

RICHTLINIE 2014/31/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 26. Februar 2014****zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt****(Neufassung)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen ⁽³⁾ ist erheblich geändert worden ⁽⁴⁾. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen eine Neufassung der genannten Richtlinie vorzunehmen.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ⁽⁵⁾ werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.
- (3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen

gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten ⁽⁶⁾ enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die auf alle sektorspezifischen Rechtsvorschriften angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 2009/23/EG sollte daher an diesen Beschluss angepasst werden.

- (4) Unter diese Richtlinie fallen nichtselbsttätige Waagen, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte nichtselbsttätige Waagen oder um aus einem Drittland eingeführte — neue oder gebrauchte — nichtselbsttätige Waagen handelt.
- (5) Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, die Allgemeinheit vor unrichtigen Wäageergebnissen zu schützen, die durch die Benutzung nichtselbsttätiger Waagen zu bestimmten Verwendungszwecken erzielt werden.
- (6) Diese Richtlinie sollte für alle Arten der Lieferung gelten, einschließlich Fernabsatz.
- (7) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die nichtselbsttätigen Waagen diese Richtlinie einhalten, je nachdem, welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, damit ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen, die von dieser Richtlinie erfasst werden, gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.
- (8) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur nichtselbsttätige Waagen auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und angemessene Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.

⁽¹⁾ ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 105.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Februar 2014.

⁽³⁾ ABl. L 122 vom 16.5.2009, S. 6. Durch die Richtlinie 2009/23/EG wird die Richtlinie 90/384/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nichtselbsttätige Waagen (AbL. L 189 vom 20.7.1990, S. 1) kodifiziert.

⁽⁴⁾ Siehe Anhang V Teil A.

⁽⁵⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

(9) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Endnutzern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website aufzunehmen.

⁽⁶⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

- (10) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben.
- (11) Es ist notwendig sicherzustellen, dass nichtselbsttätige Waagen aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, diese Richtlinie einhalten, und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser nichtselbsttätigen Waagen durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte nichtselbsttätige Waagen den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und dass sie keine nichtselbsttätigen Waagen in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Kennzeichnung nichtselbsttätiger Waagen und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungszwecke zur Verfügung stehen.
- (12) Wenn er eine nichtselbsttätige Waage in Verkehr bringt, sollte jeder Einführer auf ihr seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, an der er kontaktiert werden kann, angeben. Ausnahmen sollten unter anderem in Fällen gelten, in denen der Einführer die Verpackung nur zu dem Zweck öffnen müsste, seinen Namen und seine Anschrift auf dem Gerät anzubringen.
- (13) Der Händler stellt eine nichtselbsttätige Waage auf dem Markt bereit, nachdem sie vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung der nichtselbsttätigen Waage deren Konformität nicht negativ beeinflusst.
- (14) Jeder Wirtschaftsakteur, der eine nichtselbsttätige Waage unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder eine nichtselbsttätige Waage so verändert, dass sich dies auf deren Konformität mit dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.
- (15) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu der betreffenden nichtselbsttätigen Waage geben.
- (16) Durch die Rückverfolgbarkeit einer nichtselbsttätigen Waage über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme nichtselbsttätige Waagen auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen zur Identifizierung von anderen Wirtschaftsakteuren sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder eine nichtselbsttätige Waage bezogen haben oder an die sie einen nichtselbsttätigen Waage geliefert haben.
- (17) Diese Richtlinie sollte sich auf die wesentlichen messtechnischen und technischen Anforderungen, welche nichtselbsttätige Waagen betreffen, beschränken. Um die Bewertung der Konformität mit den wesentlichen messtechnischen und technischen Anforderungen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass eine Vermutung der Konformität für die nichtselbsttätigen Waagen gilt, die die harmonisierten Normen erfüllen, die nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung⁽¹⁾ zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen, insbesondere bezüglich der messtechnischen, konstruktions- und ausführungsbezogenen Merkmale, zu formulieren.
- (18) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.
- (19) Wenn Benutzer und Dritte wirksam geschützt werden sollen, ist eine Feststellung der Konformität mit den einschlägigen messtechnischen und technischen Anforderungen unerlässlich.
- (20) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten nichtselbsttätigen Waagen die wesentlichen Anforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Unterbindung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.
- (21) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität einer nichtselbsttätigen Waage mit den Anforderungen dieser Richtlinie und der sonstigen maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hervorgehen.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

- (22) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.
- (23) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung bringen die Konformität einer nichtselbsttätigen Waage zum Ausdruck und sind das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung und ihre Stellung mit Bezug auf andere Kennzeichnungen sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften über die Anbringung der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung festgelegt werden.
- (24) Die in der vorliegenden Richtlinie dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern ein Tätigwerden der Konformitätsbewertungsstellen, die der Kommission gegenüber von den Mitgliedstaaten benannt werden.
- (25) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 2009/23/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission benannt werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben auf gleichermaßen hohem Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Benennung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.
- (26) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nach, so sollte vermutet werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen in dieser Richtlinie genügt.
- (27) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Benennung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.
- (28) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Zwecken der Benennung eingesetzt werden.
- (29) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (30) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von nichtselbsttätigen Waagen erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Benennung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.
- (31) Das Benennungsverfahren muss effizienter und transparenter werden; insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Benennung zu ermöglichen.
- (32) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb deren etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (33) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.
- (34) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass nichtselbsttätige Waagen nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die menschliche Gesundheit und Sicherheit nicht gefährden. Nichtselbsttätige Waagen sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbar menschlichen Verhalten ergeben kann, als nicht konform mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie angesehen werden.

- (35) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der Union und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, auch für unter diese Richtlinie fallende nichtselbsttätige Waagen gelten. Die vorliegende Richtlinie sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.
- (36) In der Richtlinie 2009/23/EG ist bereits ein Schutzverfahren vorgesehen, das es der Kommission ermöglicht zu prüfen, ob eine Maßnahme eines Mitgliedstaats gegen nichtselbsttätige Waagen, die seiner Meinung nach nicht den Anforderungen entsprechen, gerechtfertigt ist. Im Sinn größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.
- (37) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen hinsichtlich nichtselbsttätiger Waagen informiert werden können, die ein Risiko für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen, die unter diese Richtlinie fallen, darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen nichtselbsttätigen Waagen zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.
- (38) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.
- (39) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren⁽¹⁾, ausgeübt werden.
- (40) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich benannter Stellen, die die Anforderungen für ihre Benennung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.
- (41) Das Prüfverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer nichtselbsttätiger Waagen zur Anwendung kommen, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen darstellen.
- (42) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss gemäß eine nützliche Rolle bei der Überprüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.
- (43) Werden andere Gegenstände der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.
- (44) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts ihrer Besonderheiten — ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer nichtselbsttätiger Waagen getroffen werden, begründet sind oder nicht.
- (45) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen nationale Rechtsvorschriften, die aufgrund dieser Richtlinie erlassen wurden, Bestimmungen über Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Bestimmungen durchgesetzt werden. Die festgelegten Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (46) Es ist notwendig, eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen, die die Marktbereitstellung und/oder die Inbetriebnahme von nichtselbsttätigen Waagen, die vor dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie bereits gemäß der Richtlinie 2009/23/EG in Verkehr gebracht wurden, ermöglicht, ohne dass diese weiteren Produktanforderungen genügen müssen. Die Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendung der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie nichtselbsttätige Waagen, die bereits in Verkehr gebracht wurden, nämlich Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.
- (47) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, dass die auf dem Markt befindlichen nichtselbsttätigen Waagen ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz von unter diese Richtlinie fallenden öffentlichen Interessen erfüllen und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts garantieren, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

⁽¹⁾ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(48) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in nationales Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.

(49) Die vorliegende Richtlinie sollte die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für ihre Umsetzung in nationales Recht und der Zeitpunkte der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang V Teil B unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

- (1) Diese Richtlinie gilt für alle nichtselbsttätigen Waagen.
- (2) Im Sinne dieser Richtlinie werden die Verwendungsbereiche von nicht selbsttätigen Waagen wie folgt unterschieden:
 - a) Bestimmung der Masse für Zwecke des geschäftlichen Verkehrs;
 - b) Bestimmung der Masse zur Berechnung einer Gebühr, eines Zolls, einer Abgabe, einer Zulage, einer Strafe, eines Entgelts, einer Entschädigung oder ähnlicher Zahlungen;
 - c) Bestimmung der Masse im Hinblick auf die Anwendung von Rechtsvorschriften oder die Erstellung von Gutachten für gerichtliche Zwecke;
 - d) Bestimmung der Masse bei der Ausübung der Heilkunde beim Wiegen von Patienten aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung;
 - e) Bestimmung der Masse für die Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken aufgrund ärztlicher Verschreibung und Bestimmung der Masse bei Analysen in medizinischen und pharmazeutischen Laboratorien;
 - f) Bestimmung des Preises entsprechend der Masse für den Verkauf in öffentlichen Verkaufsstellen und bei der Herstellung von Fertigpackungen;
 - g) alle anderen als die unter Buchstaben a bis f genannten Verwendungsfälle.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Waage“: ein Messgerät zur Bestimmung der Masse eines Körpers auf der Grundlage der auf diesen Körper wirkenden Schwerkraft; eine Waage kann ferner dazu dienen, andere mit der Masse verbundene Größen, Mengen, Parameter oder Merkmale zu bestimmen;
2. „nichtselbsttätige Waage“ oder „Gerät“: eine Waage, die beim Wägen das Eingreifen einer Bedienungsperson erfordert;
3. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Geräts zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
4. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Geräts auf dem Unionsmarkt;
5. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Gerät herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Gerät unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet;
6. „Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
7. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Gerät aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
8. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Gerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
9. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;
10. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Gerät genügen muss;
11. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

12. „Akkreditierung“: eine Akkreditierung gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
13. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
14. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren, mit dem festgestellt wird, ob die wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie an ein Gerät erfüllt worden sind;
15. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
16. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Geräts abzielt;
17. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Gerät auf dem Markt bereitgestellt wird;
18. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
19. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Gerät den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Artikel 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass nur solche Waagen auf dem Markt bereitgestellt werden können, die den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.
- (2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f aufgeführten Verwendungszwecke nur solche Waagen in Betrieb genommen werden können, die den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.
- (3) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass hinsichtlich der für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f aufgeführten Verwendungszwecke in Betrieb genommenen Waagen die Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewahrt bleibt.

Artikel 4

Wesentliche Anforderungen

Waagen, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen, müssen den in Anhang I festgelegten wesentlichen Anforderungen entsprechen.

Sind an einem Gerät Einrichtungen vorhanden oder ist das Gerät an Einrichtungen angeschlossen, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen, gelten diese wesentlichen Anforderungen nicht für diese Einrichtungen.

Artikel 5

Freier Warenverkehr

- (1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von Geräten, die den Vorschriften dieser Richtlinie genügen, auf dem Markt nicht behindern.
- (2) Die Mitgliedstaaten dürfen hinsichtlich der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Verwendungszwecke die Inbetriebnahme von Geräten, die den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen, nicht behindern.

KAPITEL 2

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 6

Verpflichtungen der Hersteller

- (1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Geräte in Verkehr bringen, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, dass diese gemäß den in Anhang I festgelegten wesentlichen Anforderungen entworfen und hergestellt worden sind.
 - (2) Für die Geräte, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, erstellen die Hersteller die technischen Unterlagen nach Anhang II und führen das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 durch oder lassen es durchführen.
- Wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass ein Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.
- (3) Für die Geräte, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, bewahren die Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung über einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen der Geräte auf.

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

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts des von einem Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, ausgehenden Risikos als zweckmäßig betrachtet wird, Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Geräten, untersuchen sie, und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der, Beschwerden hinsichtlich nichtkonformer Geräte und Rückrufe von Geräten und halten die Händler über solche Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller stellen sicher, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Waagen gemäß Anhang III eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen.

Bei Waagen, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, bringen die Hersteller die in Anhang III Nummer 1 vorgeschriebenen Aufschriften an.

Bei Waagen, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, bringen die Hersteller die in Anhang III Nummer 2 vorgeschriebenen Aufschriften an.

Sind an einem Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, Einrichtungen vorhanden oder ist das Gerät an Einrichtungen angeschlossen, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen, so bringen die Hersteller an jeder dieser Einrichtungen das Symbol für die Verwendungsbeschränkung gemäß Artikel 18 und Anhang III Nummer 3 an.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Gerät an. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, an der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller stellen sicher, dass dem Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, eine Betriebsanleitung und Informationen beigelegt sind, die in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind. Diese Betriebsanleitung und Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes

Gerät nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die Korrekturmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung dieses Geräts herzustellen oder sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Gerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichteinhaltung und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

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

Artikel 7

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 1 und die Pflichten zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die im vom Hersteller erhaltenen Auftrag festgelegten Aufgaben wahr. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

- a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts;
- b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Geräts an diese Behörde;
- c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 8

Verpflichtungen der Einführer

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

(2) Bevor sie ein Gerät in Verkehr bringen, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, stellen die Einführer sicher, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie stellen sicher, dass der

Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Gerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er dieses Gerät nicht in Verkehr bringen, bevor ihre Konformität hergestellt ist. Ist mit dem Gerät ein Risiko verbunden, so unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

Bevor sie ein Gerät in Verkehr bringen, das nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, stellen die Einführer sicher, dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Gerät an. Wenn hierzu das Öffnen der Verpackung notwendig wäre, können diese Angaben auf der Verpackung und in den dem Gerät beigelegten Unterlagen gemacht werden. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer stellen sicher, dass dem Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, eine Betriebsanleitung und Informationen beigelegt sind, die in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, verfasst sind.

(5) Solange sich ein Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, in ihrer Verantwortung befindet, stellen die Einführer sicher, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der von einem Gerät, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Geräten, untersuchen sie, und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der, Beschwerden hinsichtlich nichtkonformer Geräte und Rückrufe von Geräten und halten die Händler über solche Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Gerät nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Geräts herzustellen oder sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer,

wenn mit dem Gerät Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Gerät auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichteinhaltung und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Im Fall von Geräten, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, halten die Einführer über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorgelegt werden können.

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

Artikel 9

Verpflichtungen der Händler

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

(2) Bevor sie ein Gerät, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Gerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, ob ihr die erforderlichen Unterlagen sowie die Betriebsanleitung und die Informationen in einer Sprache beigelegt sind, die von den Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Gerät auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. nach Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Gerät, das zum Gebrauch für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Verwendungen bestimmt ist, nicht mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I übereinstimmt, stellt er dieses Gerät nicht auf dem Markt bereit, bevor ihre Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Gerät ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

Bevor sie ein Gerät auf dem Markt bereitstellen, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, überprüfen die Händler, ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. nach Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

(3) Solange sich ein Gerät, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, in ihrer Verantwortung befindet, stellen die Händler sicher, dass die Bedingungen ihrer Lagerung oder ihres Transports die Übereinstimmung des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I nicht beeinträchtigen.

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

(5) Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Geräts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Geräten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 10

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

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel 6, wenn er ein Gerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Gerät so verändert, dass die Konformität mit dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 11

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Bei Geräten, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, nennen die Wirtschaftsakteure den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

- a) von denen sie ein Gerät bezogen haben;
- b) an die sie ein Gerät abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 bis zehn Jahre nach dem Bezug des Geräts sowie bis zehn Jahre nach der Abgabe des Geräts vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT VON GERÄTEN

Artikel 12

Konformitätsvermutung bei Geräten

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

Artikel 13

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Die Konformität der Geräte mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I wird nach Wahl des Herstellers nach einem der beiden folgenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt:

- a) Modul B nach Anhang II Nummer 1 sowie nachfolgend entweder Modul D nach Anhang II Nummer 2 oder Modul F nach Anhang II Nummer 4.

Geräte, in denen keine elektronische Einrichtung benutzt wird und deren Auswägeeinrichtung keine Feder zum Ausgleich der aufgebrachten Last benutzt, brauchen jedoch nicht dem Verfahren nach Modul B unterzogen zu werden. Für diejenigen Geräte, bei denen Modul B nicht zutrifft, wird Modul D1 nach Anhang II Nummer 3 oder Modul F1 nach Anhang II Nummer 5 angewandt;

- b) Modul G nach Anhang II Nummer 6.

(2) Die Aufzeichnungen und der Schriftverkehr im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Absatz 1 sind in einer der Amtssprachen des Mitgliedstaats, in welchem die Verfahren durchgeführt werden, oder in einer von der nach Artikel 19 notifizierten Stelle genehmigten Sprache abzufassen.

Artikel 14

EU-Konformitätserklärung

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

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

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

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Gerät die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

Artikel 15

Konformitätskennzeichnung

Die Konformität eines Geräts, das zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden soll, mit dieser Richtlinie ist durch die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 auf dem Gerät erkennbar zu machen.

Artikel 16

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung

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

(2) Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung besteht aus dem Buchstaben „M“ und den letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die Kennzeichnung angebracht wurde, eingerahmt durch ein Rechteck. Die Höhe des Rechtecks entspricht der Höhe der CE-Kennzeichnung.

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

Artikel 17

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung, der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung und anderer Kennzeichnungen

(1) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung werden gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Gerät oder ihrem Kennzeichnungsschild angebracht.

(2) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung werden vor dem Inverkehrbringen des Geräts angebracht.

(3) Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung steht unmittelbar hinter der CE-Kennzeichnung.

(4) Hinter der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung steht/stehen die Kennnummer(n) der notifizierten Stelle(n) gemäß Anhang II, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war(en).

Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

(5) Hinter der CE-Kennzeichnung, der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung und der Kennnummer(n) der benannten Stelle(n) kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.

(6) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

Artikel 18

Symbol für die Verwendungsbeschränkung

Das in Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 4 genannte Symbol, das in Anhang III Nummer 3 beschrieben ist, ist gut sichtbar und dauerhaft anzubringen.

KAPITEL 4

BENENNUNG VON KONFORMITÄTSMESSSTELLEN

Artikel 19

Benennung

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

Artikel 20

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten bezeichnen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Benennung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 25, zuständig ist.

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

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Benennung oder Überwachung an eine nichtstaatliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, muss diese Stelle eine juristische Person sein und die sinngemäß angewandten Anforderungen von Artikel 21 erfüllen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 21

Anforderungen an notifizierende Behörden

- (1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.
- (2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.
- (3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.
- (4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer geschäftlichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.
- (5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.
- (6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 22

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Bewertung und Benennung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung benannter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 23

Anforderungen an notifizierte Stellen

- (1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Benennung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.
- (2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.
- (3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Gerät, die er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Geräte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung

Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen sind.

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

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

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

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

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

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

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

- b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;
- c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Gerätetechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle benannt wurde;
- b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen;
- c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen nach Anhang I, der anwendbaren harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften;
- d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

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

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

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe ausgearbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 24

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 23 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 25

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

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

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

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

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

Artikel 26

Anträge auf Benennung

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

(2) Dem Antrag auf Benennung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des Geräts/der Geräte, für die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 23 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel 23 erfüllt.

Artikel 27

Benennungsverfahren

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

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

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

(4) Beruht eine Benennung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 26 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 23 genügt.

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

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

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

Artikel 28

Kennnummern und Verzeichnis benannter Stellen

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

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

(2) Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Richtlinie notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, öffentlich zugänglich.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung des Verzeichnisses.

Artikel 29

Änderungen der Benennungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 23 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Benennung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, je nachdem wie schwerwiegend die Nichterfüllung der Anforderungen oder der Verpflichtungen ist. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Benennung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 30

Aufhebung der Kompetenz von notifizierten Stellen

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

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Benennung oder die Erhaltung der Kompetenz der benannten Stelle.

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

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Benennung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Benennung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 41 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 31

Verpflichtungen der benannten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

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

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betreffenden Gerätetechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

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

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

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

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

Artikel 32

Einspruch gegen Entscheidungen benannter Stellen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Verfahren für Einsprüche gegen die Entscheidungen benannter Stellen vorgesehen ist.

Artikel 33

Meldepflichten der benannten Stellen

(1) Die benannten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

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

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

Artikel 34

Erfahrungsaustausch

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

Artikel 35

Koordinierung der benannten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie benannten Stellen in Form einer sektoralen oder sektorübergreifenden Gruppe benannter Stellen oder mehrerer solcher Gruppen eingerichtet und ordnungsgemäß betrieben wird.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich die von ihnen benannten Stellen direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe(n) beteiligen.

KAPITEL 5

**ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER
AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTE GERÄTE UND
SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION**

Artikel 36

**Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf
den Unionsmarkt eingeführten Geräte**

Für unter Artikel 1 dieser Richtlinie fallende Geräte gelten Artikel 15 Absatz 3 und Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 37

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

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein unter diese Richtlinie fallendes Gerät die Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen, die unter diese Richtlinie fallen, gefährdet, beurteilen sie, ob das betreffende Gerät alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

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

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

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

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

(3) Der Wirtschaftsakteur stellt sicher, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Geräten erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

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

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

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

- a) Das Gerät erfüllt die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen nicht, oder
- b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 12 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

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

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

(8) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Geräts vom Markt, hinsichtlich des betreffenden Geräts getroffen werden.

Artikel 38

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 37 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung,

dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

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

(2) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das nichtkonforme Gerät von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Gilt die nationale Maßnahme nicht als gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

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

Artikel 39

Risiko durch konforme Geräte

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 37 Absatz 1 fest, dass ein Gerät ein Risiko für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellt, obwohl es mit dieser Richtlinie übereinstimmt, fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Gerät bei seinem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die der Mitgliedstaat vorschreiben kann, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle Korrekturmaßnahmen, die ergriffen werden, sich auf sämtliche betroffenen Geräte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Geräts, die Herkunft und Lieferkette des Geräts, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die

Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 41 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Marktteilnehmer/-n unverzüglich mit.

Artikel 40

Formale Nichtkonformität

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

- a) Die CE-Kennzeichnung oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 17 dieser Richtlinie angebracht;
- b) die CE-Kennzeichnung oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
- c) die Aufschriften nach Artikel 6 Absatz 5 wurden nicht angebracht oder unter Nichteinhaltung von Artikel 6 Absatz 5 angebracht;
- d) die Kennnummer der notifizierten Stelle — falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war — wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 17 angebracht oder wurde nicht angebracht;
- e) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;
- f) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
- g) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
- h) die in Artikel 6 Absatz 6 oder Artikel 8 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
- i) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 6 oder Artikel 8 ist nicht erfüllt.

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

KAPITEL 6

AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 41

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für nichtselbsttätige Waagen unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(4) Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einer anderen Rechtsvorschrift der Union erforderlich ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

Artikel 42

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften durch Wirtschaftsakteure verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 43

Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von unter die Richtlinie

2009/23/EG fallenden Geräte, die der genannten Richtlinie entsprechen und vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

Gemäß der Richtlinie 2009/23/EG ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.

Artikel 44

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 19. April 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 2 Nummern 3 bis 19, den Artikeln 6 bis 17, den Artikeln 19 bis 43 und Anhang II, III und IV nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 20. April 2016 an.

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

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

Artikel 45

Aufhebung

Die Richtlinie 2009/23/EG in der durch die in Anhang V Teil A aufgeführte Verordnung geänderten Fassung wird unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung in nationales Recht und der Zeitpunkte der Anwendung der in Anhang V Teil B genannten Richtlinien mit Wirkung vom 20. April 2016 aufgehoben.

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

Artikel 46

Inkrafttreten und Anwendung

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

Artikel 1, Artikel 2 Nummern 1 und 2, Artikel 3, 4, 5 und 18 sowie die Anhänge I, V und VI gelten ab dem 20. April 2016.

Artikel 47

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 26. Februar 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

ANHANG I

WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

Die Terminologie ist die der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen.

Vorbemerkung

Enthält ein Gerät mehrere Anzeige- oder Druckeinrichtungen oder ist ein Gerät an mehrere Anzeige- oder Druckeinrichtungen angeschlossen, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden, so gelten die wesentlichen Anforderungen nicht für diejenigen Einrichtungen, die die Wäageergebnisse wiederholen und das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts nicht beeinflussen können, sofern die Wäageergebnisse durch den Teil des Geräts, der den wesentlichen Anforderungen entspricht, korrekt und unlöschar gedruckt oder gespeichert werden und beiden von der Messung betroffenen Parteien zugänglich sind. Bei Geräten für offene Verkaufsstellen müssen jedoch die Anzeige- und Druckeinrichtungen für Verkäufer und Käufer den wesentlichen Anforderungen entsprechen.

Messtechnische anforderungen1. *Masseneinheiten*

Es gelten die gesetzlichen Masseneinheiten im Sinn der Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen⁽¹⁾.

Gemäß diesen Bestimmungen sind folgende Einheiten zulässig:

- a) SI-Einheiten: Kilogramm, Mikrogramm, Milligramm, Gramm, Tonne;
- b) britische Einheit: Troy Ounce, für die Wägung von Edelmetallen;
- c) andere Einheit: metrisches Karat für die Wägung von Edelsteinen.

Bei Geräten, bei denen die obengenannte britische Masseneinheit benutzt wird, sind die nachstehenden wesentlichen Anforderungen durch einfache Interpolation in die besagte britische Einheit umzuwandeln.

2. *Genauigkeitsklassen*

2.1. Folgende Genauigkeitsklassen sind festgelegt worden:

- a) I Feinwaagen,
- b) II Präzisionswaagen,
- c) III Handelswaagen,
- d) IIII Grobwaagen.

Diese Klassen sind in Tabelle 1 definiert.

Tabelle 1

Genauigkeitsklassen				
Klasse	Eichwert (e)	Mindestlast (Min)	Anzahl der Eichwerte $n = ((Max)/(e))$	
			Mindestwert	Höchstwert
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40.

Bei Geräten der Klassen II und III zur Ermittlung eines Beförderungstarifs wird die Mindestlast auf 5 e verringert.

2.2. Eich- und Teilungswert

2.2.1. Teilungswert (d) und Eichwert (e) sollen die Form

1×10^k , 2×10^k oder 5×10^k Masseneinheiten haben,

wobei k eine ganze Zahl oder Null ist.

2.2.2. Für alle Geräte ohne Hilfsanzeigeeinrichtungen ist

$d = e$.

2.2.3. Für Geräte mit Hilfsanzeigeeinrichtungen gelten folgende Bedingungen:

$e = 1 \times 10^k$ g;

$d < e \leq 10 d$.

Diese Bedingungen gelten nicht für Geräte der Klasse I mit $d < 10^{-4}$ g, für die $e = 10^{-3}$ g ist.

3. Klassifizierung

3.1. Geräte mit einem Wägebereich

Geräte mit einer Hilfsanzeigeeinrichtung werden in Klasse I oder II eingestuft. Im Fall dieser Geräte sind die Mindestwerte der Mindestlast der Tabelle 1 zu entnehmen, indem in der Spalte 3 der Eichwert (e) durch den Teilungswert (d) ersetzt wird.

Bei $d < 10^{-4}$ g kann die Höchstlast der Klasse I unter 50 000 e liegen.

3.2. Geräte mit mehreren Wägebereichen

Mehrere Wägebereiche sind zulässig, sofern sie auf dem Gerät deutlich angegeben sind. Jeder einzelne Wägebereich wird nach Nummer 3.1 eingestuft. Fallen die Wägebereiche in verschiedene Genauigkeitsklassen, so muss das Gerät den strengsten Vorschriften genügen, die für die Genauigkeitsklassen anwendbar sind, in die die Wägebereiche fallen.

3.3. Mehrteilungswaagen

3.3.1. Geräte mit einem Wägebereich können mehrere Teilwägebereiche aufweisen (Mehnteilungswaagen).

Mehnteilungswaagen haben keine Hilfsanzeigeeinrichtung.

3.3.2. Jeder Teilwägebereich i von Mehnteilungswaagen ist definiert durch:

— seinen Eichwert e_i	$e_{(i+1)} > e_i$
— seine Höchstlast Max_i	$Max_r = Max$
— seine Mindestlast Min_i	$Min_1 = Max_{(i-1)}$ $Min_1 = Min$

dabei entspricht

$i = 1, 2, \dots, r$,

i = Nummer des Teilwägebereichs,

r = Gesamtzahl der Teilwägebereiche.

Alle Lasten sind Nettolasten unabhängig von der verwendeten Taralast.

3.3.3. Die Teilwägebereiche werden nach Tabelle 2 eingestuft. Alle Teilwägebereiche fallen in dieselbe Genauigkeitsklasse, wobei diese Klasse die Genauigkeitsklasse des Geräts ist.

Tabelle 2

Mehrteilungswaagen				
$i = 1, 2, \dots r$				
$i =$ Nummer des Teilwägebereichs				
$r =$ Gesamtzahl der Teilwägebereiche				
Klasse	Eichwert (e)	Mindestlast (Min)	Anzahl der Eichwerte	
		Mindestwert	Mindestwert (1) $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	Höchstwert $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(1) Bei $i = r$ gilt die entsprechende Spalte der Tabelle 1, wobei e durch e_r ersetzt wird.

4. Genauigkeit

- 4.1. Bei der Anwendung der Verfahren nach Artikel 13 darf der Anzeigefehler die Fehlergrenze nach Tabelle 3 nicht übersteigen. Bei digitaler Anzeige ist der Anzeigefehler um den Auf- bzw. Abrundungsfehler zu korrigieren.

Die Fehlergrenzen gelten für den Nettowert und den Tarawert bei allen möglichen Belastungen, mit Ausnahme von Taraeingabewerten.

Tabelle 3

Fehlergrenzen				
Belastung				Fehlergrenze
Kategorie I	Klasse II	Kategorie III	Klasse IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Die Verkehrsfehlergrenzen betragen das Doppelte der Fehlergrenzen nach Nummer 4.1.
5. Wägeregebnisse eines Geräts müssen wiederholbar sein; sie müssen mit anderen Anzeigeeinrichtungen und anderen Einspiellagen reproduzierbar sein.

Die Wägeregebnisse müssen gegen eine Verschiebung der Last auf dem Lastträger hinreichend unempfindlich sein.

6. Das Gerät muss auf geringe Laständerungen ansprechen.
7. Einflussgrößen und Zeitverhalten
- 7.1. Geräte der Klassen II, III und IIII müssen gegen die bei normaler Verwendung vorkommende Schrägstellung hinreichend unempfindlich sein.
- 7.2. Die Geräte müssen in dem vom Hersteller angegebenen Temperaturbereich die messtechnischen Anforderungen erfüllen. Dieser Bereich muss eine Temperaturdifferenz von mindestens
- a) $5 \text{ }^\circ\text{C}$ bei einem Gerät der Klasse I,

- b) 15 °C bei einem Gerät der Klasse II und
- c) 30 °C bei einem Gerät der Klasse III oder IIII umfassen.

Sind keine Angaben des Herstellers vorhanden, ist der Temperaturbereich – 10 °C bis + 40 °C.

- 7.3. An das Netz angeschlossene Geräte müssen die messtechnischen Anforderungen innerhalb der üblichen Netzschwankungen erfüllen.

Batteriebetriebene Geräte müssen ein Absinken der Betriebsspannung unter den geforderten Mindestwert anzeigen und unter diesen Bedingungen entweder weiterhin korrekt funktionieren oder sich selbsttätig ausschalten.

- 7.4. Elektronische Geräte mit Ausnahme derjenigen der Klassen I und II, bei denen e unter 1 g liegt, müssen bei einer hohen relativen Luftfeuchtigkeit in der oberen Grenze des Temperaturbereichs die messtechnischen Anforderungen erfüllen.

- 7.5. Bei Belastung von Geräten der Klassen II, III und IIII über eine längere Dauer darf das Wägeargebnis unter Belastung oder die Nullanzeige sofort nach Entfernung der Last nur unbedeutend beeinflusst werden.

- 7.6. Unter anderen Bedingungen müssen die Geräte weiterhin korrekt funktionieren oder sich selbsttätig ausschalten.

Entwurf und herstellung

8. Allgemeine Anforderungen

- 8.1. Entwurf und Herstellung des Geräts müssen die Beibehaltung ihrer messtechnischen Eigenschaften bei ordnungsgemäßer Verwendung und Aufstellung und bei Verwendung in der vorgesehenen Umgebung gewährleisten. Der Wert der Masse muss angezeigt werden.

- 8.2. Elektronische Geräte dürfen, wenn sie Störeinflüssen ausgesetzt sind, keine bedeutenden Störungen anzeigen, oder aber sie müssen bedeutende Störungen selbsttätig erkennen und melden.

Bei selbsttätiger Erkennung einer bedeutenden Störung muss ein elektronisches Gerät ein optisches oder akustisches Signal auslösen, das so lange anhält, bis der Bediener korrigierend eingreift oder die Störung verschwindet.

- 8.3. Die in den Nummern 8.1 und 8.2 festgelegten Anforderungen müssen für eine im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung des Geräts normale Zeit dauerhaft erfüllt sein.

Bei digitalen elektronischen Einrichtungen müssen der einwandfreie Ablauf des Messvorgangs, die Anzeigeeinrichtung und sämtliche Datenspeicherungs- und Datenübertragungsvorgänge stets angemessen kontrolliert werden.

Bei selbsttätiger Erkennung einer bedeutenden Langzeitabweichung muss ein elektronisches Gerät ein optisches oder akustisches Signal auslösen, das so lange anhält, bis der Bediener korrigierend eingreift oder die Abweichung verschwindet.

- 8.4. Die Messeigenschaften eines elektronischen Geräts dürfen durch den Anschluss externer Geräte über eine geeignete Schnittstelle nicht unzulässig beeinflusst werden.

- 8.5. Die Geräte dürfen keine Eigenschaften aufweisen, durch die eine betrügerische Verwendung gefördert wird, und die Möglichkeiten unbeabsichtigten Missbrauchs müssen so klein wie möglich gehalten werden. Teile, die vom Benutzer nicht ausgebaut oder justiert werden dürfen, müssen dagegen gesichert sein.

- 8.6. Die Geräte müssen so konstruiert sein, dass die in dieser Richtlinie vorgeschriebenen Prüfungen ohne Schwierigkeiten durchgeführt werden können.

9. Anzeige der Wägeargebnisse und sonstiger Gewichtswerte

Die Anzeige der Wägeargebnisse und sonstiger Gewichtswerte muss richtig und eindeutig sein und darf nicht irreführen; der angezeigte Wert muss unter normalen Verwendungsbedingungen leicht ablesbar sein.

Die Bezeichnungen und Symbole der in Nummer 1 dieses Anhangs genannten Einheiten müssen den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG entsprechen, denen das Zeichen „ct“ für das metrische Karat hinzugefügt wird.

Das Gerät darf nicht mehr als die Höchstlast (Max) plus 9 e anzeigen.

Eine Hilfsanzeigeeinrichtung ist nur hinter dem Dezimalzeichen zulässig. Eine Anzeigeeinrichtung mit erhöhter Auflösung darf nur vorübergehend funktionieren; das Drucken der Ergebnisse darf hierbei nicht möglich sein.

Nebenanzeigen können angezeigt werden, sofern eine Verwechslung mit Hauptanzeigen ausgeschlossen ist.

10. *Ausdruck der Wägeregebnisse und sonstiger Gewichtswerte*

Die ausgedruckten Ergebnisse müssen richtig, angemessen gekennzeichnet und eindeutig sein. Der Ausdruck muss deutlich, leserlich, unverwischbar und dauerhaft sein.

11. *Ausrichten*

Erforderlichenfalls sind die Geräte mit einer Nivelliereinrichtung und einem Neigungsanzeiger auszustatten, deren Empfindlichkeit die einwandfreie Aufstellung des Geräts gewährleistet.

12. *Nullstellen*

Die Geräte können Nullstelleinrichtungen haben. Diese müssen eine genaue Nullstellung bewirken und dürfen keine falschen Messergebnisse verursachen.

13. *Taraeinrichtungen und Taraeingabeeinrichtungen*

Geräte können eine oder mehrere Taraeinrichtungen sowie eine Taraeingabeeinrichtung haben. Die Taraeinrichtungen müssen eine genaue Nullstellung der Anzeige und eine korrekte Messung des Nettogewichts bewirken. Die Taraeingabeeinrichtung muss die fehlerfreie Berechnung des Nettowerts gewährleisten.

14. *Geräte für offene Verkaufsstellen, mit einer Höchstlast bis zu 100 kg: Zusatzbestimmungen*

Geräte für offene Verkaufsstellen müssen dem Kunden eindeutig alle wesentlichen Angaben über den Wägevorgang und, bei preisanzeigenden Geräten, die Berechnung des Preises für das Produkt, das er kaufen will, anzeigen.

Wird der Verkaufspreis angezeigt, so muss er richtig sein.

Bei preisrechnenden Geräten müssen die wesentlichen Anzeigen so lange sichtbar sein, dass sie der Kunde sicher ablesen kann.

Bei preisrechnenden Geräten sind andere Funktionen als das Wägen und Berechnen der Preise pro Artikel nur dann zulässig, wenn alle Angaben über sämtliche Vorgänge deutlich, unmissverständlich und übersichtlich auf einem Bon oder Etikett für den Kunden ausgedruckt werden.

Die Geräte müssen so beschaffen sein, dass sie weder direkt noch indirekt Anzeigen hervorrufen, die nicht leicht oder nicht eindeutig verständlich sind.

Der Kunde muss gegen unkorrekte Verkaufsvorgänge durch fehlerhaft arbeitende Geräte geschützt sein.

Hilfsanzeigeeinrichtungen und Anzeigeeinrichtungen mit erhöhter Auflösung sind nicht zulässig.

Zusatzeinrichtungen sind nur gestattet, wenn eine betrügerische Verwendung ausgeschlossen ist.

Geräte, die für offene Verkaufsstellen ähnlich sind, den Anforderungen dieser Nummer jedoch nicht entsprechen, müssen in der Nähe der Anzeige die dauerhafte Aufschrift „Nicht zulässig in offenen Verkaufsstellen“ tragen.

15. *Preisauszeichnungsgeräte*

Preisauszeichnungsgeräte müssen dieselben Anforderungen erfüllen wie preisanzeigende Geräte für offene Verkaufsstellen, soweit diese Anforderungen auf die betreffende Waage zutreffen. Der Ausdruck eines Preisetiketts muss unterhalb einer Mindestlast unmöglich sein.

ANHANG II

VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSMITBEWERTUNG

1. Modul B: EU-Baumusterprüfung

- 1.1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Geräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.
- 1.2. Eine EU-Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten durchgeführt werden:
- Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Geräts (Baumuster);
 - Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Geräts anhand einer Prüfung der in Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Geräts (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster);
 - Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Geräts anhand einer Prüfung der in Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).
- 1.3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:
 - i) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
 - ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;
 - iv) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie
 - vi) die Prüfberichte;
- d) für die betreffende Produktion repräsentative Muster; die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;
- e) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

1.4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Gerät:

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

Bezogen auf das/die Muster:

- 1.4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;
- 1.4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;
- 1.4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen — falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten nicht angewandt hat — auf der Grundlage anderer maßgeblicher technischer Spezifikationen erreicht wurden und die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen;
- 1.4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

- 1.5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 1.4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

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

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, die eine Beurteilung der Übereinstimmung des hergestellten Messgeräts mit dem geprüften Baumuster und eine Kontrolle nach seiner Inbetriebnahme ermöglichen.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung ist zehn Jahre ab ihrem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden. Bei grundlegenden Änderungen der Konstruktion des Geräts, z. B. aufgrund des Einsatzes neuer Techniken, kann die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung auf zwei Jahre begrenzt und um drei Jahre verlängert werden.

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

- 1.7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen im allgemein anerkannten Stand der Technik, die darauf hindeuten, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, und entscheidet, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

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

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

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

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

2. **Modul D: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung des Produktionsprozesses**

- 2.1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2 und 2.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2.2. *Herstellung*

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte gemäß Nummer 2.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 2.4.

2.3. *Qualitätssicherungssystem*

- 2.3.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierte Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierte Stelle eingereicht worden ist;
 - c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
 - d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
 - e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.
- 2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Betriebsanleitungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

2.3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 2.3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

2.3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

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

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Ergebnis der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

2.4. *Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

2.4.1. Die Überwachung soll sicherstellen, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

2.4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

2.4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

2.4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

2.5. *Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

2.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 2.3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.

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

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

2.6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- a) die Unterlagen gemäß Nummer 2.3.1;
- b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 2.3.5 in ihrer genehmigten Fassung;
- c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 2.3.5, 2.4.3 und 2.4.4.

2.7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

2.8. *Bevollmächtigter*

Die in den Nummern 2.3.1, 2.3.5, 2.5 und 2.6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3. **Modul D1: Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess**

3.1. Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 3.2, 3.4 und 3.7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

3.2. *Technische Unterlagen*

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand der Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

- a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
- b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;
- d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- f) die Prüfberichte.

3.3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

3.4. *Herstellung*

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte gemäß Nummer 3.5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 3.6.

3.5. *Qualitätssicherungssystem*

3.5.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
- d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- e) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.2.

3.5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- e) Mittel, mit denen das Erreichen der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

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

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.5.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Ergebnis der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.6. *Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

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

3.6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.2;
- c) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

3.6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

3.6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

3.7. *Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

3.7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und unter der Verantwortung der in Nummer 3.5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

3.8. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.5.1;
- b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5.5 in ihrer genehmigten Fassung;
- c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5.5, 3.6.3 und 3.6.4.

3.9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

3.10. *Bevollmächtigter*

Die in den Nummern 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 und 3.8 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

4. **Modul F: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung**

4.1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 4.2 und 4.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4.3 unterworfenen Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

4.2. *Herstellung*

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

4.3. *Überprüfung*

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Geräte mit den entsprechenden Anforderungen werden mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 4.4 durchgeführt.

4.4. *Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts*

- 4.4.1. Alle Geräte werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en bzw. gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den geltenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

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

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

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

4.5. *Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

- 4.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 4.3 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.

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

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

Stimmt die in Nummer 4.3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung auch die Kennnummer der notifizierte Stelle an den Geräten anbringen.

- 4.6. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung die Kennnummer der notifizierte Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Geräten anbringen.

4.7. *Bevollmächtigter*

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Nummer 4.2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

5. **Modul F1: Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte**

- 5.1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 5.2, 5.3 und 5.6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 5.4 unterworfenen Geräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

5.2. *Technische Unterlagen*

- 5.2.1. Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

- a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
- b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;

- d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie
- f) die Prüfberichte.

5.2.2. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

5.3. *Herstellung*

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

5.4. *Überprüfung*

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Konformität der Geräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit diesen Anforderungen werden mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 5.5 durchgeführt.

5.5. *Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts*

5.5.1. Alle Geräte sind einzeln zu untersuchen, und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en bzw. gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durchzuführen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden Anforderungen sicherzustellen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

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

5.6. *Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung*

5.6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und unter der Verantwortung der in Nummer 5.4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

Stimmt die in Nummer 5.5 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Geräten anbringen.

5.7. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Geräten anbringen.

5.8. *Bevollmächtigter*

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in den Nummern 5.2.1 und 5.3 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

6. Modul G: Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung

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

6.2. Technische Unterlagen

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

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

- a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
- b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;
- d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- f) die Prüfberichte.

6.2.2. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

6.3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Messgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

6.4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt sind, durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Geräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

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

6.5. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.5.1. Der Hersteller bringt an jedem Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und unter der Verantwortung der in Nummer 6.4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

6.6. *Bevollmächtigter*

Die in den Nummern 6.2.2 und 6.5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

7. **Gemeinsame Bestimmungen**

7.1. Die Konformitätsbewertung gemäß der Module D, D1, F, F1 oder G kann im Betrieb des Herstellers oder an einem beliebigen anderen Ort durchgeführt werden, wenn die Beförderung des Geräts zum Verwendungsort nicht ihre Zerlegung und die Inbetriebnahme am Verwendungsort keinen erneuten Zusammenbau oder sonstige technische Arbeiten erfordern, durch die die Anzeigenauigkeit des Geräts beeinträchtigt werden kann, und wenn die Fallbeschleunigung am Ort der Inbetriebnahme berücksichtigt wird oder wenn die Anzeigenauigkeit des Geräts nicht durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird. In allen anderen Fällen hat sie am Verwendungsort des Geräts zu geschehen.

7.2. Wird die Messgenauigkeit des Geräts durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst, darf das Verfahren nach Nummer 7.1 in zwei Stufen durchgeführt werden, wobei die zweite Stufe alle Untersuchungen und Prüfungen, bei denen das Ergebnis von der Fallbeschleunigung abhängt, und die erste Stufe alle übrigen Untersuchungen und Prüfungen umfasst. Die zweite Stufe ist am Verwendungsort des Geräts durchzuführen. Hat ein Mitgliedstaat auf seinem Hoheitsgebiet Gravitationszonen festgelegt, darf der Ausdruck „am Verwendungsort des Geräts“ auch als „in der Gravitationsverwendungszone des Geräts“ verstanden werden.

7.2.1. Wählt ein Hersteller die Durchführung eines in Nummer 7.1 erwähnten Verfahrens in zwei Stufen und werden diese zwei Stufen durch verschiedene Stellen durchgeführt, muss ein Gerät, die die erste Stufe des betreffenden Verfahrens durchlaufen hat, die Kennnummer der notifizierten Stelle tragen, die an der ersten Stufe beteiligt war.

7.2.2. Die Partei, welche die erste Stufe des Verfahrens durchgeführt hat, erteilt für jedes einzelne Gerät eine Bescheinigung mit den für die Identifizierung des Geräts notwendigen Angaben und einer Spezifizierung der durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen.

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

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der notifizierten Stelle vorlegen können.

7.2.3. Der Hersteller, der in der ersten Stufe Modul D oder D1 gewählt hat, darf für die zweite Stufe entweder dasselbe Verfahren benutzen oder je nach Bedarf für die zweite Stufe Modul F oder F1 wählen.

7.2.4. Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sind nach Beendigung der zweiten Stufe zusammen mit der Kennnummer der notifizierten Stelle, die bei der zweiten Stufe beteiligt war, an dem Gerät anzubringen.

ANHANG III

AUFCHRIFTEN

1. Geräte, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen

1.1. Diese Geräte tragen gut sichtbar, leserlich und dauerhaft nachstehende Aufschriften:

- i) gegebenenfalls Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung;
- ii) Name des Herstellers, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke;
- iii) Genauigkeitsklasse, die in einem Oval oder zwischen zwei durch Halbkreise miteinander verbundenen horizontalen Linien anzugeben ist;
- iv) Höchstlast in der Form Max ...;
- v) Mindestlast in der Form Min ...;
- vi) Eichwert in der Form $e = \dots$;
- vii) Typen-, Chargen- oder Seriennummer;

außerdem gegebenenfalls

- viii) bei Geräten, die aus getrennten, jedoch zusammengehörigen Einheiten bestehen, eine Kennzeichnung auf jeder Einheit;
- ix) Teilungswert, sofern er von e abweicht, in der Form $d = \dots$;
- x) additive Tarahöchstlast in der Form $T = + \dots$;
- xi) subtraktive Tarahöchstlast, sofern sie von Max abweicht, in der Form $T = - \dots$;
- xii) Teilungswert der Taraeinrichtung, sofern er von d abweicht, in der Form $d_T = \dots$;
- xiii) Tragfähigkeit, sofern sie von Max abweicht, in der Form Lim ...;
- xiv) besondere Temperaturgrenzen in der Form ... °C/... °C;
- xv) Verhältnis zwischen Gewichtsschale und Lastträger.

1.2. An diesen Geräten sind geeignete Einrichtungen zum Anbringen der Konformitätskennzeichnung und der Aufschriften vorzusehen. Sie müssen so beschaffen sein, dass sich die Konformitätskennzeichnung und die Aufschriften nicht entfernen lassen, ohne beschädigt zu werden, und dass die Konformitätskennzeichnung und die Aufschriften bei normaler Gebrauchslage des Geräts sichtbar sind.

1.3. Wird ein Kennzeichnungsschild verwendet, muss es gesichert werden können, es sei denn, dass es sich nicht entfernen lässt, ohne zerstört zu werden. Kann das Kennzeichnungsschild gesichert werden, muss ein Sicherungstempel angebracht werden können.

1.4. Die Angaben Max, Min, e und d müssen auch in der Nähe der Gewichtsanzeige angebracht sein, soweit sie sich nicht ohnehin dort befinden.

1.5. Jede Auswägeeinrichtung, die an einen oder mehrere Lastträger angeschlossen oder anschließbar ist, muss auch die entsprechenden Aufschriften für diese Lastträger aufweisen.

2. Geräte, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis f genannten Zwecken verwendet werden sollen, tragen gut sichtbar, leserlich und dauerhaft folgende Aufschriften:


— Name des Herstellers, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke;

— Höchstlast in der Form Max

Diese Geräte dürfen nicht die Konformitätskennzeichnung gemäß dieser Richtlinie tragen.

3. **Symbol für die Verwendungsbeschränkung gemäß Artikel 18**

Das Symbol für die Verwendungsbeschränkung besteht aus einem Quadrat mit einer Kantenlänge von mindestens 25 mm, das als schwarzen Aufdruck den Großbuchstaben M auf rotem Hintergrund trägt und diagonal durchkreuzt ist.



ANHANG IV

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Gerätemodell/Gerät (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer)
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Geräts zwecks Rückverfolgbarkeit; nötigenfalls kann zur Identifizierung des Geräts ein Bild hinzugefügt werden):
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, auf deren Grundlage die Konformität erklärt wird:
7. Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) ... hat ... (Beschreibung ihrer Maßnahme) ... und folgende Bescheinigung ausgestellt:
8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

⁽¹⁾ Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

ANHANG V

TEIL A

Aufgehobene Richtlinie mit ihrer Änderung
(gemäß Artikel 45)

Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates

(ABl. L 122 vom 16.5.2009, S. 6)

Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des
Europäischen Parlaments und des Rates

(ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12)

Nur Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe i

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in nationales Recht und Daten der Anwendung der Richtlinien gemäß Anhang VII
Teil B der Richtlinie 2009/23/EG

(gemäß Artikel 45)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
90/384/EWG	30. Juni 1992	1. Januar 1993 ⁽¹⁾
93/68/EWG	30. Juni 1994	1. Januar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Richtlinie 90/384/EWG gestatten die Mitgliedstaaten während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Tag, von dem sie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften anwenden, die erforderlich sind, um diese Richtlinie in nationales Recht umzusetzen, dass Geräte, die den vor dem 1. Januar 1993 geltenden Regelungen entsprechen, in den Verkehr und/oder in Betrieb genommen werden.

⁽²⁾ Gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 93/68/EWG: Die Mitgliedstaaten gestatten bis zum 1. Januar 1997 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Erzeugnissen, die den vor dem 1. Januar 1995 geltenden Kennzeichnungsregeln entsprechen.

ANHANG VI

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2009/23/EG	Diese Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2, Einleitungssatz	Artikel 1 Absatz 2, Einleitungssatz
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iii	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iv	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer v	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer vi	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g
Artikel 2 Nummer 1	Artikel 2 Nummer 1
Artikel 2 Nummer 2	Artikel 2 Nummer 2
Artikel 2 Nummer 3	—
—	Artikel 2 Nummern 3 bis 19
Artikel 3	Artikel 3 Absätze 1 und 2
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 9 Absatz 1 Einleitungssatz	Artikel 13 Absatz 1 Einleitungssatz
Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 9 Absatz 2	Artikel 13 Absatz 2
Artikel 9 Absatz 3	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 14

Richtlinie 2009/23/EG	Diese Richtlinie
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17 Absätze 1 bis 5
—	Artikel 17 Absatz 6
Artikel 13 Satz 1	Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 4
Artikel 13 Satz 2	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
Artikel 14	Artikel 3 Absatz 3
Artikel 15	—
—	Artikel 43
—	Artikel 44 Absatz 1
Artikel 16	Artikel 44 Absatz 2
Artikel 17	Artikel 45
Artikel 18	Artikel 46 Absatz 1
—	Artikel 46 Absatz 2

Richtlinie 2009/23/EG	Diese Richtlinie
Artikel 19	Artikel 47
Anhang I	Anhang I
Anhang II Nummer 1	—
—	Anhang II Nummer 1
Anhang II Nummer 2	—
—	Anhang II Nummer 2
—	Anhang II Nummer 3
Anhang II Nummer 3	—
—	Anhang II Nummer 4
—	Anhang II Nummer 5
Anhang II Nummer 4	—
—	Anhang II Nummer 6
Anhang II Nummer 5	Anhang II Nummer 7
Anhang III	—
Anhang IV	Anhang III
—	Anhang IV
Anhang V	—
Anhang VI	—
Anhang VII	Anhang V
Anhang VIII	—
—	Anhang VI

ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass nur, wenn und soweit Durchführungsrechtsakte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in den Sitzungen von Ausschüssen erörtert werden, Letztere als „Komitologie-Ausschüsse“ im Sinne der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission gelten können. So fallen die Sitzungen von Ausschüssen in den Geltungsbereich der Ziffer 15 der Rahmenvereinbarung, wenn und soweit andere Themen erörtert werden.
