genau die in diesen Modulen genannten.

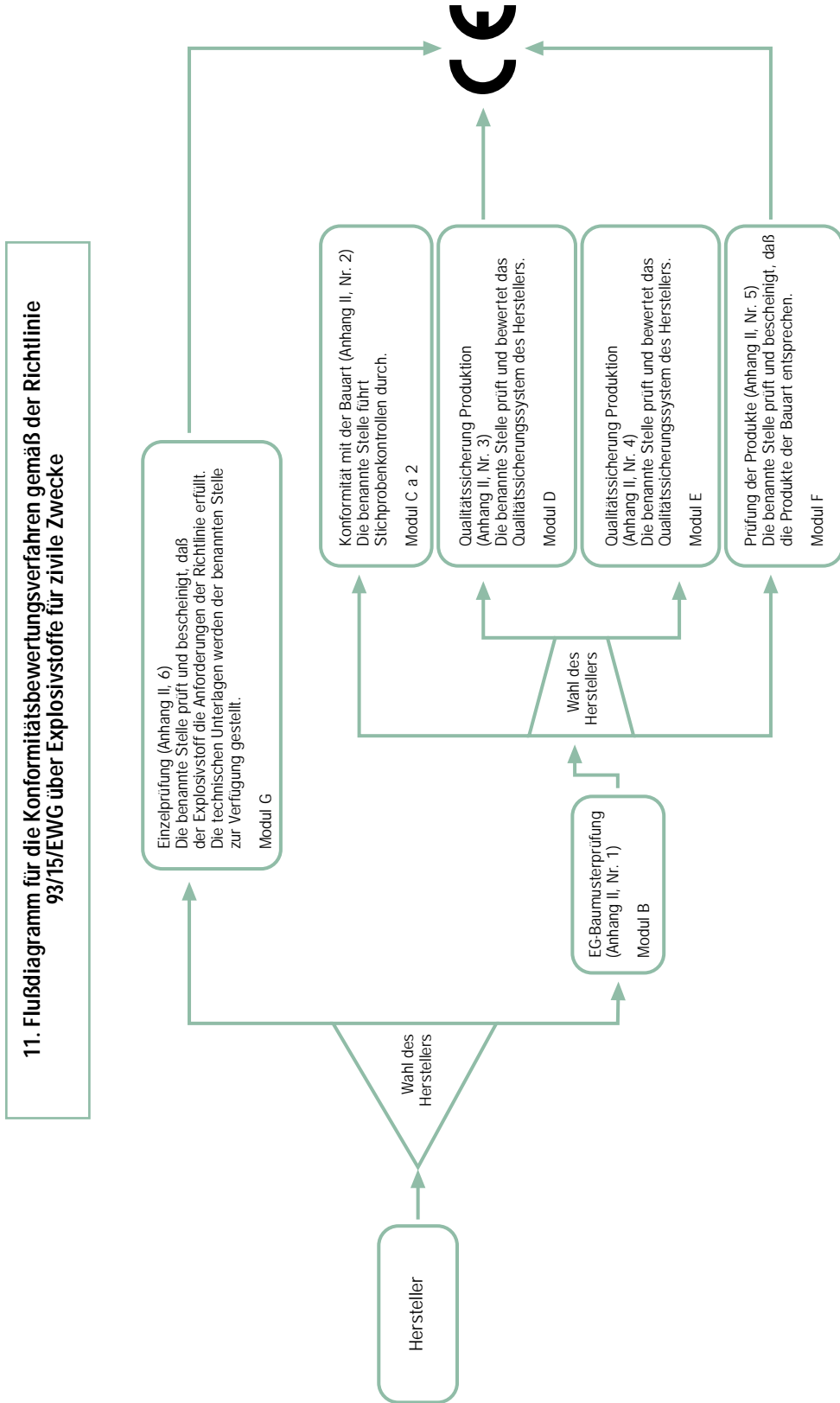


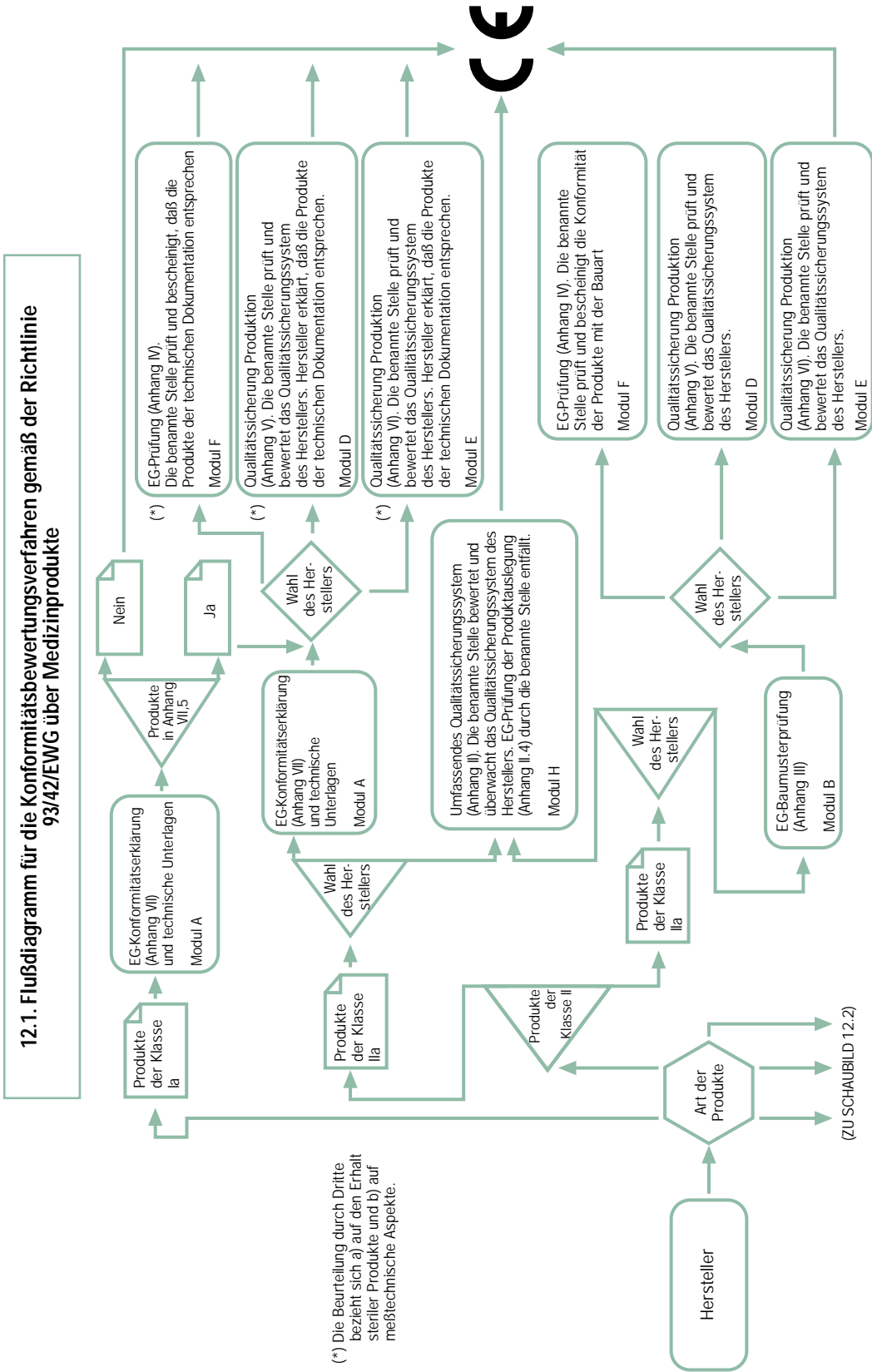
(1) Ausrüstungen tragen keine CE-Kennzeichnung.

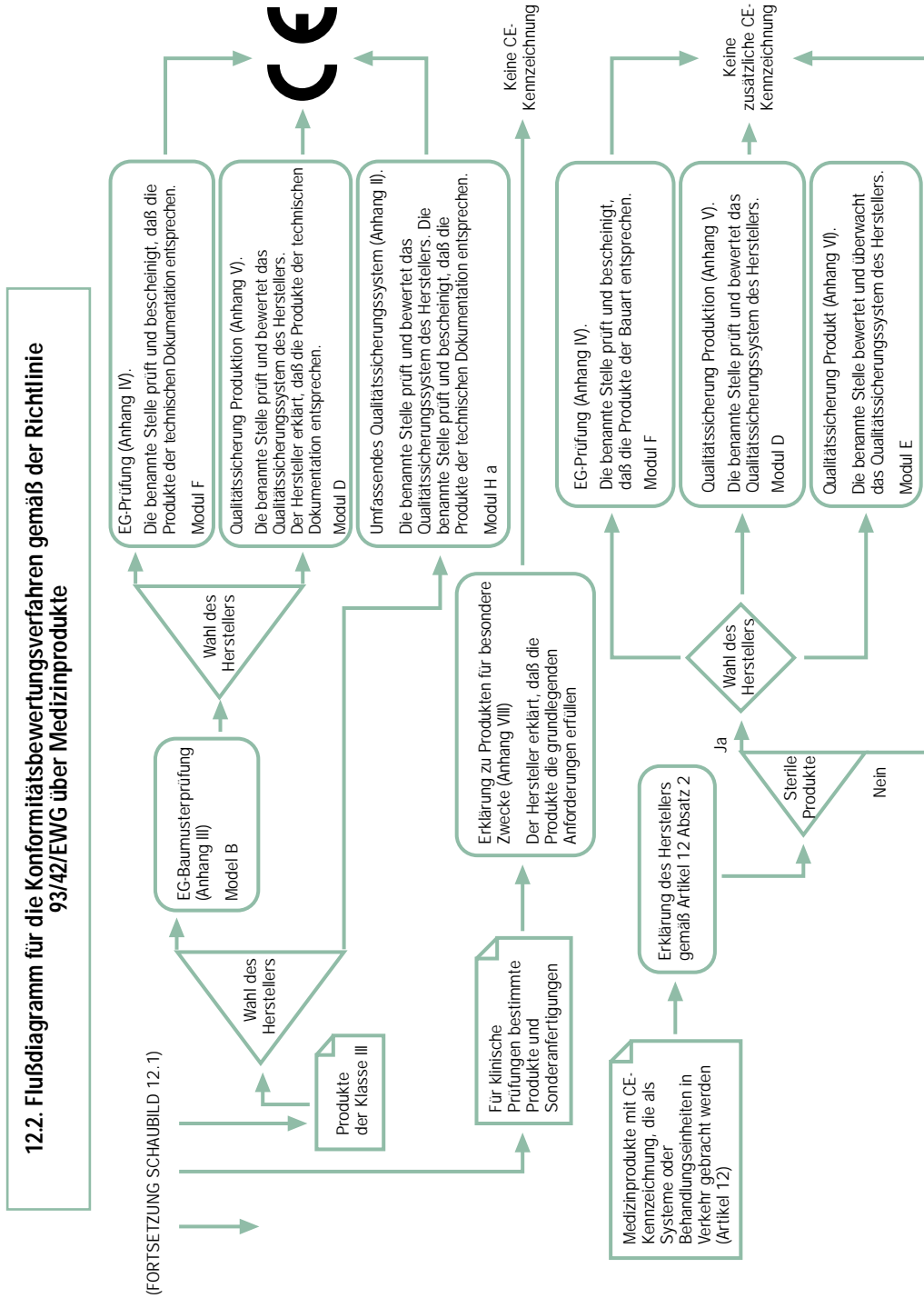
(*) Diese Verfahren wurden vor der Annahme des Beschlusses 90/683/EWG des Rates über Konformitätsbewertungsverfahren (Module) (in der Fassung des Beschlusses 93/465/EWG) verabschiedet. Daher sind ihre Bestimmungen eventuell nicht genau die in diesen Modulen genannten.



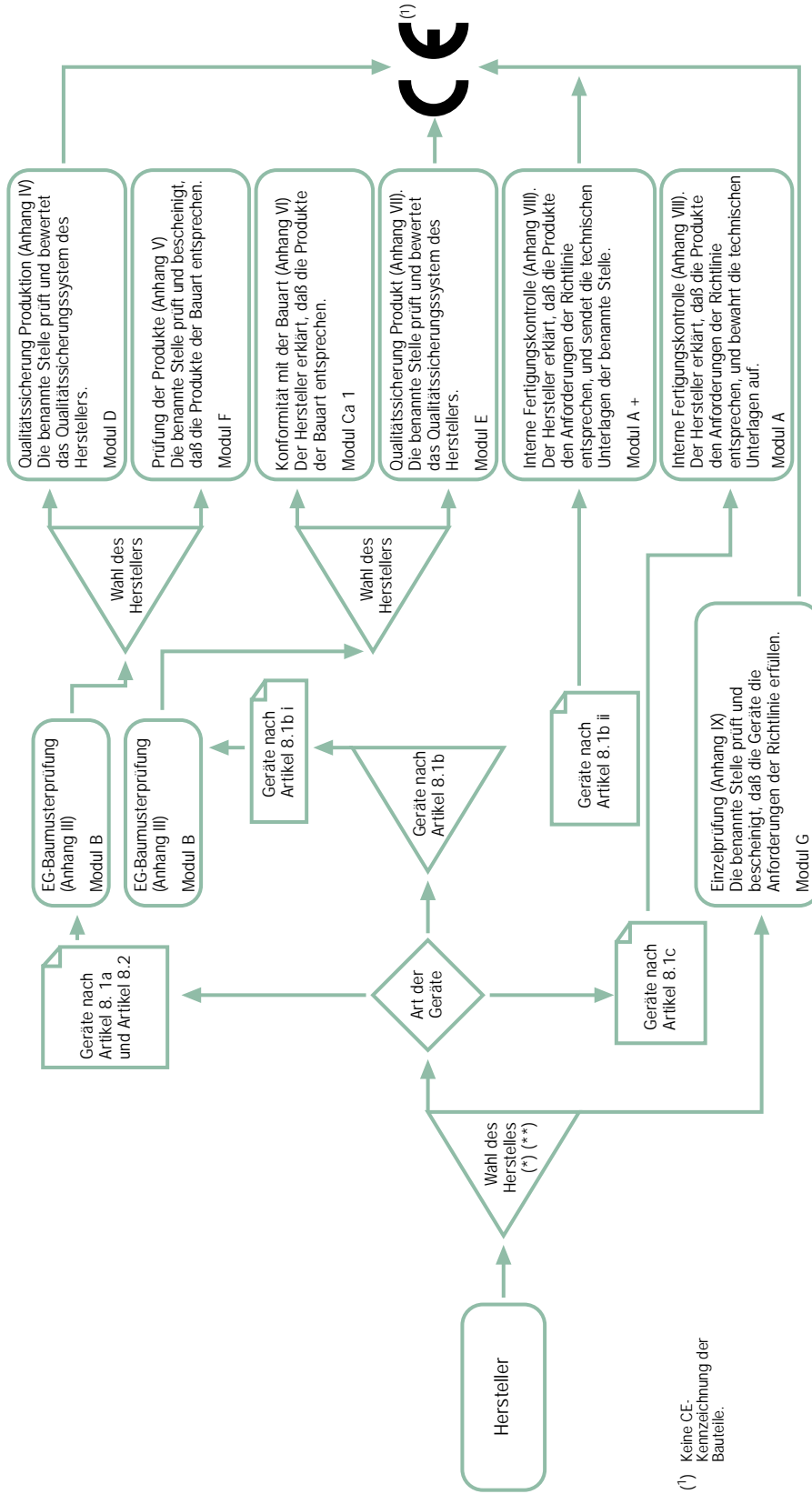
NB: Im Artikel 6 der Richtlinie ist ein System zur Kennzeichnung der Heizkessel bezüglich ihrer Energieeffizienz vorgesehen.





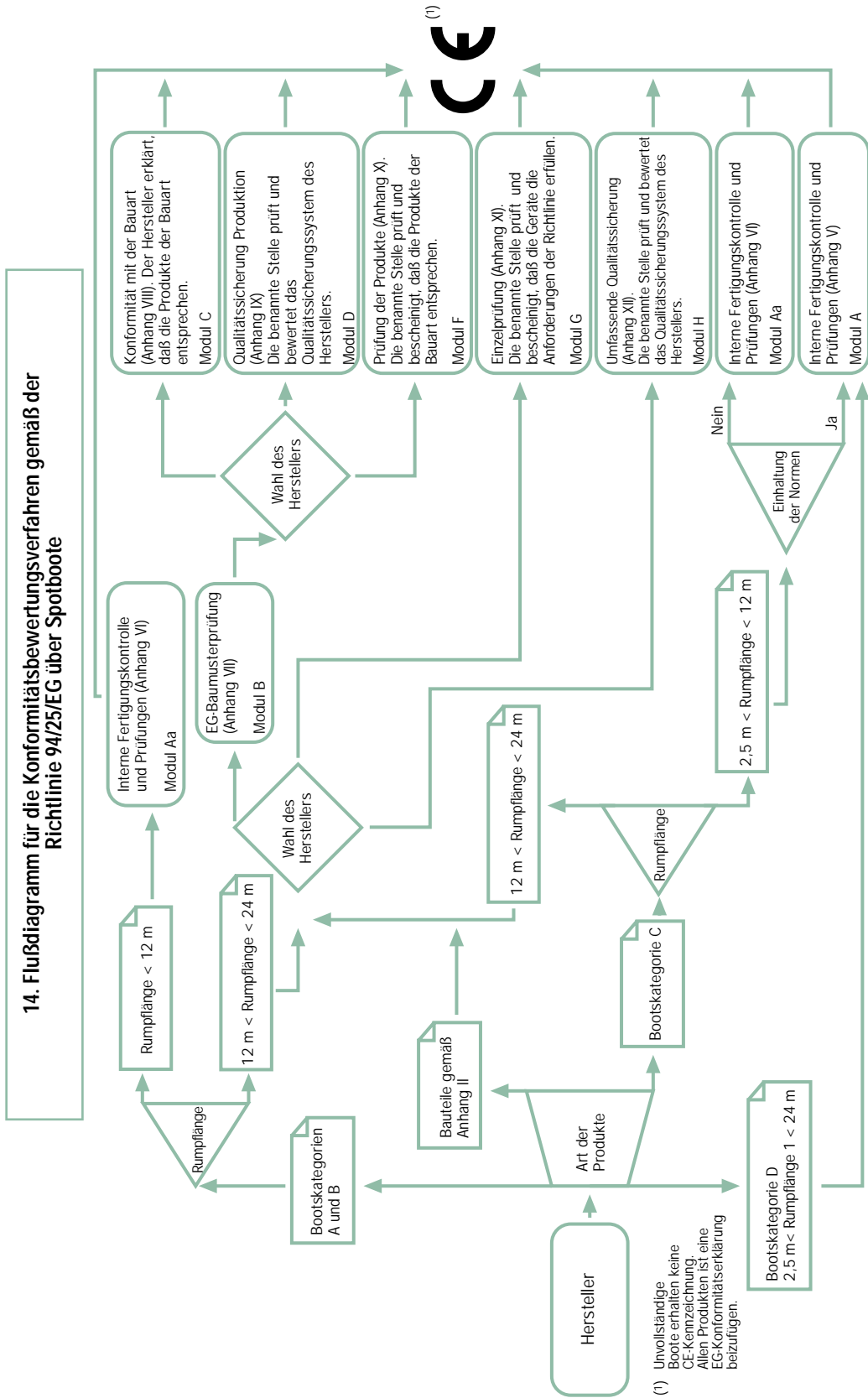


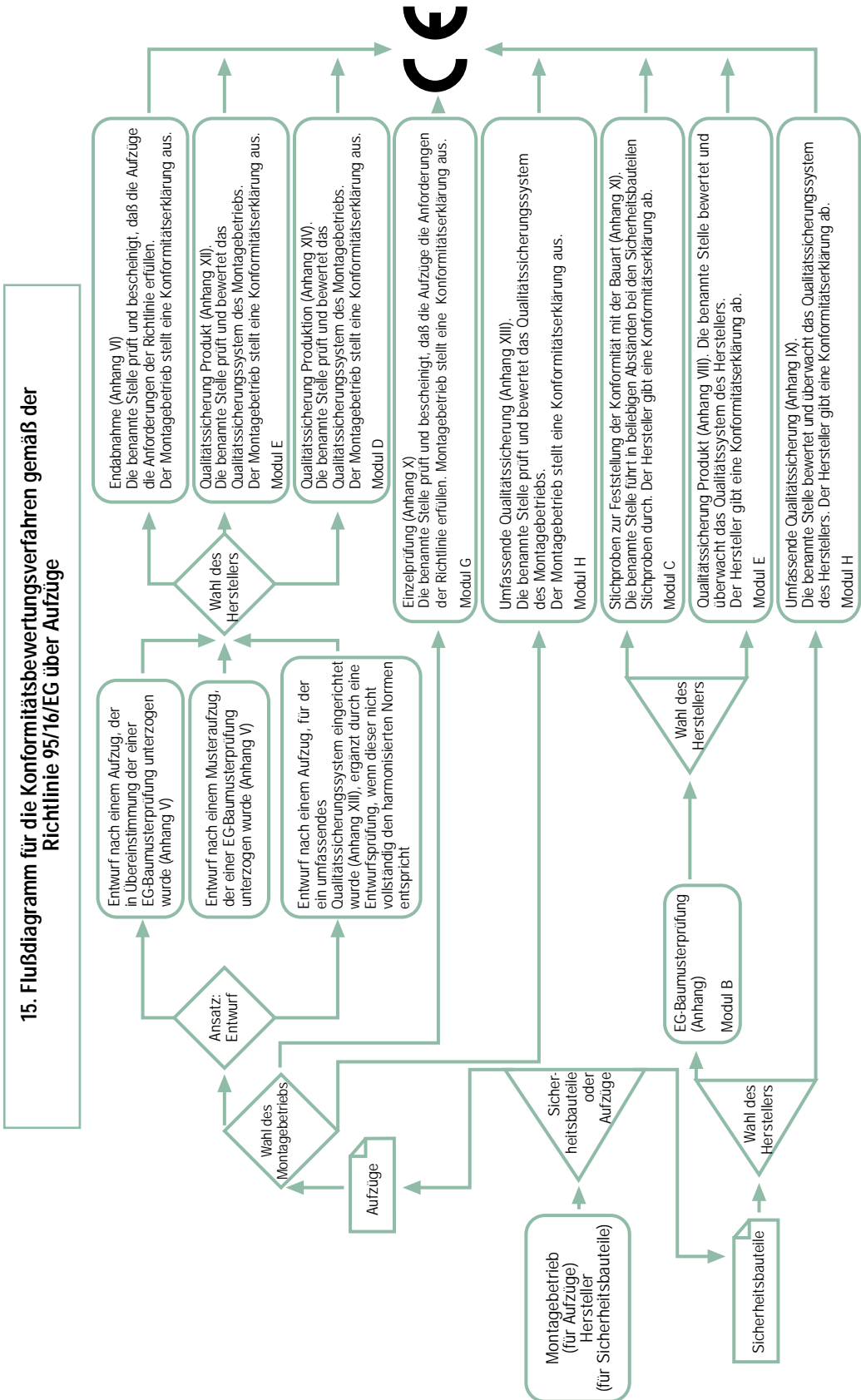
13. Flußdiagramm für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 94/9/EG über Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen



(1) Keine CE-Kennzeichnung der Bauteile.

(*) Mit Ausnahme der Anbringung der CE-Kennzeichnung finden alle genannte Verfahren Anwendung bei Komponenten.
 (**) Bezüglich der in Anhang II Punkt 1.2.7 der Richtlinie genannten Sicherheitsaspekte kann der Hersteller nach dem Verfahren der „Internen Fertigungskontrolle“ (Anhang VIII) vorgehen.





16. Flußdiagramm für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der
Richtlinie 96/57/EG über Haushaltskühl- und -gefriergeräte



17. Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte

Art des Geräts	Behälter Druckhaltende Ausrüstungsteile (1)	Befeuerte oder anderweitig beheizte Druckgeräte	Rohrleitungen Druckhaltende Ausrüstungsteile (2)	Baugruppen „Gesamtbewertung“ (Artikel 10.2)					
Enthaltene Fluide (Artikel 9)	gasförmig g (4) u (4)	flüssig g u	Dampf oder Heißwasser gasförmig g u	flüssig g u					
Anhang II: Diagramme zur Einstufung in Kategorien in Abhängigkeit von PS, V oder DN	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Kategorie	Anzuwendende Verfahren (Für die Kategorien I bis IV muß der Hersteller eines der Module oder eine der Modulkombinationen anwenden, die für die entsprechende Kategorie genannt sind)			CE-Kennzeichnung					
SEP (Gute Ingenieurpraxis – sound engineering practice)	Siehe Artikel 3.3			Nein					
I	A; A1; D1; E1; B1 + D; B1 + F; B + E; B + C1; H; B + D; B + F; G; H1			Ja					
II	A1; D1; E1; B1 + D; B1 + F; B + E; B + C1; H; B + D; B + F; G; H1			Ja					
III	B1 + D; B1 + F; B + E; B + C1; H; B + D; B + F; G; H1			Ja					
IV	B + D; B + F; G; H1			Ja					

Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion (Anhang II, Nr. 2)	Baugruppen „Gesamtbewertung“ (Artikel 10.2)
Im allgemeinen: Kategorie IV	a) Jedes einzelne Druckgerät in einer Baugruppe: entsprechend seiner Kategorie
Für spezielle Geräte: Kategorie des zu schützenden Geräts	b) Zusammenbau der Einzelteile: entsprechend der höchsten Kategorie der einzelnen Druckgeräte ohne Berücksichtigung von Ausrüstungsteilen mit Sicherheitsfunktion
	c) Schutz der Baugruppe: entsprechend der höchsten Kategorie der zu schützenden Druckgeräte
CE-Kennzeichnung (5)	

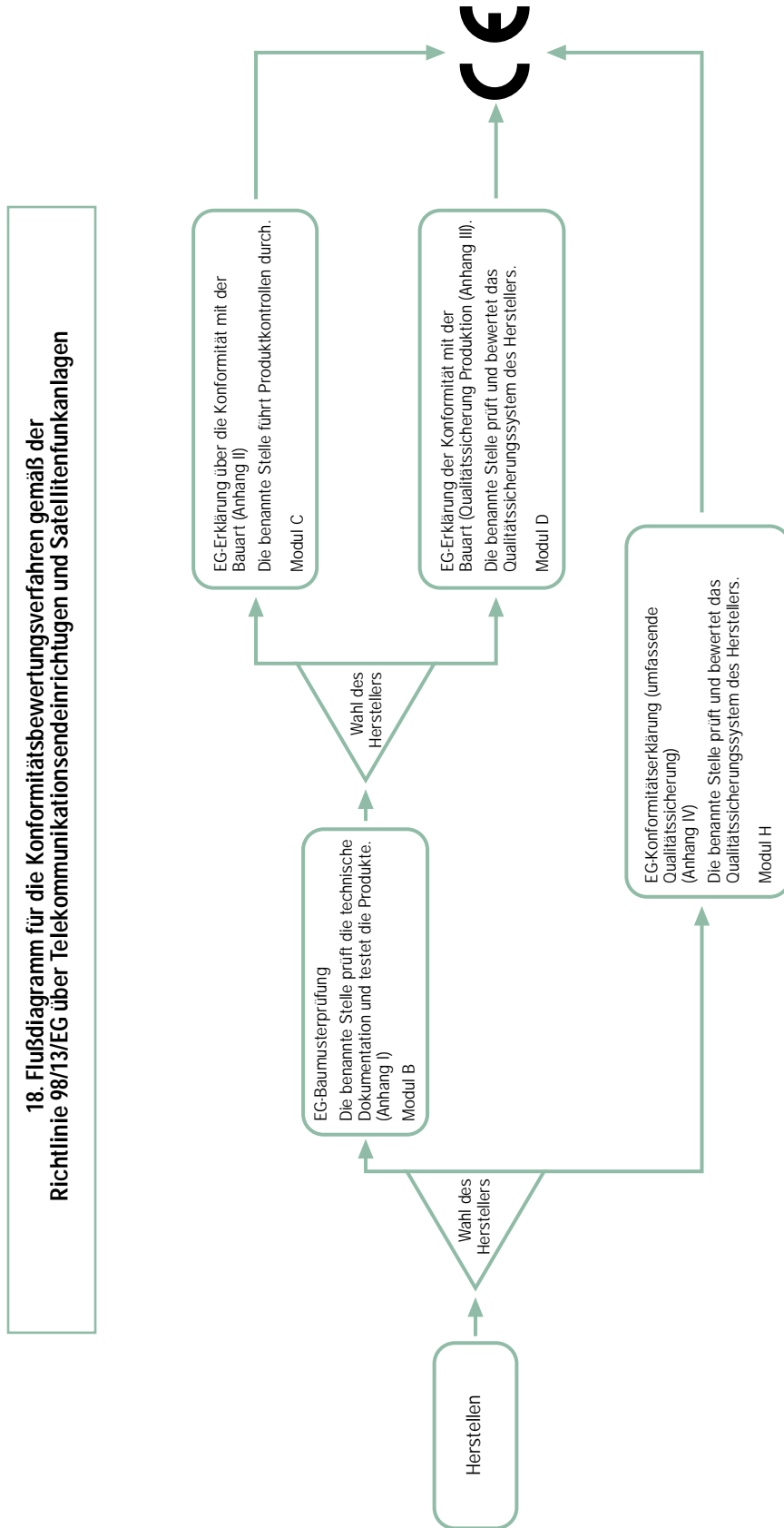
(1) Bei Einstufung nach PS und V. Siehe Anhang II, Nr. 3.

(2) Bei Einstufung nach PS und DN. Siehe Anhang II, Nr. 3.

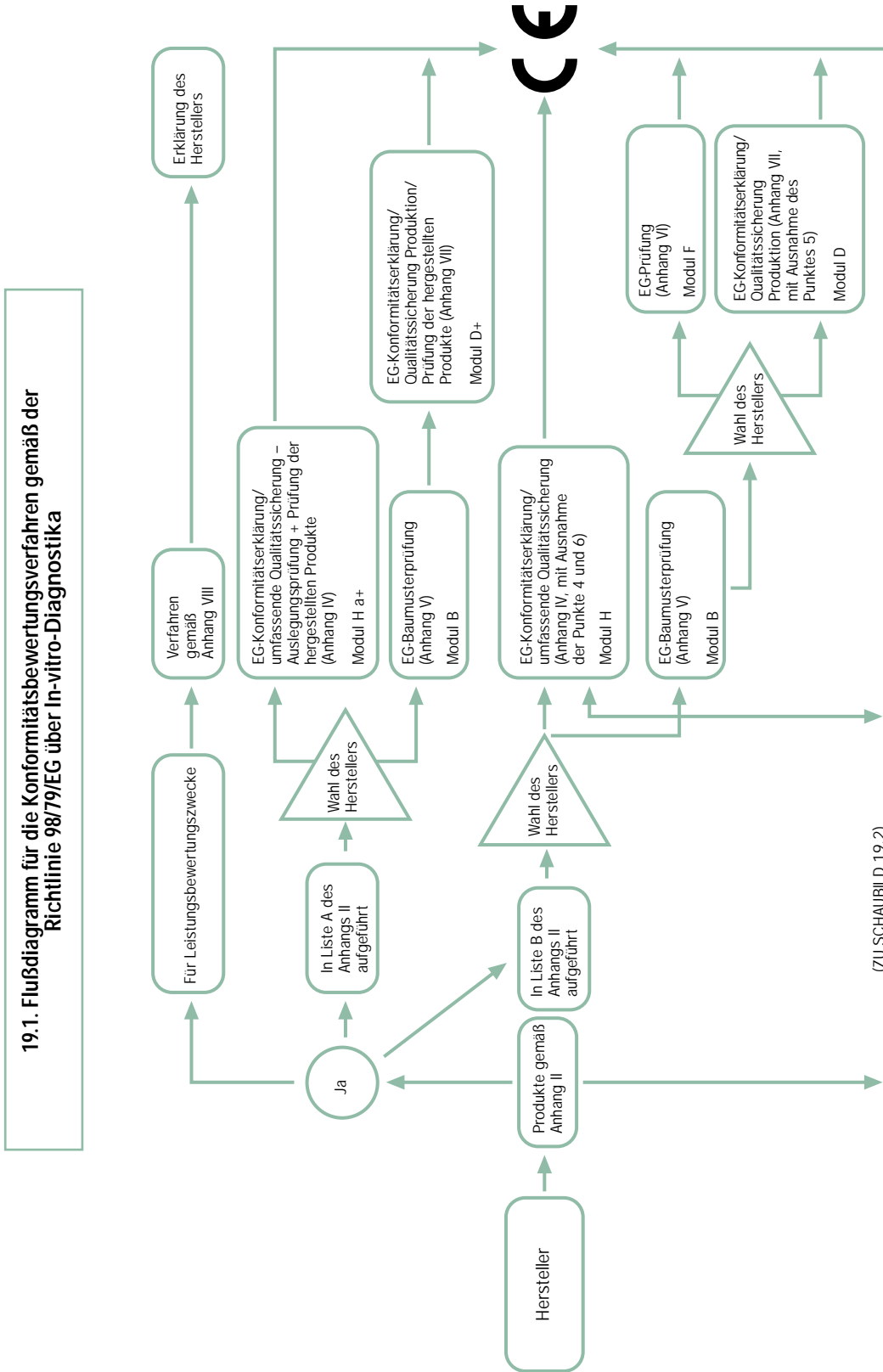
(3) „d“ bedeutet gefährliches Fluid. Siehe Artikel 9.2.1.

(4) „u“ bedeutet ungefährliches Fluid. Siehe Artikel 9.2.2.

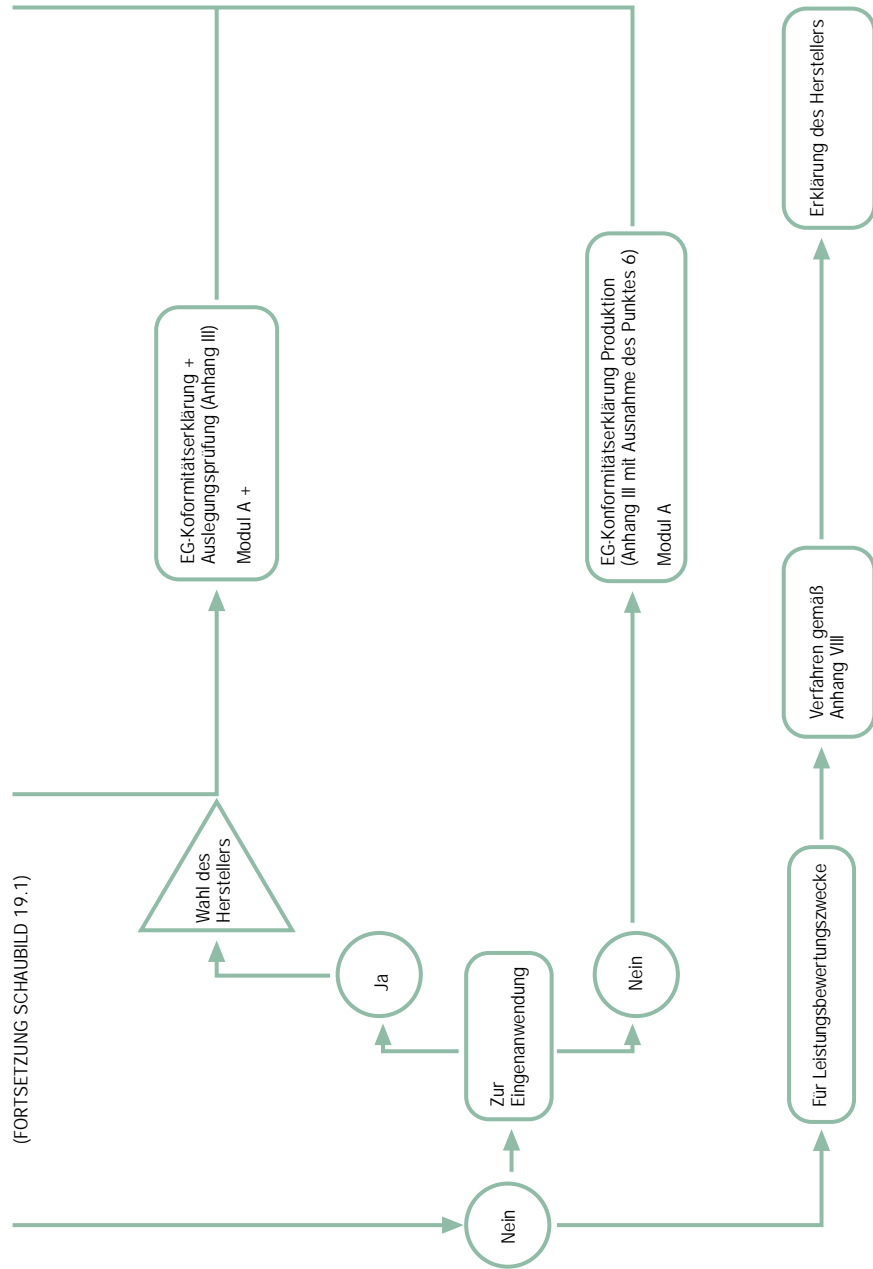
(5) Innerhalb einer Baugruppe braucht die CE-Kennzeichnung nicht auf jedes Druckgerät angebracht zu werden.



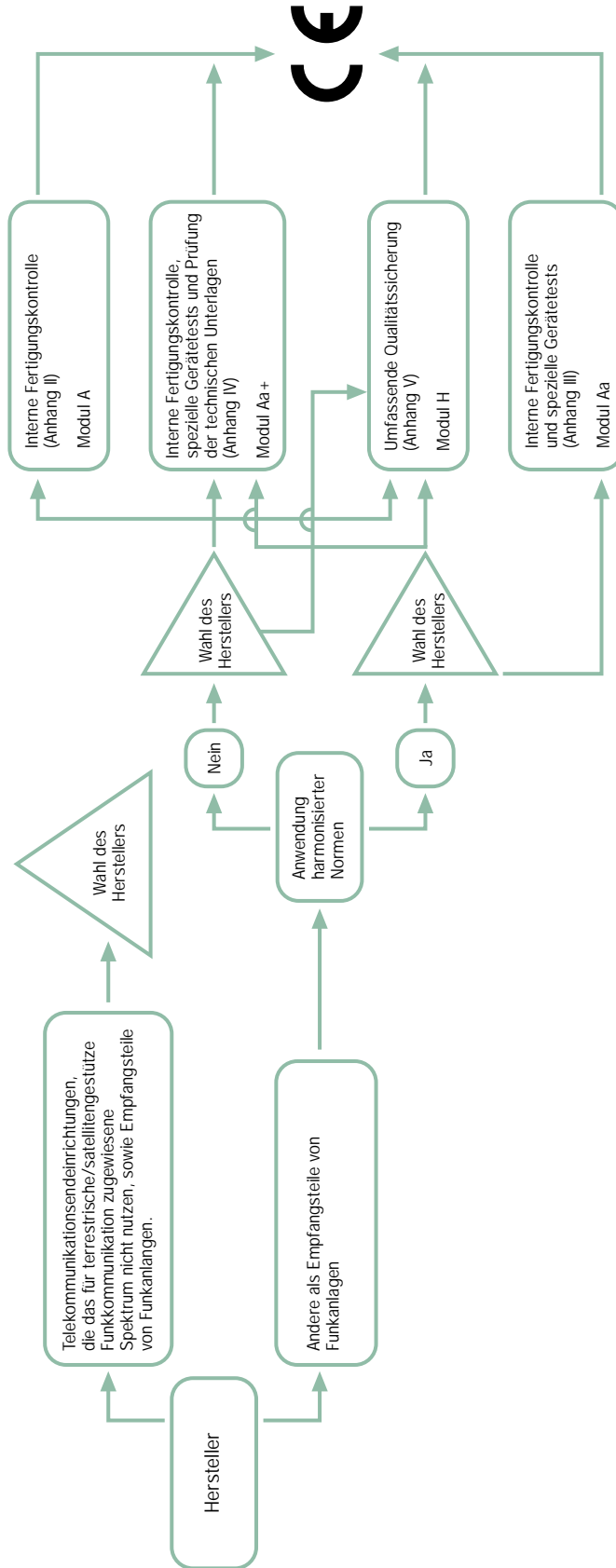
(*) Für spezielle Satellitenfunkanlagen kann deren Hersteller das Verfahren der internen Fertigungskontrolle (Modul A, Anhang IX) alternativ zu den obigen Konformitätsbewertungsverfahren verwenden.



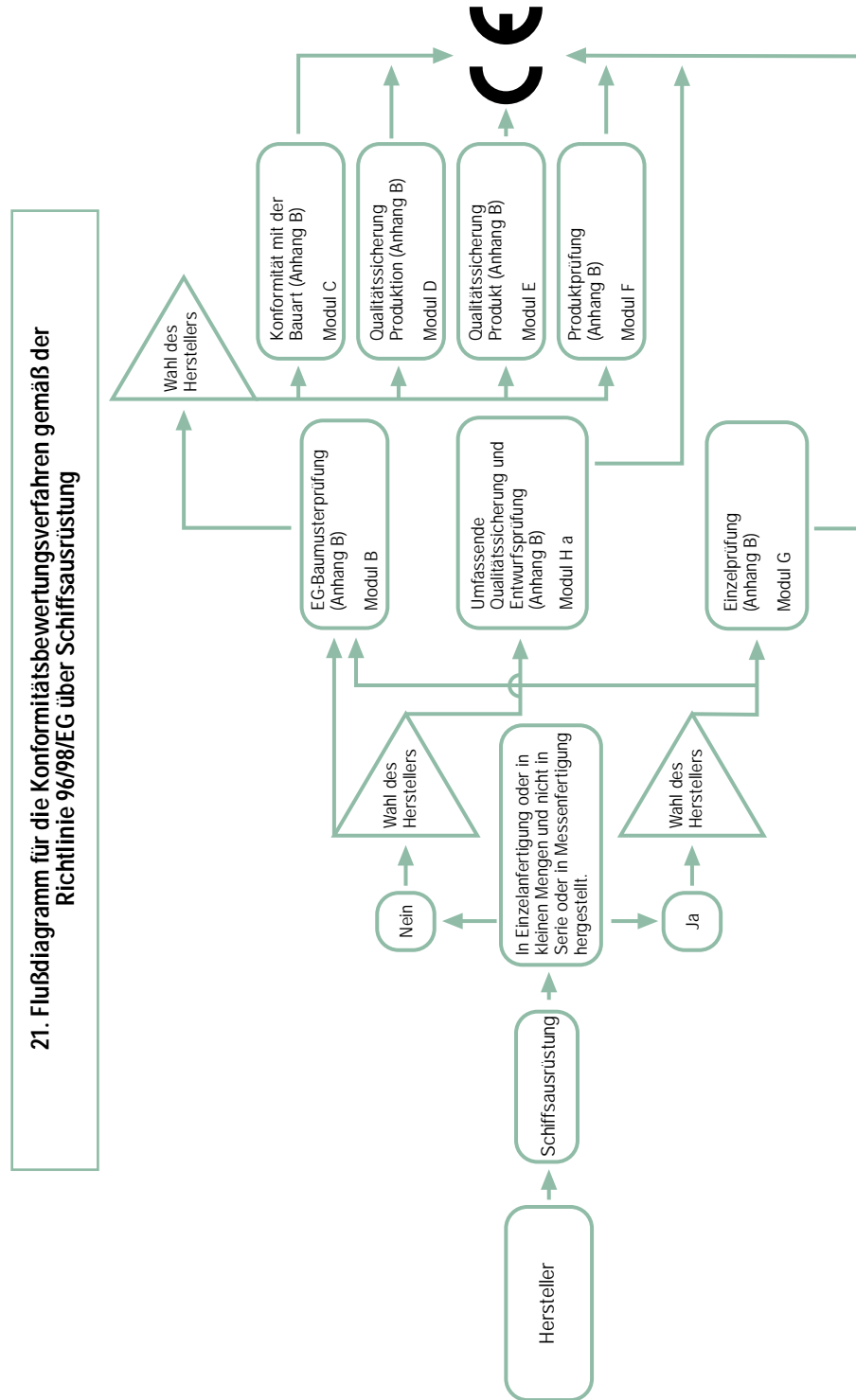
19.2. Flußdiagramm für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika



20. Flußdiagramm für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 1999/5/EG über Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen



NB: Nach Wahl des Herstellers kann die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen alternativ auch nach den Verfahren der Niederspannungsrichtlinie oder der Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit nachgewiesen werden, falls das Gerät in den Geltungsbereich dieser Richtlinien fällt (siehe Diagramme 1 und 4).



Europäische Kommission

**Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept
verfaßten Richtlinien**

Luxemburg: Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

2000 — 120 S. — 21 x 29,7 cm

ISBN 92-828-7499-0



AMT FÜR AMTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

L-2985 Luxembourg