

F300 TECHNISCHE ARBEITSMITTEL T2

22.07.1993 | ABI EG Nr. L 220 S.23 | |

BESCHLUSS DES RATES (93/465/EWG) über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung

vom 22. Juli 1993

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

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

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾ ,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BESCHLIESST:

Artikel 1

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

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

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

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

Die Kommission berichtet ferner spätestens vor Ablauf des Übergangszeitraums im Jahre 1997 bzw. in festgestellten Dringlichkeitsfällen früher über besondere Probleme, die sich aus der Einbeziehung der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen ⁽⁶⁾ in den Anwendungsbereich der CE-Kennzeichnungsverfahren ergeben habe und insbesondere darüber, ob die Sicherheit gefährdet ist. Sie führt ferner die Probleme auf, die sich durch die Überschneidung von Richtlinien des Rates ergeben und gibt an, ob weitere Gemeinschaftsmaßnahmen erforderlich sind.

Artikel 2

(1) Der Beschluß 90/683/EWG wird aufgehoben.

(2) Bezugnahmen auf den aufgehobenen Beschluß gelten als Bezugnahmen auf den vorliegenden Beschluß.

Geschehen zu Brüssel am 22. Juli 1993.

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

(2) ABl. Nr. C 125 vom 18. 5. 1992, S. 178,

ABl. Nr. C 115 vom 26. 4. 1993, S. 117, und Beschluß vom 14. Juli 1993 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

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

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

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

(6) ABl. Nr. L 77 vom 26.3.1973, S. 29.

ANHANG

KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN UND CE-KENNZEICHNUNG IN TECHNISCHEN HARMONISIERUNGSRICHTLINIEN

1. ALLGEMEINE LEITLINIEN

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

- a. Hauptziel eines Konformitätsbewertungsverfahrens ist es, die Behörden in die Lage zu versetzen, sich zu vergewissern, daß die in den Verkehr gebrachten Produkte insbesondere in bezug auf den Gesundheitsschutz und die Sicherheit der Benutzer und Verbraucher den Anforderungen der Richtlinien gerecht werden.
- b. Die Konformitätsbewertung kann in Module unterteilt werden, die sich auf die Produktentwurfs- oder die Produktfertigungsstufe beziehen.
- c. In der Regel sollte ein Produkt auf beiden Stufen kontrolliert werden. Bei positiven Ergebnissen kann es anschließend in den Verkehr gebracht werden ⁽¹⁾.
- d. Es gibt mehrere Module, die auf die beiden Stufen unterschiedlich angewandt werden können. In den Richtlinien muß festgelegt werden, unter welchen Möglichkeiten der Rat wählen kann, um gegenüber den Behörden das geforderte hohe Maß an Sicherheit für das jeweilige Produkt bzw. den betreffenden Produktionssektor zu gewährleisten.
- e. Bei Festlegung der Wahlmöglichkeiten für den Hersteller muß in den Richtlinien insbesondere folgendes berücksichtigt werden: Eignung der Module für die Produktart, Art der Gefahren, wirtschaftliche Infrastruktur des Sektors (z. B. Existenz oder Nichtexistenz neutraler Stellen), Produktionsweise und -umfang usw. Die berücksichtigten Faktoren müssen in diesen Richtlinien ausdrücklich genannt werden.

- f. Bei der Festlegung der möglichen Module für ein Produkt oder einen Produktionssektor in den Richtlinien muß versucht werden, dem Hersteller so viele Wahlmöglichkeiten zu lassen, wie mit der Gewährleistung der Erfüllung der Anforderungen zu vereinbaren ist.
- In den Richtlinien müssen die Kriterien festgelegt werden, nach denen die Hersteller unter den in den Richtlinien niedergelegten Modulen die für ihre Produktion geeignetsten Module wählen.
- g. Es sollte vermieden werden, in den Richtlinien unnötigerweise Module vorzuschreiben, die im Verhältnis zu den Zielen der betreffenden Richtlinie zu große Belastungen bedeuten.
- h. Den benannten Stellen sollte empfohlen werden, die Module so anzuwenden, daß für die Unternehmen kein unnützer Aufwand entsteht. Zum Zwecke der einheitlichen technischen Anwendung der Module sorgt die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten für eine enge Zusammenarbeit zwischen den benannten Stellen.
- i. Zum Schutz der Hersteller soll den benannten Stellen nur die technische Dokumentation übermittelt werden, die ausschließlich zur Bewertung der Konformität notwendig ist. Vertrauliche Informationen müssen rechtlich geschützt sein.
- j. Wenn die Richtlinien dem Hersteller die Verwendung von Modulen auf der Grundlage von Qualitätssicherungstechniken gestatten, so muß dieser auch die Möglichkeit haben, eine Kombination von Modulen unter Verzicht auf die Qualitätssicherung zu verwenden und umgekehrt, es sei denn, daß zur Erfüllung der von den Richtlinien festgelegten Anforderungen ausschließlich die eine oder die andere Methode angewendet werden muß.
- k. Für die Anwendung der Module teilen die Mitgliedstaaten in eigener Verantwortung die ihrer Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen mit, die sie unter den technisch kompetenten Stellen ausgewählt haben, die die Anforderungen der Richtlinien erfüllen. Diese Verantwortung bringt für die Mitgliedstaaten die Verpflichtung mit sich, sich davon zu überzeugen, daß die benannten Stellen ständig über die von den Richtlinien verlangte technische Kompetenz verfügen und die zuständigen einzelstaatlichen Behörden über die Erfüllung ihrer Aufgaben auf dem laufenden halten. Macht ein Mitgliedstaat die Benennung einer Stelle rückgängig, so trifft er die geeigneten Maßnahmen, damit eine andere benannte Stelle die Dossiers übernimmt, um die Kontinuität zu gewährleisten.
- l. Was die Konformitätsbewertung betrifft, so unterliegt die Weitergabe von Aufträgen bestimmten Bedingungen, die folgendes garantieren müssen:
- die Kompetenz der Einrichtung, die den Untervertrag erhält, unter Einhaltung der Normen der Reihe EN 45000, und die Fähigkeit des Mitgliedstaats, der die den Unterauftrag vergebende Stelle benannt hat, eine wirksame

- Kontrolle der Einhaltung der Normen zu garantieren;
- die Fähigkeit der benannten Stelle, die Verantwortung für die im Rahmen des Untervertrags durchgeführten Arbeiten wirksam zu übernehmen.
- m. Bei benannten Stellen, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) durch eine Akkreditierungsbescheinigung oder durch andere Unterlagen nachweisen können, wird davon ausgegangen, daß sie die Anforderungen der Richtlinien erfüllen. Mitgliedstaaten, die Stellen benannt haben, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) nicht nachweisen können, können ersucht werden, der Kommission die entsprechenden Nachweise vorzulegen, aufgrund deren die Benennung erfolgte.
- n. Die Kommission veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften eine Liste der benannten Stellen, die laufend auf den neuesten Stand gebracht wird.

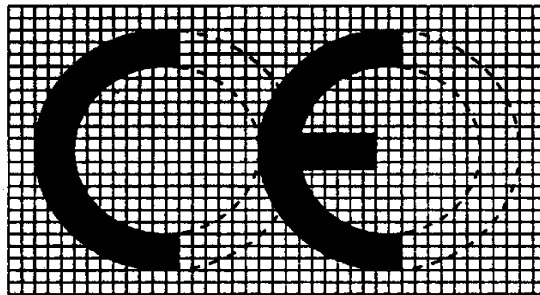
B. Die wichtigsten Leitlinien für die Anbringung und Verwendung der CE-Kennzeichnung lauten folgendermaßen:

- a. Mit der CE-Kennzeichnung wird Konformität mit allen Verpflichtungen bescheinigt, die der Hersteller in bezug auf das Erzeugnis aufgrund der Gemeinschaftsrichtlinien hat, in denen ihre Anbringung vorgesehen ist.
Diese Konformität soll daher nicht lediglich auf die grundlegenden Anforderungen für Sicherheit, Volksgesundheit, Verbraucherschutz usw. beschränkt werden, da einige Richtlinien besondere Auflagen enthalten könnten, die nicht zwangsläufig Teil der sogenannten grundlegenden Anforderungen sind.
- b. Die CE-Kennzeichnung auf Industrieerzeugnissen bedeutet, daß die natürliche oder juristische Person, die die Anbringung durchführt oder veranlaßt, sich vergewissert hat, daß das Erzeugnis alle Gemeinschaftsrichtlinien zur vollständigen Harmonisierung erfüllt und allen vorschriftsmäßigen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden ist.
- c. Falls die Industrieerzeugnisse unter andere Richtlinien fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität der Erzeugnisse mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist. Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Erzeugnissen beiliegenden

Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen oder gegebenenfalls das Typenschild die Nummern der für die Erzeugnisse geltenden Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften tragen.

d.

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



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

2. Werden in den Richtlinien keine genauen Abmessungen angegeben, so gilt für die CE-Kennzeichnung eine Mindestgröße von 5 mm.
 3. Die CE-Kennzeichnung wird auf dem Produkt oder dem daran befestigten Schild angebracht. Falls die Art des Produktes dies nicht zuläßt oder hierfür keinen Anlaß gibt, wird sie auf der Verpackung (falls vorhanden) und den Begleitunterlagen angebracht, wenn die Richtlinien diese Unterlagen vorsehen.
 4. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht.
- e. Sofern in den technischen Harmonisierungsrichtlinien nach dem globalen Konzept nichts anderes vorgesehen ist, muß jedes Industrieerzeugnis, das unter die Richtlinien fällt, mit der CE-Kennzeichnung versehen werden; es handelt sich nicht darum, von der Kennzeichnung, sondern vielmehr von den Verwaltungsverfahren für die Konformitätsbewertung abzuweichen, die in einigen Fällen als zu schwerfällig erachtet werden. Ohne ausreichende Begründung darf es keine Ausnahme oder Abweichung von der Kennzeichnung geben. Allein die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Übereinstimmung der Industrieerzeugnisse mit den Richtlinien nach dem globalen Konzept.
Zu diesem Zweck sehen die Mitgliedstaaten davon ab, hinsichtlich der Übereinstimmung mit allen Bestimmungen im Sinne der Richtlinien, die die CE-Kennzeichnung vorsehen, eine

Bezugnahme auf eine andere ordnungsgemäße Konformitätskennzeichnung als die CE-Kennzeichnung in ihre einzelstaatlichen Regelungen aufzunehmen.

- f. Die CE-Kennzeichnung erfolgt im Verlauf der Produktionsüberwachungsphase.
- g. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der gemäß Abschnitt A benannten Stelle, die gegebenenfalls bei der Produktionsüberwachung im Sinne dieses Beschlusses eingeschaltet wurde.
Die Kennnummer wird von der Kommission im Rahmen des Verfahrens der Notifizierung der Stellen vergeben. Die Verzeichnisse der benannten Stellen werden von der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht. Eine benannte Stelle erhält auch dann nur eine einzige Kennnummer, wenn sie im Rahmen mehrerer Richtlinien benannt wird. Die Kommission gewährleistet, daß jede benannte Stelle nur eine einzige Kennnummer erhält, ungeachtet der Zahl der Richtlinien, im Rahmen derer sie benannt wird.
- h. Bei einigen Erzeugnissen sind Bestimmungen über ihre Verwendung erforderlich. In diesen Fällen steht hinter der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der benannten Stelle ein Piktogramm oder ein anderer Hinweis zur Erläuterung z. B. der Verwendungsart.
- i. Es ist nicht zulässig, irgendeine andere Kennzeichnung anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten.
- j. Ein Erzeugnis kann verschiedene Zeichen tragen, z. B. zur Angabe der Konformität mit nationalen oder europäischen Normen oder mit den klassischen Richtlinien zur fakultativen Harmonisierung, sofern sie nicht zu Verwechslungen mit der CE-Kennzeichnung führen können.
Daher dürfen diese Angaben nur dann auf dem Erzeugnis, der Verpackung oder den Begleitunterlagen angebracht werden, wenn sie Leserlichkeit und Sichtbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.
- k. Die CE-Kennzeichnung wird dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten angebracht. In begründeten Ausnahmefällen können die Einzelrichtlinien vorsehen, daß die CE-Kennzeichnung von dem für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortlichen angebracht werden kann.
Die Kennnummer der benannten Stelle wird unter deren Verantwortlichkeit entweder von ihr selbst, vom Hersteller oder von seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten angebracht.
- l. Die Mitgliedstaaten erlassen alle erforderlichen innerstaatlichen Rechtsvorschriften, um jede Verwechslung und jeden Mißbrauch der CE-Kennzeichnung zu unterbinden.
Unbeschadet der Bestimmungen in der betreffenden Richtlinie über die Anwendung der Schutzklausel ist bei der Feststellung

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

II. MODULE FÜR DE KONFORMITÄTSEBENWERTUNG

Erläuterungen

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

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

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

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

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

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

Modul A (Interne Fertigungskontrolle)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte die für

- sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässige Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller erstellt die unter Nummer 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie mindestens zehn Jahre lang ⁽²⁾ nach Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit. Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.
 3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts abdecken ⁽³⁾.
 4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
 5. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.

Modul A a

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

Für jedes Produkt werden vom Hersteller oder auf dessen Rechnung ⁽⁴⁾ ein oder mehrere besondere Aspekte des Produkts einer oder mehreren Prüfungen unterzogen. Diese Prüfungen werden unter der Verantwortlichkeit einer vom Hersteller gewählten benannten Stelle durchgeführt.

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

oder:

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

Bei der Prüfung des Produkts ist folgendes zu beachten:

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

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

Modul B (EG-Baumusterprüfung)

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

Der Antrag muß folgendes enthalten:

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

Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster (im folgenden als "Baumuster" ⁽⁵⁾ bezeichnet) zur Verfügung. Die benannte Stelle kann weitere Muster verlangen, wenn sie diese für die Durchführung des Prüfungsprogramms benötigt.

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigungs- und Funktionsweise des Produkts abdecken ⁽⁶⁾.
4. Die benannte Stelle

4.1.

prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in Artikel 5 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden;

4.2.

führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt wurden;

4.3.

führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen

Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;

4.4.

vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.

5. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen der Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält Name und Anschrift des Herstellers, Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben ⁽⁷⁾. Eine Liste der wichtigen technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigelegt und in einer Kopie von der benannten Stelle aufbewahrt. Lehnt die benannte Stelle es ab, dem Hersteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung auszustellen, so gibt sie dafür eine ausführliche Begründung. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.
6. Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Produkt, die einer neuen Zulassung bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Produkts beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.
7. Jede benannte Stelle macht den übrigen benannten Stellen einschlägige Angaben über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Ergänzungen ⁽⁸⁾.
8. Die übrigen benannten Stellen können Kopien der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder der Ergänzungen erhalten. Die Anhänge der Bescheinigungen werden für die übrigen benannten Stellen zur Verfügung gehalten.
9. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts ⁽⁹⁾ auf.

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

Modul C (Konformität mit der Bauart)

1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die Anforderungen der für sie geltenden Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft

ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.
3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts ⁽¹⁰⁾ auf.

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

Eventuelle Zusatzbestimmungen:

Für jedes Produkt werden vom Hersteller oder auf dessen Rechnung ⁽¹¹⁾ ein oder mehrere besondere Aspekte des Produkts einer oder mehreren Prüfungen unterzogen. Diese Prüfungen werden unter der Verantwortlichkeit einer vom Hersteller gewählten benannten Stelle durchgeführt.

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

oder:

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

Bei der Überprüfung des Produkts ist folgendes zu beachten:

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

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

Modul D (Qualitätssicherung Produktion)

⁽¹²⁾

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

3.1.

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

Der Antrag enthält folgendes:

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

3.2.

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Produktqualität;
- Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen;

- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (mit Angabe ihrer Häufigkeit);
- Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3.

Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden ⁽¹³⁾, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

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

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

3.4.

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle

4.1.

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

4.2.

Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen

und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere

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

4.3.

Die benannte Stelle führt regelmäßig ⁽¹⁴⁾ Nachprüfungen durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfungen.

4.4.

Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann sie erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.

5. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre ⁽¹⁵⁾ lang nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:
 - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich;
 - die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 Absatz 4, Nummer 4.3 und Nummer 4.4.
6. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit ⁽¹⁶⁾.

Modul E (Qualitätssicherung Produkt)

(17)

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

2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Endabnahme und Prüfung gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.
3. Qualitätssicherungssystem

3.1.

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

Der Antrag enthält folgendes:

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

3.2.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

3.3.

Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende

harmonisierte Norm anwenden (¹⁸), wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

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

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

3.4.

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

4.1.

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

4.2.

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

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

4.3.

Die benannte Stelle führt regelmäßig (¹⁹) Audits durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Qualitätsaudit.

4.4.

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

5. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre ⁽²⁰⁾ lang nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:
 - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Absatz 2 dritter Gedankenstrich;
 - die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 Absatz 4, Nummer 4.3 und Nummer 4.4.
6. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit ⁽²¹⁾.

Modul F(Prüfung der Produkte)

(22)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die betreffenden Produkte, auf die die Bestimmungen nach Nummer 3 angewendet wurden (der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und), die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Produkte (mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und) mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.
3. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche je nach Wahl des Herstellers ⁽²³⁾ entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 4 oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage nach Nummer 5 vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.

3a.

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt nach dem letzten Fertigungsdatum des

Produkts mindestens zehn Jahre lang ⁽²⁴⁾ eine Kopie der Konformitätserklärung auf.

4. Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts

4.1.

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

4.2.

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

4.3.

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

5. Statistische Kontrolle

5.1.

Der Hersteller legt seine Produkte in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozeß die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet.

5.2.

Alle Produkte sind in einheitlichen Losen für die Prüfung bereitzuhalten. Jedem Los wird ein beliebiges Probestück entnommen. Die Probestücke werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los akzeptiert oder abgelehnt werden soll.

5.3.

Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

(Hier sind die entsprechenden Angaben einzutragen, z. B. die anzuwendende statistische Methode, der Stichprobenplan mit den funktionsspezifischen Besonderheiten usw.)

5.4.

Wird ein Los akzeptiert, so bringt die benannte Stelle ihre Kennnummer an jedem Produkt an oder läßt sie anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.

Alle Produkte aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, bei denen keine Übereinstimmung festgestellt wurde, können in den Verkehr gebracht werden.

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

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

5.5.

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

Modul G (Einzelprüfung)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, daß das betreffende Produkt, für das die Bescheinigung nach Nummer 2 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an dem Produkt an und stellt eine Konformitätserklärung aus.
2. Die benannte Stelle untersucht das Produkt und unterzieht es dabei entsprechenden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertigen Prüfungen, um seine Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.
Die benannte Stelle bringt ihre Kennnummer an dem zugelassenen Produkt an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.
3. Zweck der technischen Unterlagen ist es, die Bewertung der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie sowie das Verständnis der Konzeption, der Herstellung und der Funktionsweise des Produkts zu ermöglichen ⁽²⁵⁾.

Modul H (Umfassende Qualitätssicherung)

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

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

3.1.

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

Der Antrag enthält folgendes:

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

3.2.

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf Entwurf und Produktqualität;
- technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie-wenn die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewendet wurden-die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, daß die einschlägigen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllt werden;
- Techniken zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Produkte angewandt werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätskontrolle- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und systematische Maßnahmen;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

- Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3.

Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden ⁽²⁶⁾, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

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

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

3.4.

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

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

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

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

4. EG-Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

4.1.

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

4.2.

Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und

Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere

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

4.3.

Die benannte Stelle führt regelmäßig ⁽²⁷⁾ Audits durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Qualitätsaudit.

4.4.

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

5. Der Hersteller hält für die nationalen Behörden mindestens zehn Jahre lang ⁽²⁸⁾ nach der Fertigung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

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

6. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten oder zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit ⁽²⁹⁾.

Eventuelle Zusatzbestimmungen:
Entwurfsprüfung

1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
2. Aus dem Antrag müssen Auslegung, Herstellungs- und Funktionsweise des Produkts ersichtlich sein; der Antrag muß eine Bewertung- der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Er muß folgendes umfassen:
 - die zugrunde gelegten technischen Entwurfsspezifikationen, einschließlich der Normen;
 - die erforderlichen Nachweise für ihre Eignung, insbesondere

dann, wenn die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden. Dieser Nachweis schließt die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden.

3. Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie erfüllt. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung der zugelassenen Konstruktion erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Funktionsweise des Produkts.
4. Der Antragsteller hält die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über Änderungen an dem zugelassenen Entwurf auf dem laufenden. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung seitens der benannten Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Produkts beeinträchtigen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in Form einer Ergänzung der EG-Entwurfsprüfbescheinigung erstellt.
5. Jede benannte Stelle übermittelt den anderen benannten Stellen einschlägige Angaben über
 - die ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen;
 - die zurückgezogenen EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen ⁽³⁰⁾.

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

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

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

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(12) Bei Verwendung dieses Moduls ohne Modul B

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

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

(14) Die Zeitabstände können in Einzelrichtlinien festgelegt werden.

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

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

(17) Bei Verwendung dieses Moduls ohne Modul B

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

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

(19) Die Zeitabstände können in Einzelrichtlinien festgelegt werden.

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

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

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

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

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

(24) Diese Frist kann in Einzelrichtlinien geändert werden.

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

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

- Prüfberichte.

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

(27) Die Zeitabstände können in Einzelrichtlinien festgelegt werden.

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

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

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

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN IM RAHMEN DES GEMEINSCHAFTSRECHTS

	A. (Interne Fertigungskontrolle)	B. (Baumusterprüfung)	G.(Einzelprüfung)	H. (umfassende QS)
E N T W U R F	Hersteller - hält technische Unterlagen zur Verfügung der einzelstaatlichen Behörden A.a. Einschaltung der benannten Stelle	Hersteller unterbreitet der benannten Stelle - technische Unterlagen - Baumuster Benannte Stelle - prüft Konformität mit grundlegenden Anforderungen - führt ggf. Prüfungen durch stellt Baumusterprüfbescheinigungen aus	Hersteller - legt technische Unterlagen vor	EN 29001 Hersteller - unterhält zugelassenes System für Produktentw Benannte Stelle - kontrolliert QS-System - prüft Konformität der Ent - stellt Entwurfsprüfbescheinigungen aus (1)

P R O D U K T I O N	A. Hersteller - erklärt Konformität mit grundlegenden Anforderungen - bringt CE-Kennzeichnung an	C. (Konformität mit Bauart) Hersteller - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart - bringt CE-Kennzeichnung an	D. (QS-Produktion) EN 29002 Hersteller - unterhält zugelassenes QS-System für Produktion und Prüfung - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart bzw. grundlegenden Anforderungen - bringt CE-Kennzeichnung an	E. (QS-Produkte) 29003 Hersteller - unterhält zugelassenes QS-System für Überwachung und Prüfung - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart bzw. grundlegenden Anforderungen - bringt CE-Kennzeichnung an	F. (Prüfung bei Produkten) Hersteller - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart bzw. grundlegenden Anforderungen - bringt CE-Kennzeichnung an	Hersteller - führt Produkt vor - erklärt Konformität - bringt CE-Kennzeichnung an	Hersteller - unterhält zugelassenes QS-System für Produktion und - erklärt Konformität - bringt CE-Kennzeichnung an
	A.a Benannte Stelle - prüft bestimmte Aspekte des Produkts ⁽¹⁾ - führt Stichproben durch ⁽¹⁾	Benannte Stelle - prüft bestimmte Aspekte des Produkts ⁽¹⁾ - führt Stichproben durch ⁽¹⁾	Benannte Stelle - erkennt QS-System an - überwacht QS-System	Benannte Stelle - erkennt QS-System an - überwacht QS-System	Benannte Stelle - prüft Konformität - stellt Konformitätsbescheinigung aus	Benannte Stelle - prüft Konformität mit grundlegenden Anforderungen - stellt Konformitätsbescheinigung aus	Benannte Stelle - überwacht QS-System

⁽¹⁾ Weitere Bestimmungen könne in Einzelrichtlinien festgelegt werden.

QS = Qualitätssicherheit
 QS-System = Qualitätssystem

