

4. Abschnitt Konformitätsbewertung

- § 18. Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, Informationspflichten der notifizierenden Behörde
- § 19. Anforderungen an notifizierte Stellen
- § 20. Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen
- § 21. Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen
- § 22. Notifizierungsverfahren
- § 23. Änderung der Notifizierung
- § 24. Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen
- § 25. Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit
- § 26. Meldepflichten der notifizierten Stellen
- § 27. Koordinierung der notifizierten Stellen

5. Abschnitt

Überwachung des Unionsmarktes, Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Produkte, Schutzklauselverfahren

- § 28. Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf den Unionsmarkt gelangenden Produkte
- § 29. Verfahren zur Behandlung von Produkten mit denen ein Risiko verbunden ist
- § 30. Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen
- § 31. Formale Nichtkonformität

6. Abschnitt

Übergangs- und Schlussbestimmungen

- § 32. Übergangsbestimmungen
- § 33. Inkrafttreten
- § 34. Sprachliche Gleichbehandlung

ANHANG I	Entscheidungskriterien für die Einteilung der Gerätegruppen in Kategorien
ANHANG II	Wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für die Konzeption und den Bau von Geräten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen
ANHANG III	Modul B: EU-Baumusterprüfung
ANHANG IV	Modul D: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess
ANHANG V	Modul F: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung
ANHANG VI	Modul C1: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen
ANHANG VII	Modul E: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt
ANHANG VIII	Modul A: Interne Fertigungskontrolle
ANHANG IX	Modul G: Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung
ANHANG X	EU-Konformitätserklärung (NR. xxxx)

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung gilt für folgende Geräte und Schutzsysteme, im Folgenden auch „Produkte“ genannt:

1. Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen;
2. Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen für den Einsatz außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen, die jedoch im Hinblick auf Explosionsrisiken für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder dazu beitragen;
3. Komponenten, die zum Einbau in die in Z 1 genannten Geräte und Schutzsysteme vorgesehen sind.

- (2) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf:
1. medizinische Geräte zur bestimmungsgemäßen Verwendung in medizinischen Bereichen;
 2. Geräte und Schutzsysteme, bei denen die Explosionsgefahr ausschließlich durch die Anwesenheit von Sprengstoffen oder chemisch instabilen Substanzen hervorgerufen wird;
 3. Geräte, die zur Verwendung in häuslicher und nichtkommerzieller Umgebung vorgesehen sind, in der eine explosionsfähige Atmosphäre nur selten und lediglich infolge eines unbeabsichtigten Brennstoffaustritts gebildet werden kann;
 4. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen, ABl. Nr. L 399 vom 30.12.1989 S. 18, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, ABl. Nr. L 316 vom 14.11.2012 S 12;
 5. Seeschiffe und bewegliche Off-shore-Anlagen sowie die Ausrüstungen an Bord dieser Schiffe oder Anlagen;
 6. Beförderungsmittel, d.h. Fahrzeuge und dazugehörige Anhänger, die ausschließlich für die Beförderung von Personen in der Luft, auf Straßen- und Schienennetzen oder auf dem Wasserweg bestimmt sind, und Beförderungsmittel, soweit sie für den Transport von Gütern in der Luft, auf öffentlichen Straßen- und Schienennetzen oder auf dem Wasserweg konzipiert sind. Fahrzeuge, die in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden sollen, sind nicht vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen;
 7. Produkte im Sinne des Art. 346 Abs. 1 lit. b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, BGBl III Nr. 86/1999 in der Fassung BGBl III Nr. 314/2013.

Umsetzung

§ 2. Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 2014/34/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, ABl. Nr. L 96 vom 29.3.2014 S. 309, in österreichisches Recht umgesetzt.

Begriffsbestimmungen

§ 3. Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Begriff:

1. „Geräte“: Maschinen, Betriebsmittel, stationäre oder ortsbewegliche Vorrichtungen, Steuerungs- und Ausrüstungsteile sowie Warn- und Vorbeugungssysteme, die einzeln oder kombiniert zur Erzeugung, Übertragung, Speicherung, Messung, Regelung und Umwandlung von Energien und/oder zur Verarbeitung von Werkstoffen bestimmt sind und die eigene potentielle Zündquellen aufweisen und dadurch eine Explosion verursachen können;
2. „Schutzsysteme“: alle Vorrichtungen mit Ausnahme der Komponenten von Geräten, die anlaufende Explosionen umgehend stoppen und/oder den von einer Explosion betroffenen Bereich begrenzen sollen und als autonome Systeme gesondert auf dem Markt bereitgestellt werden;
3. „Komponenten“: solche Bauteile, die für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind, ohne jedoch selbst eine autonome Funktion zu erfüllen;
4. „explosionsfähige Atmosphäre“: ein Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Stäuben unter atmosphärischen Bedingungen, in dem sich der Verbrennungsvorgang nach erfolgter Entzündung auf das gesamte unverbrannte Gemisch überträgt;
5. „explosionsgefährdeter Bereich“: ein Bereich, in dem die Atmosphäre aufgrund der örtlichen und betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann;
6. „Gerätegruppe I“: Geräte, die zur Verwendung in Untertagebetrieben von Bergwerken sowie deren Übertageanlagen, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet werden können, bestimmt sind; dies umfasst die in Anhang I genannten Gerätekategorien M1 und M2;
7. „Gerätegruppe II“: Geräte, die zur Verwendung in den übrigen Bereichen, die durch eine explosionsfähige Atmosphäre gefährdet werden können, bestimmt sind; dies umfasst die in Anhang I genannten Gerätekategorien 1, 2 und 3;
8. „Gerätekategorie“: die Einteilung von Geräten innerhalb jeder Gerätegruppe nach Anhang I, aus der sich das erforderliche Maß an Sicherheit, das gewährleistet werden muss, ergibt;
9. „bestimmungsgemäße Verwendung“: die Verwendung eines Produkts in einer Art und Weise, die vom Hersteller dadurch vorgegeben wird, dass er das Gerät einer bestimmten Gerätegruppe und -kategorie zuordnet oder alle Angaben macht, die für den sicheren Betrieb des Schutzsystems, des Geräts oder der Komponente notwendig sind;

10. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
11. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt;
12. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder es für ihre eigenen Zwecke verwendet;
13. „Bevollmächtigter“: jede in der Europäischen Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
14. „Einführer“: jede in der Europäischen Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
15. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
16. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;
17. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt genügen muss;
18. harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm gemäß der Definition in Art. 2 Abs. 1 lit. c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur Europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG, ABl. Nr. L 316 vom 14.11.2012 S.12;
19. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;
20. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
21. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten elektrischen Betriebsmittels abzielt;
22. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;
23. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Europäischen Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
24. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union über ihre Anbringung festgelegt sind;
25. „Marktüberwachungsbehörde“: eine gemäß § 6 Abs. 1 MING, § 13 ETG 1992 oder gemäß den §§ 170, 171 MinroG zur Durchführung der Marktüberwachung zuständige Behörde;

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

§ 4. (1) Produkte dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie bei angemessener Installation und Instandhaltung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieser Verordnung entsprechen.

(2) Diese Verordnung berührt nicht die Anforderungen, die zum Schutz von Personen und insbesondere der Arbeitnehmer bei der Verwendung der betreffenden Produkte festgelegt wurden, sofern dies keine Änderungen dieser Produkte in Bezug auf die Bestimmungen dieser Verordnung zur Folge hat.

(3) Es ist zulässig, dass insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen dieser Verordnung nicht entsprechende Produkte ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass solche Produkte nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn der Hersteller die Übereinstimmung mit dieser Verordnung hergestellt hat. Bei Vorführungen sind die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

§ 5. Produkte müssen die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II erfüllen, die unter Berücksichtigung ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung auf sie anwendbar sind.

Freier Warenverkehr

§ 6. Die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Produkten, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, dürfen weder verboten, beschränkt, noch behindert werden.

2. Abschnitt

Pflichten der Wirtschaftsakteure

Pflichten der Hersteller

§ 7. (1) Die Hersteller müssen, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen oder sie für ihre eigenen Zwecke verwenden, gewährleisten, dass diese gemäß den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller müssen die technischen Unterlagen nach den Anhängen III bis IX erstellen und das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 durchführen oder durchführen lassen.

1. Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass das Produkt, das keine Komponente ist, den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.
2. Wurde mit dem entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass eine Komponente den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine schriftliche Konformitätsbescheinigung nach § 14 Abs. 3 aus.


Die Hersteller stellen sicher, dass jedem Produkt eine Kopie der EU-Konformitätserklärung bzw. der Konformitätsbescheinigung beigelegt ist. Wenn allerdings eine große Zahl von Produkten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann der betreffenden Charge oder Lieferung eine einzige Kopie beiliegen.

(3) Die Hersteller müssen die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Produkts aufbewahren.

(4) Die Hersteller müssen

1. durch geeignete Verfahren gewährleisten, dass stets Konformität mit dieser Verordnung bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, müssen angemessen berücksichtigt werden;
2. falls dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Produkten vornehmen, diese untersuchen und erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden hinsichtlich nichtkonformer Produkte und Rückrufe von Produkten führen und die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden halten.

(5) Die Hersteller müssen gewährleisten, dass Produkte, die sie in Verkehr gebracht haben, eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Produkts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen angegeben werden.

(6) Die Hersteller müssen sicherstellen, dass Produkte, die sie in Verkehr gebracht haben und keine Komponenten sind, mit dem speziellen Explosionsschutzkennzeichen  und gegebenenfalls den anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Z 1.0.5 versehen sind.

(7) Die Hersteller müssen ihren Namen, ihre Firma oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen angeben. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, unter der der Hersteller erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in deutscher Sprache anzugeben.

(8) Die Hersteller müssen gewährleisten, dass dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigelegt sind. Diese Betriebsanleitungen und Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(9) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, müssen unverzüglich die erforderlichen

Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem müssen die Hersteller, wenn mit dem Produkt Risiken verbunden sind, unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber unterrichten und dabei ausführliche Angaben machen, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(10) Die Hersteller haben der Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen. Sie müssen mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken kooperieren, die mit elektrischen Betriebsmitteln verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Bevollmächtigte

§ 8. (1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen. Die Pflichten gemäß § 7 Abs. 1 und die in § 7 Abs. 2 genannten Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

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

1. Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung und der technischen Unterlagen für die Marktüberwachungsbehörde über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Produkts;
2. auf begründetes Verlangen einer Marktüberwachungsbehörde oder einer für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Produkts an diese Behörde;
3. auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörde Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Pflichten der Einführer

§ 9. (1) Die Einführer dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen.

(2) Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, müssen die Einführer gewährleisten, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und ihm die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung sowie die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von § 7 Abs. 5, 6 und 7 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von Anhang II übereinstimmt, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Wenn mit dem Produkt ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer außerdem den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörde hiervon.

(3) Die Einführer haben auf dem Produkt selbst ihren Namen, ihre Firma oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen anzugeben. Die Kontaktdaten sind in deutscher Sprache anzugeben.

(4) Die Einführer müssen gewährleisten, dass dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigelegt sind.

(5) Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, müssen die Einführer gewährleisten, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von Anhang II nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer haben, falls dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Produkten vorzunehmen, Beschwerden zu untersuchen und erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe zu führen und die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden zu halten.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, müssen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Produkt Risiken verbunden sind, unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Einführer müssen nach dem Inverkehrbringen des Produkts zehn Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung für die Marktüberwachungsbehörde bereithalten und sicherstellen, dass sie diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(9) Die Einführer müssen der Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in deutscher Sprache zur Verfügung stellen. Sie müssen mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken kooperieren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Pflichten der Händler

§ 10. (1) Die Händler müssen die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt berücksichtigen, wenn sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, müssen die Händler überprüfen, ob das Produkt mit der CE-Kennzeichnung, soweit erforderlich, versehen und ihm die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung sowie die erforderlichen Unterlagen und die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigelegt sind, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen gemäß § 7 Abs. 5, 6 und 7 und § 9 Abs. 3 erfüllt haben. Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II übereinstimmt, darf er dieses Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Ist mit den Produkten ein Risiko verbunden, muss der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörde darüber unterrichten.

(3) Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, müssen die Händler gewährleisten, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von Anhang II nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, müssen sicherstellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem müssen die Händler, wenn mit dem Produkt Risiken verbunden sind, unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union darüber unterrichten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, und dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen machen.

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

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

§ 11. Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Pflichten eines Herstellers gemäß § 7, wenn er ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt so verändert, dass die Konformität mit dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

§ 12. (1) Die Wirtschaftsakteure sind verpflichtet der Marktüberwachungsbehörde auf Verlangen die Wirtschaftsakteure zu nennen,

1. von denen sie ein Produkt bezogen haben;
2. an die sie ein Produkt abgegeben haben.

(2) Die Wirtschaftsakteure müssen diese in Abs. 1 genannten Informationen zehn Jahre nach dem Bezug des Produkts sowie zehn Jahre nach der Abgabe des Produktes vorlegen können.

3. Abschnitt

Konformität des Produkts

Vermutung der Konformität von Produkten

§ 13. (1) Bei Produkten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(2) Sofern keine harmonisierten Normen vorliegen, hat der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit den Betroffenen die bestehenden nationalen Normen und technischen Spezifikationen zur Kenntnis gebracht werden, die für die sachgerechte Umsetzung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II als wichtig oder hilfreich erachtet werden.

Konformitätsbewertungsverfahren

§ 14. (1) Die Konformitätsbewertungsverfahren werden für Geräte und erforderlichenfalls Vorrichtungen nach § 1 Abs. 1 Z 2 wie folgt durchgeführt:

1. Für Gerätegruppen I und II, Gerätekategorie M 1 und 1 ist die EU-Baumusterprüfung gemäß Anhang III anzuwenden, und zwar in Verbindung mit einem von Folgendem:
 - a) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess gemäß Anhang IV oder
 - b) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte gemäß Anhang V;
2. für Gerätegruppen I und II, Gerätekategorie M 2 und 2:
 - a) für Motoren mit innerer Verbrennung und für elektrische Geräte dieser Gruppen und Kategorien ist die EU-Baumusterprüfung gemäß Anhang III anzuwenden, und zwar in Verbindung mit einem von Folgendem:
 - aa) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachenden Produktprüfungen gemäß Anhang VI,
 - bb) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt gemäß Anhang VII,
 - b) für die übrigen Geräte dieser Gruppen und Kategorien ist die interne Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anzuwenden, und die technischen Unterlagen gemäß Anhang VIII Z 2 sind einer notifizierten Stelle zu übermitteln, die den Erhalt dieser Unterlagen unverzüglich bestätigt und sie aufbewahrt;
3. für Gerätegruppe II, Gerätekategorie 3 ist die interne Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anzuwenden;
4. für Gerätegruppen I und II: Neben den in Z 1, 2 und 3 dieses Absatzes genannten Verfahren kann auch die Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung gemäß Anhang IX angewendet werden.

(2) Für Schutzsysteme ist die Konformitätsbewertung nach dem in Abs. 1 Z 1 oder Z 4 genannten Verfahren durchzuführen.

(3) Die Verfahren nach Abs. 1 finden Anwendung bei Komponenten mit Ausnahme der Anbringung der CE-Kennzeichnung und der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung. Der Hersteller muss eine schriftliche Konformitätsbescheinigung ausstellen, durch die die Konformität der Komponenten mit den anwendbaren Bestimmungen dieser Verordnung erklärt wird und aus der die Merkmale dieser Komponenten sowie die Bedingungen für ihren Einbau in Geräte und Schutzsysteme zu ersehen sind, die dazu beitragen, dass die für fertiggestellte Geräte und Schutzsysteme geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II erfüllt werden.

(4) In Bezug auf die in Anhang II Z 1.2.7 genannten Sicherheitsaspekte kann zusätzlich zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Abs. 1 und 2 das Verfahren gemäß Anhang VIII ebenfalls angewendet werden.

(5) Abweichend von den Abs. 1, 2 und 4 kann die Marktüberwachungsbehörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die keine Komponenten sind, im Inlandgenehmigen, auf die die in Abs. 1, 2 und 4 genannten Verfahren nicht angewandt worden sind und deren Verwendung im Interesse des Schutzes geboten ist.

(6) Die Unterlagen und der Schriftwechsel betreffend die Konformitätsbewertungsverfahren nach den Abs. 1 bis 4 sind in deutscher Sprache zu verfassen.

EU-Konformitätserklärung

§ 15. (1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang X, enthält die in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren der Anhänge III bis IX angegebenen Elemente und ist auf dem neuesten Stand zu halten. Sie ist für Produkte, die im Inland in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden in die deutsche Sprache zu übersetzen.

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

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die volle Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung


§ 16. Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Art. 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93, ABl. L 218 vom 13.8.2008 S. 30.

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

§ 17. (1) Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder seiner Datenplakette anzubringen. Falls die Art des Produkts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht.

(2) Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen des Produkts anzubringen.

(3) Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war. Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

(4) Hinter der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle stehen das spezielle Explosionsschutzkennzeichen , die Kennzeichen, die auf die Gerätegruppe und -kategorie verweisen, und gegebenenfalls die anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Z 1.0.5.

(5) Hinter der CE-Kennzeichnung und den Kennzeichnungen, Kennzeichen und Informationen nach Abs. 4 sowie gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt. Produkte, die für eine bestimmte explosionsfähige Atmosphäre konzipiert sind, müssen entsprechend gekennzeichnet werden.

(6) Die Marktüberwachungsbehörde hat darauf zu achten, dass eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung gewährleistet ist, und im Falle einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung Schritte im Sinne von § 9m ETG 1992 einzuleiten.

4. Abschnitt

Konformitätsbewertung

Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, Informationspflichten der notifizierenden Behörde

§ 18. (1) Der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft notifiziert der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Verordnung wahrzunehmen.

(2) Der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft hat die Europäische Kommission über seine Verfahren zur Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen zu unterrichten.

Anforderungen an notifizierte Stellen

§ 19. (1) Eine Konformitätsbewertungsstelle hat für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Abs. 2 bis 11 zu erfüllen.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle muss nach österreichischem Recht gegründet worden sein und Rechtspersönlichkeit besitzen.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Produkt, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Produkte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Instandhaltung 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 Instandhaltungsbetrieb der zu bewertenden Produkte oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Produkten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Produkte zum persönlichen Gebrauch aus. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Konstruktion, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Eine Konformitätsbewertungsstelle hat zu gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmer oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstelle und ihre Mitarbeiter haben die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durchzuführen; 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 muss in der Lage sein, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe der Anhänge III bis VII und Anhang IX zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss jederzeit, bei jedem Konformitätsbewertungsverfahren und bei jeder Art und Kategorie von Produkten für die sie notifiziert wurde, verfügen über:

1. die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
2. Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen; sie muss über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren verfügen, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;
3. 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 Produkttechnologie 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:

1. eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten zur Konformitätsbewertung umfasst, für die die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde;
2. eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die hinreichende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen;
3. angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II, der anwendbaren harmonisierten Normen sowie der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der betreffenden nationalen Rechtsvorschriften und
4. die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstelle, ihrer obersten Leitungsebene und des für die Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständigen Personals muss garantiert werden. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen haben eine Haftpflichtversicherung abzuschließen.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß den Anhängen III bis VII und Anhang IX oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, die jedoch nicht gegenüber der Marktüberwachungsbehörde und dem Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft gilt. Eigentumsrechte sind zu schützen.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen haben an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen, die im Rahmen der Richtlinie 2014/34/EU geschaffen wurde, mitzuwirken bzw. dafür zu sorgen, dass ihr für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständiges Personal darüber informiert wird. Die Konformitätsbewertungsstellen haben die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie anzuwenden.

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

§ 20. 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 § 19 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

§ 21. (1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, hat sie sicherzustellen, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen nach § 19 erfüllt, und den Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft entsprechend zu unterrichten.

(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 haben die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß den Anhängen III bis VII und Anhang IX ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereitzuhalten.

Notifizierungsverfahren

§ 22. (1) Der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft notifiziert nur Konformitätsbewertungsstellen, die die Anforderungen nach § 19 erfüllen.

(2) Die Notifizierung muss vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, den betreffenden Konformitätsbewertungsmodulen und den Produkten sowie die betreffende Bescheinigung der Kompetenz umfassen.

Änderung der Notifizierung

§ 23. (1) Falls der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen nach § 19 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt er die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei er das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde. Er informiert darüber unverzüglich die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, übermittelt die von der Änderung der Notifizierung betroffene notifizierte Stelle die Akten zur weiteren Bearbeitung an eine andere notifizierte Stelle und sorgt dafür, dass sie für die notifizierende Behörde und die Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Anfechtung der Kompetenz von notifizierte Stellen

§ 24. (1) Der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft erteilt der Europäischen Kommission für die Untersuchung jener Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierte Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden, auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der notifizierte Stelle.

(2) Gemäß Art. 28 Abs. 4 der Richtlinie 2014/34/EU erlässt die Europäische Kommission einen Durchführungsrechtsakt, wenn sie feststellt, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt. Der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft als notifizierende Behörde trifft aufgrund der Feststellung der Europäischen Kommission erforderlichenfalls Korrekturmaßnahmen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung.

Pflichten der notifizierte Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

§ 25. (1) Die notifizierte Stellen haben die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Anhängen III bis VII und Anhang IX durchzuführen.

(2) Konformitätsbewertungen haben unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt zu werden, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure zu vermeiden sind. Die notifizierte Stellen haben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses auszuüben. Hierbei haben sie allerdings so streng vorzugehen und ein solches Schutzniveau einzuhalten, wie dies für die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang II oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen festgelegt sind, hat sie den Hersteller aufzufordern, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und darf keine Bescheinigung ausstellen.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Produkt nicht mehr konform ist, hat sie den Hersteller aufzufordern, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und hat die Bescheinigung bzw. die Zulassung falls nötig auszusetzen oder zurückzuziehen.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeitigen sie nicht die nötige Wirkung, hat die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen bzw. Zulassungen zu beschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.

Meldepflichten der notifizierte Stellen

§ 26. (1) Die notifizierte Stellen haben dem Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft zu melden:

1. jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung oder einer Zulassung,
2. alle Umstände, die Folgen für den Anwendungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben,
3. jedes Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von der Marktüberwachungsbehörde erhalten haben,
4. auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierte Stellen haben den übrigen Stellen, die gemäß der Richtlinie 2014/34/EU notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen zu übermitteln.

Koordinierung der notifizierten Stellen

§ 27. Gemäß Art. 33 der Richtlinie 2014/34/EU haben sich die notifizierte Stellen direkt oder über notifizierte Vertreter an der Arbeit von einer Koordinierungsgruppe zu beteiligen, die für eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Verordnung notifizierten Stellen von der Europäischen Kommission eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

5. Abschnitt

Überwachung des Unionsmarktes, Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten Produkte, Schutzklauselverfahren

Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf den Unionsmarkt gelangenden Produkte

§ 28. (1) Für Produkte gelten Art. 15 Abs. 3 und die Art. 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Verfahren zur Behandlung von Produkten mit denen ein Risiko verbunden ist

§ 29. (1) Hat die Marktüberwachungsbehörde hinreichenden Grund zu der Annahme, dass von einem in dieser Verordnung geregelten Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter ausgeht, hat sie zu beurteilen, ob das betreffende Produkt alle in dieser Verordnung festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure haben zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit der Marktüberwachungsbehörde zusammenzuarbeiten. Gelangt die Marktüberwachungsbehörde im Verlauf der Beurteilung nach Abs. 1 zu dem Ergebnis, dass ein Produkt nicht die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, hat sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu aufzufordern, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen herzustellen, es zurückzunehmen oder zurückzurufen. Die Marktüberwachungsbehörde hat die entsprechende notifizierte Stelle zu unterrichten. Art. 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in diesem Absatz genannten Maßnahmen.

(2) Ist die Marktüberwachungsbehörde der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Inland beschränkt, hat sie den Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft darüber zu informieren und dieser hat seinerseits die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen der Wirtschaftsakteur aufgefordert wurde, zu unterrichten. Der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft gibt Benachrichtigungen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union über Produkte mit Nichtkonformitäten der Marktüberwachungsbehörde auf geeignete Weise bekannt.

(3) Der Wirtschaftsakteur hat dafür zu sorgen, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Europäischen Union in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Abs. 1 genannten Frist keine geeigneten Korrekturmaßnahmen, trifft die Marktüberwachungsbehörde alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem inländischen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft unterrichtet die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus den in Abs. 4 genannten Informationen müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des relevanten Wirtschaftsakteurs. Der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft gibt insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

1. Das Produkt erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Gütern nicht, oder

2. die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung nach § 13 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Hat ein anderer Mitgliedstaat das Verfahren eingeleitet, unterrichtet der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere vorliegende Information über die Nichtkonformität des Produkts sowie, falls er der gemeldeten nationalen Maßnahme nicht zustimmt, über seine Einwände.

(7) Erhebt weder ein anderer Mitgliedstaat noch die Europäische Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Abs. 4 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme der Marktüberwachungsbehörde, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Marktüberwachungsbehörde stellt sicher, dass unverzüglich geeignete beschränkende Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Produkts vom Markt, hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen


§ 30. (1) Wird nach einer Beurteilung gemäß § 29 Abs. 1 von der Marktüberwachungsbehörde festgestellt, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, obwohl es mit dieser Verordnung übereinstimmt, hat sie den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu aufzufordern, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Produkt bei seinem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die sie vorschreiben kann, zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur hat zu gewährleisten, dass die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft unterrichtet die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unverzüglich davon. Aus diesen Informationen müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Formale Nichtkonformität

§ 31. (1) Unbeschadet des § 29 Abs. 1 muss die Marktüberwachungsbehörde den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auffordern, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls sie einen der folgenden Fälle feststellt:

1. die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Art. 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von § 17 angebracht;
2. die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
3. das spezielle Explosionsschutzkennzeichen , die Kennzeichen, die auf die Gerätegruppe und -kategorie verweisen und gegebenenfalls die anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Z 1.0.5 wurden nicht angebracht;
4. die Kennnummer der notifizierten Stelle – falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war – wurde unter Nichteinhaltung von § 17 angebracht oder wurde nicht angebracht;
5. die EU-Konformitätserklärung oder gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung ist dem Produkt nicht beigelegt;
6. die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
7. die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
8. die in § 7 Abs. 7 oder § 9 Abs. 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
9. eine andere Anforderung gemäß § 7 oder § 9 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, so muss die Marktüberwachungsbehörde alle geeigneten Maßnahmen treffen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um sicherzustellen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

6. Abschnitt

Übergangs- und Schlussbestimmungen

Übergangsbestimmungen

§ 32. (1) Die Marktüberwachungsbehörde darf nicht verhindern, dass auf dem Markt Produkte bereitgestellt bzw. in Betrieb genommen werden, die in den Anwendungsbereich der Explosionsschutzverordnung 1996 fallen und die die Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen und am oder vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden.

(2) Gemäß der Richtlinie 94/9/EG ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Rahmen der vorliegenden Verordnung gültig.

(3) Bezugnahmen auf die Richtlinie 94/9/EG gelten als Bezugnahmen auf die Richtlinie 2014/34/EU.

Inkrafttreten

§ 33. Diese Verordnung tritt am 20. April 2016 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Explosionsschutzverordnung 1996, BGBI. Nr. 252/1996, außer Kraft.

Sprachliche Gleichbehandlung

§ 34. Soweit in dieser Verordnung personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung auf bestimmte Personen ist die jeweils geschlechtsspezifische Form zu verwenden.

Mitterlehner

ANHANG I**Entscheidungskriterien für die Einteilung der Gerätegruppen in Kategorien
Wesentliche Anforderungen****1. Allgemeine Anforderungen**

1. Gerätegruppe I

a) Die Gerätekategorie M 1 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind und erforderlichenfalls zusätzlich mit besonderen Schutzmaßnahmen so versehen sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein sehr hohes Maß an Sicherheit gewährleisten. Die Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in untertägigen Bergwerken sowie deren Übertageanlagen bestimmt, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet sind. Geräte dieser Kategorie müssen selbst bei seltenen Gerätestörungen in vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre weiterbetrieben werden und weisen daher Explosionsschutzmaßnahmen auf, so dass

- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder
- beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern die erforderliche Sicherheit gewährleistet wird.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Z 2.0.1 erfüllen.

b) Die Gerätekategorie M 2 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein hohes Maß an Sicherheit gewährleisten. Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in untertägigen Bergwerken sowie deren Übertageanlagen bestimmt, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet werden können. Die Geräte müssen dazu bestimmt sein, beim Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre abgeschaltet zu werden. Die apparativen Explosionsschutzmaßnahmen innerhalb dieser Kategorie gewährleisten das erforderliche Maß an Sicherheit bei normalem Betrieb, auch unter schweren Betriebsbedingungen und insbesondere bei rauer Behandlung und wechselnden Umgebungseinflüssen. Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Z 2.0.2 erfüllen.

2. Gerätegruppe II

a) Die Gerätekategorie 1 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein sehr hohes Maß an Sicherheit gewährleisten. Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen eine explosionsfähige Atmosphäre, die aus einem Gemisch von Luft und Gasen, Dämpfen oder Nebeln oder aus Staub/Luft-Gemischen besteht, ständig oder langfristig oder häufig vorhanden ist. Geräte dieser Kategorie müssen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleisten und weisen daher Explosionsschutzmaßnahmen auf, so dass

- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder
- beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern die erforderliche Sicherheit gewährleistet wird.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Z 2.1 erfüllen.

b) Die Gerätekategorie 2 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein hohes Maß an Sicherheit gewährleisten. Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen damit zu rechnen ist, dass eine explosionsfähige Atmosphäre aus Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Staub/Luft-Gemischen gelegentlich auftritt. Die apparativen Explosionsschutzmaßnahmen dieser Kategorie gewährleisten selbst bei häufigen Gerätestörungen oder Fehlerzuständen, die üblicherweise zu erwarten sind, das erforderliche Maß an Sicherheit. Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Z 2.2 erfüllen.

c) Die Gerätekategorie 3 umfasst Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, dass sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können

und ein Normalmaß an Sicherheit gewährleisten. Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen nicht damit zu rechnen ist, dass eine explosionsfähige Atmosphäre durch Gase, Dämpfe, Nebel oder aufgewirbelten Staub auftritt, aber wenn sie dennoch auftritt, dann aller Wahrscheinlichkeit nach nur selten und während eines kurzen Zeitraums. Geräte dieser Kategorie gewährleisten bei normalem Betrieb das erforderliche Maß an Sicherheit. Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Z 2.3 erfüllen.

ANHANG II

Wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für die Konzeption und den Bau von Geräten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

Vorbemerkungen

- A. Der technische Erkenntnisstand, der sich schnell ändert, muss unverzüglich und soweit wie möglich angewandt werden.
- B. Für zugehörige Vorrichtungen nach § 2 Abs. 1 Z 2 lit. b gelten die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nur insoweit, als sie für eine sichere und verlässliche Funktionsweise und Handhabung dieser Einrichtungen im Hinblick auf das Explosionsrisiko erforderlich sind.
1. Gemeinsame Anforderungen für Geräte und Schutzsysteme
 - 1.0. Allgemeine Anforderungen
 - 1.0.1. Prinzipien der integrierten Explosionssicherheit

Die Konzeption von Geräten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen muss nach den Prinzipien der integrierten Explosionssicherheit erfolgen. Hierzu hat der Hersteller Maßnahmen zu treffen, um


 - vorrangig, wenn es möglich ist, explosionsfähige Atmosphären zu vermeiden, die von den Geräten und Schutzsystemen selbst erzeugt oder freigesetzt werden können;
 - die Entzündung explosionsfähiger Atmosphären unter Berücksichtigung von elektrischen und nichtelektrischen Zündquellenarten im Einzelfall zu verhindern;
 - falls es dennoch zu einer Explosion kommen sollte, die eine Gefährdung von Menschen und gegebenenfalls von Haus- und Nutztieren oder Gütern durch direkte oder indirekte Einwirkung verursachen kann, diese umgehend zu stoppen und/oder den Wirkungsbereich von Explosionsflammen und Explosionsdrücken auf ein ausreichend sicheres Maß zu begrenzen.
 - 1.0.2. Geräte und Schutzsysteme sind unter Betrachtung möglicher Fehlerzustände zu entwerfen und herzustellen, um gefährliche Situationen soweit möglich auszuschalten.

In die Betrachtung ist auch der vernünftigerweise vorhersehbare Missbrauch einzubeziehen.
 - 1.0.3. Besondere Prüf- und Instandhaltungsbedingungen

Geräte und Schutzsysteme, die besonderen Prüf- und Instandhaltungsbedingungen unterliegen, müssen gemäß diesen Bedingungen konzipiert und gebaut werden.
 - 1.0.4. Umgebungsbedingungen

Geräte und Schutzsysteme müssen im Hinblick auf vorhandene oder vorhersehbare Umgebungsbedingungen konzipiert und gebaut werden.
 - 1.0.5. Kennzeichnung

Auf jedem Gerät und Schutzsystem müssen deutlich und dauerhaft die folgenden Mindestangaben angebracht werden:

 - Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Anschrift des Herstellers,
 - CE-Kennzeichnung (siehe Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 765/2008),
 - Bezeichnung der Serie und des Typs,
 - gegebenenfalls die Chargen- oder Seriennummer,
 - das Baujahr,
 - das spezielle Explosionsschutzkennzeichen , gefolgt von dem Kennzeichen, das auf die Gerätegruppe und -kategorie verweist,

- für die Gerätegruppe II der Buchstabe „G“ (für Bereiche, in denen explosionsfähige Gas-, Dampf-, Nebel-, Luft-Gemische vorhanden sind) und/oder
- der Buchstabe „D“ (für Bereiche, in denen Staub explosionsfähige Atmosphären bilden kann).

1.0.6. Betriebsanleitung

- a) Zu jedem Gerät oder Schutzsystem muss eine Betriebsanleitung vorhanden sein, die folgende Mindestangaben enthält:
- gleiche Angaben wie bei der Kennzeichnung für Geräte oder Schutzsysteme (siehe Z 1.0.5) mit Ausnahme der Chargen- oder Seriennummer und gegebenenfalls instandhaltungsrelevante Hinweise (z. B. Anschriften von Service-Werkstätten usw.);
 - Angaben zur oder zum sicheren
 - Inbetriebnahme,
 - Verwendung,
 - Montage und Demontage,
 - Instandhaltung (Wartung und Störungsbeseitigung),
 - Rüsten;
 - erforderlichenfalls die Markierung von gefährdeten Bereichen vor Druckentlastungseinrichtungen;
 - erforderlichenfalls Angaben zur Einarbeitung;
 - Angaben, die zweifelsfrei die Entscheidung ermöglichen, ob die Verwendung eines Geräts (entsprechend seiner ausgewiesenen Kategorie) oder eines Schutzsystems in dem vorgesehenen Bereich unter den zu erwartenden Bedingungen gefahrlos möglich ist;
 - elektrische Kenngrößen und Drücke, höchste Oberflächentemperaturen sowie andere Grenzwerte;
 - erforderlichenfalls besondere Bedingungen für die Verwendung, einschließlich der Hinweise auf sachwidrige Verwendung, die erfahrungsgemäß vorkommen kann;
 - erforderlichenfalls die grundlegenden Merkmale der Werkzeuge, die an dem Gerät oder Schutzsystem angebracht werden können.
- b) Die Betriebsanleitung beinhaltet die für die Inbetriebnahme, Instandhaltung, Inspektion, Überprüfung der Funktionsfähigkeit und gegebenenfalls Reparatur des Geräts oder Schutzsystems notwendigen Pläne und Schemata sowie alle zweckdienlichen Angaben insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit.
- c) Bezüglich der Sicherheitsaspekte dürfen die Unterlagen, in denen das Gerät oder Schutzsystem präsentiert wird, nicht in Widerspruch zur Betriebsanleitung stehen.

1.1. Auswahl von Werkstoffen

- 1.1.1. Die für den Bau der Geräte und Schutzsysteme verwendeten Werkstoffe dürfen unter Berücksichtigung betrieblich vorhersehbarer Beanspruchungen nicht die Auslösung einer Explosion bewirken.
- 1.1.2. Innerhalb der vom Hersteller vorhersehbaren betriebsbedingten Grenzen dürfen keine Reaktionen der verwendeten Werkstoffe mit den die explosionsfähige Atmosphäre bildenden Komponenten erfolgen, die zu einer Beeinträchtigung der Explosionssicherheit führen können.
- 1.1.3. Werkstoffe müssen so ausgewählt werden, dass vorhersehbare Veränderungen ihrer Eigenschaften und ihre Verträglichkeit in Kombination mit anderen Werkstoffen zu keinerlei Minderung der Sicherheit führen, insbesondere im Hinblick auf das Korrosionsverhalten, den Verschleiß, die elektrische Leitfähigkeit, die mechanische Festigkeit, die Alterungsbeständigkeit und die Auswirkungen von Temperaturänderungen

1.2. Konstruktion und Bau

- 1.2.1. Geräte und Schutzsysteme sind unter Berücksichtigung des technischen Erkenntnisstandes auf dem Gebiet des Explosionsschutzes so zu konstruieren und herzustellen, dass sie während ihrer voraussichtlichen Lebensdauer sicher betrieben werden können.
- 1.2.2. Die zum Einbau in Geräte und Schutzsysteme oder als Ersatzteile vorgesehenen Komponenten sind so zu konstruieren und herzustellen, dass sie ihren Verwendungszwecken entsprechend funktions sicher im Hinblick auf den Explosionsschutz sind, wenn sie nach Anleitung des Herstellers eingebaut werden.
- 1.2.3. Geschlossene Bauweise und Verhinderung von Undichtigkeiten

Für Geräte, aus denen entzündliche Gase oder Stäube austreten können, ist möglichst die geschlossene Bauweise vorzusehen.

Soweit möglich dürfen Geräte, die Öffnungen oder Undichtigkeiten aufweisen, das Austreten von Gasen oder Stäuben nicht zulassen, so dass sich außerhalb der Geräte keine explosionsfähige Atmosphäre bilden kann.

Stellen, an denen Stoffe eingegeben oder entnommen werden, müssen soweit möglich so geplant und ausgerüstet werden, dass beim Befüllen oder Entleeren keine entzündlichen Stoffe entweichen können.

1.2.4. Staubablagerungen

Geräte und Schutzsysteme, die dazu bestimmt sind, in staubbelasteten Bereichen verwendet zu werden, sind so zu gestalten, dass sich Staubablagerungen auf ihren Oberflächen nicht entzünden können.

Grundsätzlich müssen Staubablagerungen soweit möglich begrenzt werden. Die Geräte und Schutzsysteme müssen sich leicht reinigen lassen.

Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen die Glimmtemperaturen abgelagerten Staubes deutlich unterschreiten.

Die Schichtdicke des abgelagerten Staubes ist hinsichtlich eines Wärmestaus in Betracht zu ziehen und nötigenfalls durch Temperaturbegrenzung zu berücksichtigen.

1.2.5. Zusätzliche Schutzmaßnahmen

Geräte und Schutzsysteme, die möglicherweise äußeren Belastungen besonderer Art ausgesetzt sind, müssen erforderlichenfalls mit zusätzlichen Schutzmaßnahmen versehen sein.

Die Geräte müssen den entsprechenden Belastungen standhalten, ohne dass der Explosionsschutz beeinträchtigt wird.

1.2.6. Gefahrloses Öffnen

Sind Geräte und Schutzsysteme in einem Gehäuse oder unter Verschluss angeordnet, die Bestandteil des Explosionsschutzes selbst sind, so darf es nur mittels eines Spezialwerkzeugs oder geeigneter Schutzmaßnahmen möglich sein, diese zu öffnen.

1.2.7. Schutz vor sonstigen Risiken

Geräte und Schutzsysteme müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass

- a) Verletzungen oder andere Schäden vermieden werden, die durch direkten oder indirekten Kontakt verursacht werden könnten;
- b) sichergestellt ist, dass an zugänglichen Geräteteilen keine gefährlichen Oberflächentemperaturen oder gefährlichen Strahlungen auftreten;
- c) erfahrungsgemäß auftretende nichtelektrische Gefahren ausgeschlossen sind;
- d) sichergestellt ist, dass vorhersehbare Überlastungszustände keine gefährlichen Situationen verursachen.

Werden die in dieser Z genannten Risiken, die von Geräten und Schutzsystemen ausgehen, ganz oder teilweise von anderen Rechtsvorschrift der Europäischen Union erfasst, so gilt die vorliegende Verordnung für diese Geräte und Schutzsysteme und diese Risiken nicht bzw. findet auf diese ab dem Zeitpunkt der Anwendung dieser spezifischen Rechtsvorschrift der Europäischen Union keine Anwendung mehr.

1.2.8. Überlastung von Geräten

Gefährlichen Überlastungen der Geräte ist bereits bei der Entwicklung mit integrierten Einrichtungen der Mess-, Steuer- und Regelungstechnik zu begegnen, insbesondere mit Überstromauslösern, Temperaturbegrenzern, Differenzdruckschaltern, Strömungswächtern, Zeitrelais, Drehzahlwächtern und/oder artverwandten Überwachungseinrichtungen.

1.2.9. Druckfeste Kapselungseinrichtungen

Werden Teile, die eine explosionsfähige Atmosphäre zünden können, in ein Gehäuse eingeschlossen, so ist sicherzustellen, dass das Gehäuse den bei der Explosion eines explosionsfähigen Gemisches im Inneren entstehenden Druck aushält und eine Übertragung der Explosion auf die das Gehäuse umgebende explosionsfähige Atmosphäre verhindert ist.

1.3. Potentielle Zündquellen

1.3.1. Gefahren durch unterschiedliche Zündquellenarten

Funken, Flammen, Lichtbögen, hohe Oberflächentemperaturen, Schallenergien, Strahlung im optischen Bereich, elektromagnetische Wellen sowie andere Zündquellenarten mit zündfähigem Potential dürfen nicht entstehen.

- 1.3.2. Gefahren durch statische Elektrizität
Elektrostatische Aufladungen, die zu gefährlichen Entladungsvorgängen führen können, müssen durch geeignete Maßnahmen vermieden werden.
- 1.3.3. Gefahren durch elektrische Streu- und Leckströme
Elektrische Streu- und Leckströme in leitfähigen Geräteteilen, die beispielsweise zur Entstehung zündfähiger Funken, Überhitzung von Oberflächen oder gefährlicher Korrosion führen, müssen verhindert werden.
- 1.3.4. Gefahren durch unzulässige Erwärmung
Unzulässige Erwärmungen, die durch Reib- und Schlagvorgänge z. B. zwischen Werkstoffen, an sich drehenden Teilen oder durch das Eindringen von Fremdkörpern hervorgerufen werden können, sind möglichst auf konstruktivem Wege zu vermeiden.
- 1.3.5. Gefahren bei Druckausgleichsvorgängen
Geräte und Schutzsysteme müssen so konstruiert oder mit integrierten Einrichtungen der Mess-, Steuer- und Regelungstechnik ausgerüstet sein, dass von ihnen ausgehende Druckausgleichsvorgänge keine Stoßwellen oder Kompressionen erzeugen, die eine Explosion bewirken können.
- 1.4. Gefahren durch äußere Störungseinflüsse
 - 1.4.1. Die Geräte und Schutzsysteme müssen so konzipiert und gebaut werden, dass sie auch bei wechselnden Umweltbedingungen, unter dem Einfluss von Fremdspannungen, bei Feuchtigkeitsbelastungen, Erschütterungen, Verschmutzungen sowie sonstigen äußeren Störungseinflüssen innerhalb der vom Hersteller angegebenen Grenzen der Betriebsbedingungen ihre bestimmungsgemäße Funktion sicher erfüllen.
 - 1.4.2. Geräteteile müssen den vorgesehenen mechanischen und thermischen Beanspruchungen angemessen sein und den Einwirkungen vorhandener oder vorhersehbarer aggressiver Substanzen standhalten.
- 1.5. Anforderungen an Sicherheitsvorrichtungen
 - 1.5.1. Sicherheitsvorrichtungen müssen unabhängig von betrieblich erforderlichen Mess- und/oder Steuereinrichtungen funktionieren.
Soweit möglich, muss der Ausfall einer Sicherheitsvorrichtung durch geeignete technische Maßnahmen schnell genug erkannt werden, so dass gefährliche Zustände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht eintreten können.
Grundsätzlich ist das Prinzip des sicheren Fehlverhaltens (fail-safe) anzuwenden.
Sicherheitstechnische Schalthandlungen müssen grundsätzlich ohne Softwaresteuerung direkt auf das entsprechende Stellglied einwirken.
 - 1.5.2. Soweit möglich, muss das Gerät und/oder Schutzsystem bei Ausfall von Sicherheitsvorrichtungen in einen sicheren Zustand überführt werden.
 - 1.5.3. Notausschalter von Sicherheitsvorrichtungen müssen, soweit möglich, Wiedereinschaltsperrern besitzen. Ein neuer Startbefehl soll erst dann für den Normalbetrieb möglich sein, wenn vorher die Wiedereinschaltsperrern bewusst aufgehoben worden sind.
 - 1.5.4. Bedienungs- und Anzeigevorrichtungen
Werden Bedienungs- und Anzeigevorrichtungen verwendet, so sind diese hinsichtlich des Explosionsrisikos nach ergonomischen Grundsätzen zu gestalten, um ein Höchstmaß an Bedienungssicherheit zu erreichen.
 - 1.5.5. Anforderungen an Geräte mit einer Messfunktion für den Explosionsschutz
Geräte mit einer Messfunktion, die in explosionsgefährdeten Bereichen stehende Geräte beeinflussen, sind insbesondere den vorhersehbaren Betriebserfordernissen und speziellen Einsatzbedingungen entsprechend zu konzipieren und zu bauen.
 - 1.5.6. Die Anzeigegenauigkeit und Funktionsfähigkeit von Geräten mit einer Messfunktion muss bei Bedarf überprüft werden können.
 - 1.5.7. Der Konzeption von Geräten mit einer Messfunktion muss ein Sicherheitsfaktor zugrunde liegen, der gewährleistet, dass die Alarmschwelle, insbesondere unter Berücksichtigung der Betriebsbedingungen der Einrichtung und etwaiger Abweichungen des Messsystems, genügend weit außerhalb der Explosions- und/oder Zündgrenzen der zu erfassenden Atmosphären liegt.
 - 1.5.8. Risiken durch Software

Bei der Konzeption von Geräten, Schutzsystemen und Sicherheitsvorrichtungen, die softwaregesteuert sind, müssen die Risiken durch Fehler im Programm besonders berücksichtigt werden.

1.6. Integration von sicherheitsrelevanten Systemanforderungen

1.6.1. Im Automatikbetrieb laufende Geräte und Schutzsysteme, die vom bestimmungsgemäßen Betrieb abweichen, müssen von Hand abgeschaltet werden können, sofern dies die Sicherheit nicht beeinträchtigt.

1.6.2. Gespeicherte Energien müssen beim Betätigen der Notabschaltvorrichtungen so schnell und sicher wie möglich abgebaut oder isoliert werden, damit sie ihre gefahrbringende Wirkung verlieren.

Dies gilt nicht für elektrochemisch gespeicherte Energien.

1.6.3. Gefahren durch Energieausfall

Bei Geräten und Schutzsystemen, bei denen ein Energieausfall zu zusätzlichen Risiken führen kann, muss sich unabhängig vom übrigen Betriebssystem ein sicherer Betriebszustand aufrechterhalten lassen.

1.6.4. Gefahren durch Anschlüsse

Geräte und Schutzsysteme müssen mit geeigneten Einführungen für Kabel und Leitungen ausgestattet sein.

Geräte und Schutzsysteme, die dazu bestimmt sind, in Verbindung mit anderen Geräten oder Schutzsystemen verwendet zu werden, müssen hinsichtlich der Schnittstellen sicher sein.

1.6.5. Anordnung von Warngeräten als Teil eines Geräts

Sind Geräte oder Schutzsysteme mit Detektor- oder Warngeräten zum Anzeigen der Entstehung explosionsfähiger Atmosphären ausgerüstet, so sind Angaben erforderlich, die eine geeignete Aufstellung der Geräte ermöglichen.

2. Weitergehende Anforderungen an Geräte

2.0. Anforderungen an Geräte der Gerätegruppe I

2.0.1. Anforderungen an Gerätekategorie M 1 der Gerätegruppe I

2.0.1.1. Die Geräte müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass Zündquellen selbst bei seltenen Gerätestörungen nicht wirksam werden.

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so dass

- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder
- beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.

Soweit erforderlich müssen die Geräte zusätzlich mit besonderen Schutzmaßnahmen versehen werden.

Sie müssen bei vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre weiterbetrieben werden können.

2.0.1.2. Die Geräte müssen so gebaut sein, dass, soweit erforderlich, kein Staub in sie eindringen kann.

2.0.1.3. Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen im Hinblick auf die Nichtentzündung von aufgewirbeltem Staub deutlich unterhalb der Zündtemperatur von vorhersehbaren Staub/Luft-Gemischen liegen.

2.0.1.4. Die Geräte sind so zu konstruieren, dass das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien oder eigensicheren Zustand möglich ist. Kann ein Gerät nicht deaktiviert werden, so muss der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.

Soweit erforderlich müssen die Geräte mit geeigneten zusätzlichen Verriegelungsmechanismen ausgerüstet werden.

2.0.2. Anforderungen an Gerätekategorie M 2 der Gerätegruppe I

2.0.2.1. Die Geräte müssen mit apparativen Schutzmaßnahmen ausgerüstet sein, die gewährleisten, dass Zündquellen bei normalem Betrieb, auch unter erschwerten Bedingungen und insbesondere rauer Behandlung und sich ändernden Umgebungseinflüssen, nicht wirksam werden.

Beim Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre müssen die Geräte abgeschaltet werden können.

- 2.0.2.2. Die Geräte sind so zu konstruieren, dass das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien Zustand oder über entsprechende Verriegelungssysteme möglich ist. Kann ein Gerät nicht deaktiviert werden, so muss der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.
- 2.0.2.3. Hinsichtlich des Staubexplosionsschutzes sind die Anforderungen der Gerätekategorie M 1 einzuhalten.
- 2.1. Anforderungen an Gerätekategorie 1 der Gerätegruppe II
- 2.1.1. Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel
- 2.1.1.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass Zündquellen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen vermieden werden.
- Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so dass
- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder
 - beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.
- 2.1.1.2. Für Geräte, deren Oberflächen sich erwärmen können, ist sicherzustellen, dass die angegebenen höchsten Oberflächentemperaturen auch im ungünstigsten Fall nicht überschritten werden.
- Hierbei sind auch Temperaturerhöhungen durch Wärmestaus und chemische Reaktionen zu berücksichtigen.
- 2.1.1.3. Die Geräte sind so zu konstruieren, dass das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien oder eigensicheren Zustand möglich ist. Kann ein Gerät nicht deaktiviert werden, so muss der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.
- Soweit erforderlich müssen die Geräte mit geeigneten zusätzlichen Verriegelungsmechanismen ausgerüstet werden.
- 2.1.2. Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische
- 2.1.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass eine Entzündung von Staub/Luft-Gemischen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen vermieden wird.
- Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so dass
- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet oder
 - beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.
- 2.1.2.2. Soweit erforderlich müssen die Geräte so gebaut sein, dass Staub nur an den dafür vorgesehenen Stellen in sie eindringen oder sie verlassen kann.
- Die vorgesehenen Einführungs- und Anschlusssteile müssen dieser Forderung gleichfalls genügen.
- 2.1.2.3. Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen im Hinblick auf die Nichtentzündung von aufgewirbeltem Staub deutlich unterhalb der Zündtemperatur von vorhersehbaren Staub/Luft-Gemischen liegen.
- 2.1.2.4. Hinsichtlich des gefahrlosen Öffnens der Geräte gilt die diesbezügliche Anforderung 2.1.1.3.
- 2.2. Anforderungen an Gerätekategorie 2 der Gerätegruppe II
- 2.2.1. Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel
- 2.2.1.1. Die Geräte sind so zu konzipieren und herzustellen, dass sogar bei häufig auftretenden Gerätestörungen oder fehlerhaften Betriebszuständen, mit denen üblicherweise gerechnet werden muss, Zündquellen vermieden werden.
- 2.2.1.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen sind die Geräteteile so zu konstruieren und herzustellen, dass diese auch bei vom Hersteller vorgesehenen ungewöhnlichen Betriebssituationen nicht überschritten werden.
- 2.2.1.3. Die Geräte sind so zu konstruieren, dass das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien Zustand oder über entsprechende Verriegelungssysteme möglich ist. Kann ein Gerät nicht deaktiviert werden, so muss der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.
- 2.2.2. Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische

- 2.2.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass es selbst bei häufig auftretenden Gerätestörungen oder Fehlerzuständen, mit denen üblicherweise gerechnet werden muss, nicht zur Entzündung von Staub/Luft-Gemischen kommen kann.
- 2.2.2.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen gilt die Anforderung 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Bezüglich des Staubschutzes gilt die Anforderung 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Hinsichtlich des gefahrlosen Öffnens der Geräte gilt die diesbezügliche Anforderung 2.2.1.3.
- 2.3. Anforderungen an Gerätekategorie 3 der Gerätegruppe II
 - 2.3.1. Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel
 - 2.3.1.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass vorhersehbar zu erwartende Zündquellen, die bei normalem Betrieb auftreten können, vermieden werden.
 - 2.3.1.2. Die auftretenden Oberflächentemperaturen dürfen die angegebenen höchsten Oberflächentemperaturen im bestimmungsgemäßen Betrieb nicht überschreiten. Eine Überschreitung ist in Ausnahmefällen nur dann zulässig, wenn vom Hersteller zusätzlich Sonderschutzmaßnahmen getroffen worden sind.
 - 2.3.2. Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische
 - 2.3.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass Staub/Luft-Gemische von betriebsmäßig zu erwartenden Zündquellen nicht entzündet werden.
 - 2.3.2.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen gilt die Anforderung 2.1.2.3.
 - 2.3.2.3. Die Geräte einschließlich der vorgesehenen Einführungs- und Anschlussteile müssen unter Berücksichtigung der Größe der Staubpartikel so gebaut sein, dass sich im Innern weder explosionsfähige Staub/Luft-Gemische noch gefährliche Staubablagerungen bilden können.
- 3. Weitergehende Anforderungen an Schutzsysteme
 - 3.0. Allgemeine Anforderungen
 - 3.0.1. Schutzsysteme müssen so dimensioniert sein, dass Auswirkungen von Explosionen auf ein ausreichend sicheres Maß begrenzt werden.
 - 3.0.2. Die Schutzsysteme müssen so konzipiert sein und sich so anordnen lassen, dass Explosionsübertragungen durch gefährliche Kettenreaktionen und Flammstrahlzündungen sowie Übergänge von anlaufenden Explosionen in Detonationen verhindert werden.
 - 3.0.3. Bei Ausfall der Energieversorgung müssen die Schutzsysteme über einen angemessenen Zeitraum ihre Funktionsfähigkeit beibehalten, damit gefährliche Situationen vermieden werden.
 - 3.0.4. Schutzsysteme dürfen unter dem Einfluss äußerer Störungseinflüsse nicht fehlauslösen.
 - 3.1. Projektierung und Planung
 - 3.1.1. Materialeigenschaften

Bei der Projektierung der Materialeigenschaften sind der zu erwartende Explosionsdruck unter Berücksichtigung extremer Betriebsbedingungen als maximaler Explosionsdruck sowie die zu erwartende Wärmewirkung der Flamme zu berücksichtigen.
 - 3.1.2. Schutzsysteme, die zum Zurück- oder Unterkontrollehalten von Explosionen dienen, müssen in der Lage sein, Druckstößen zu widerstehen, ohne ihre Systemintegrität zu verlieren.
 - 3.1.3. Die an den Schutzsystemen angeschlossenen Armaturen müssen dem zu erwartenden maximalen Explosionsdruck standhalten, ohne ihre Funktionsfähigkeit zu verlieren.
 - 3.1.4. Die zu erwartenden Druckverhältnisse in peripheren Geräten und angeschlossenen Rohrstrecken sind im Hinblick auf ihre Rückwirkung in der Planungs- und Projektierungsphase der Schutzsysteme für den Explosionsfall zu berücksichtigen.
 - 3.1.5. Entlastungseinrichtungen

Ist zu erwarten, dass die verwendeten Schutzsysteme über ihre Materialfestigkeit hinaus beansprucht werden, dann sind geeignete Entlastungseinrichtungen in einer für in der unmittelbaren Umgebung anwesende Personen ungefährlichen Weise zu projektieren.
 - 3.1.6. Explosionsunterdrückungssysteme

Explosionsunterdrückungssysteme müssen so geplant und projiziert sein, dass sie im Ereignisfall die anlaufende Explosion zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt erfassen und ihr unter Berücksichtigung des maximalen zeitlichen Druckanstiegs und des maximalen Explosionsdruckes optimal entgegenwirken.
 - 3.1.7. Explosionstechnische Entkopplungssysteme

Entkopplungssysteme, die im Explosionsfall dazu vorgesehen sind, die Abtrennung bestimmter Geräte durch geeignete Vorrichtungen in kürzestmöglicher Zeit vorzunehmen, müssen so geplant und projektiert sein, dass ihre Zünddurchschlagsicherheit und mechanische Belastbarkeit unter Einsatzbedingungen gewährleistet sind.

- 3.1.8. Die Schutzsysteme müssen sich in ein schaltungstechnisches Konzept mit geeigneter Alarmschwelle einbinden lassen, damit erforderlichenfalls eine Abschaltung der Produktzuführung und -abführung sowie derjenigen Geräteteile erfolgt, die einen sicheren Betrieb nicht mehr gewährleisten.

ANHANG III

Modul B: EU-Baumusterprüfung

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Produkts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Produkt geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
2. Die EU-Baumusterprüfung wird als Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Produkts (Baumuster) durchgeführt.
3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen 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 Produkts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und die Funktionsweise des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:
 - i) eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
 - ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
 - iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
 - iv) eine Aufstellung, 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, mit welchen Lösungen den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, 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.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

- 4.1. Prüfung der technischen Unterlagen, 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 anderer einschlägiger technischer Spezifikationen entworfen wurden;
- 4.2. 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;

- 4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die von einem Hersteller gewählt wurden, der Lösungen aus anderen einschlägigen technischen Spezifikationen anwendet, die entsprechenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;
- 4.4. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.
5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Z 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber der notifizierenden Behörde veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Produkt geltenden Anforderungen dieser Verordnung 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 beigefügt werden.
- Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.
- Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.
7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen im allgemein anerkannten Stand der Technik; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so 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 Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.
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 notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle solchen von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.
- Wenn sie dies verlangen, erhalten die Europäische Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Europäische 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.
9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die Marktüberwachungsbehörde bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den unter Z 3 genannten Antrag einreichen und die unter den Z 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IV**Modul D: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess**

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Z 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.
2. Herstellung
Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Z 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Z 4.
3. Qualitätssicherungssystem
 - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte.
Der Antrag enthält Folgendes:
 - a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;
 - d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.
 - 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung.
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) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.; und
 - e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.
 - 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Z 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.
Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.
Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Z 3.1 lit. e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser

Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Z 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierte Stelle
 - 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
 - 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierte 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 qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
 - 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.
 - 4.4. 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 Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung
 - 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Z 3.1 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.
 - 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.
 - 5.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.
6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die Marktüberwachungsbehörden folgende Unterlagen bereit:
 - a) die Unterlagen gemäß Z 3.1;
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Z 3.5 in ihrer genehmigten Form;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Z 3.5, 4.3 und 4.4.
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.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. Bevollmächtigter

Die unter den Z 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG V

Modul F: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Z 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Z 3 unterworfenen betroffenen Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung genügen.
2. Herstellung
Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleistet.
3. Überprüfung
Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.
Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Produkte mit den entsprechenden Anforderungen werden mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Produkts gemäß Z 4 durchgeführt.
4. Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Produkts
 - 4.1. Alle Produkte werden einzeln untersucht, und es werden die entsprechenden Prüfungen nach der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt sind, durchgeführt, um ihre Konformität mit der in dem EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.
In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.
 - 4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Produkt ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.
Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die für die Marktüberwachungsbehörden zur Einsichtnahme bereit.
5. CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung
 - 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das mit dem zugelassenen und in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und – unter der Verantwortung der in Z 3 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.
 - 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.
Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.

Stimmt die in Z 3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Produkten, die keine Komponenten sind, anbringen.

5.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.

6. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Produkten anbringen.

7. Bevollmächtigter

Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Z 2 festgelegten Pflichten des Herstellers erfüllen.

ANHANG VI

Modul C1: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Z 2, 3 und 4 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen des Teils 2 dieser Verordnung erfüllen.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleistet.

3. Produktprüfungen

An jedem einzelnen hergestellten Produkt werden vom Hersteller oder in seinem Auftrag eine oder mehrere Prüfungen eines oder mehrerer bestimmter Aspekte des Produkts vorgenommen, um die Übereinstimmung mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. Diese Prüfungen werden unter der Verantwortung einer vom Hersteller gewählten notifizierten Stelle durchgeführt.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses die Kennnummer dieser Stelle an.

4. CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist, und das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.

4.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.

5. Bevollmächtigter

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

ANHANG VII

Modul E: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt

1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Z 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.
2. Herstellung
Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Z 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Z 4.
3. Qualitätssicherungssystem
 - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte.
Der Antrag enthält Folgendes:
 - a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, 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 Produktkategorie,
 - d) die Unterlagen zum Qualitätssicherungssystem und
 - e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.
 - 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung.
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) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
 - c) die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.,
 - d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.
 - 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Z 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.
Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.
Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Z 3.1 lit. e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser

Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Z 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
 - 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
 - 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 qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, usw.
 - 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.
 - 4.4. 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 Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung
 - 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen erfüllt, die CE-Kennzeichnung und – unter der Verantwortung der in Z 3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.
 - 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.
 - 5.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.
6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die Marktüberwachungsbehörden folgende Unterlagen bereit:
 - a) die Unterlagen gemäß Z 3.1;
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Z 3.5 in ihrer genehmigten Form;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Z 3.5, 4.3 und 4.4.
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.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. Bevollmächtigter

Die unter den Z 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VIII

Modul A: Interne Fertigungskontrolle

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Z 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung genügen.

2. Technische Unterlagen

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

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

- a) eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- d) eine Aufstellung, 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, mit welchen Lösungen den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, 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.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Produkte mit den in Z 2 genannten technischen Unterlagen und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

4. CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell, sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.

4.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welche Komponente sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.

5. Bevollmächtigter

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

ANHANG IX

Modul G: Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Z 2, 3 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Z 4 unterworfene Produkt die auf es anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
2. Technische Unterlagen
 - 2.1. Der Hersteller erstellt die Unterlagen und stellt sie der in Z 4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:
 - a) eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
 - b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
 - d) eine Aufstellung, 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, mit welchen Lösungen den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, 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.
 - 2.2. Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die Marktüberwachungsbehörden bereithalten.
3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Produkte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.
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 Produkts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung 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 Produkt ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die Marktüberwachungsbehörden bereit.
5. CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung
 - 5.1. Der Hersteller bringt an jedem Produkt, das keine Komponente ist und das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Z 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

- 5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.
Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.
- 5.3. Der Hersteller stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welche Komponente sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.
6. Bevollmächtigter
Die in den Z 2.2 und 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG X

EU-Konformitätserklärung (NR. xxxx)

1. Produktmodell/Produkt (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 Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit: nötigenfalls kann zur Identifizierung des Produkts ein Bild hinzugefügt werden.):
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder der anderen technischen Spezifikationen, die der Konformitätserklärung zugrunde gelegt wurden:
7. Gegebenenfalls: 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):

