

# Amtsblatt

## der Europäischen Union

L 218

Ausgabe  
in deutscher Sprache

### Rechtsvorschriften

51. Jahrgang

13. August 2008

Inhalt

#### I Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden

##### VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EG) Nr. 762/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorlage von Aquakulturstatistiken durch die Mitgliedstaaten und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 788/96 des Rates <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 763/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über Volks- und Wohnungszählungen <sup>(1)</sup> .....** 14
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG <sup>(1)</sup> .....** 21
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates <sup>(1)</sup> .....** 30
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 766/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates über die gegenseitige Amtshilfe zwischen Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission im Hinblick auf die ordnungsgemäße Anwendung der Zoll- und der Agrarregelung** 48

Preis: 26 EUR

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

(Fortsetzung umseitig)

# DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

★ <b>Verordnung (EG) Nr. 767/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über das Visa-Informationssystem (VIS) und den Datenaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Visa für einen kurzfristigen Aufenthalt (VIS-Verordnung)</b> .....	60
---	----

VOM EUROPÄISCHEN PARLAMENT UND VOM RAT GEMEINSAM ANGENOMMENE ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

★ <b>Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates <sup>(1)</sup></b> .....	82
---	----

---

III *In Anwendung des EU-Vertrags erlassene Rechtsakte*

IN ANWENDUNG VON TITEL VI DES EU-VERTRAGS ERLASSENE RECHTSAKTE

★ <b>Beschluss 2008/633/JI des Rates vom 23. Juni 2008 über den Zugang der benannten Behörden der Mitgliedstaaten und von Europol zum Visa-Informationssystem (VIS) für Datenabfragen zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung und Ermittlung terroristischer und sonstiger schwerwiegender Straftaten</b> .....	129
--	-----



---

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

## VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EG) Nr. 762/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. Juli 2008

**über die Vorlage von Aquakulturstatistiken durch die Mitgliedstaaten und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 788/96 des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 285 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(1)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach der Verordnung (EG) Nr. 788/96 des Rates vom 22. April 1996 über die Vorlage von Statistiken über die Aquakulturproduktion <sup>(2)</sup> müssen die Mitgliedstaaten jährliche Daten zur Erzeugungsmenge übermitteln.
- (2) Der gestiegene Beitrag der Aquakultur zur Gesamtzeugung der gemeinschaftlichen Fischerei macht ein größeres Datenspektrum für die rationelle Entwicklung und Verwaltung dieses Sektors im Rahmen der gemeinsamen Fischereipolitik erforderlich.
- (3) In Anbetracht der wachsenden Bedeutung von Brutanlagen und Aufzuchtanlagen für die Tätigkeit der Aquakultur sind detaillierte Daten für eine entsprechende Überwachung und Verwaltung dieses Sektors im Rahmen der gemeinsamen Fischereipolitik erforderlich.
- (4) Zur Prüfung und Bewertung des Marktes für Aquakulturerzeugnisse werden Daten über Erzeugungsmenge und -wert benötigt.

<sup>(1)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 31. Januar 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 23. Juni 2008.

<sup>(2)</sup> ABl. L 108 vom 1.5.1996, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

- (5) Angaben zur Struktur des Sektors und zu den eingesetzten Techniken sind erforderlich, um eine umweltgerechten Sektor zu gewährleisten.

- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 788/96 sollte aufgehoben werden.

- (7) Um einen reibungslosen Übergang von der Regelung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 788/96 zu der neuen Regelung sicherzustellen, sollte in der vorliegenden Verordnung eine Übergangszeit von bis zu drei Jahren vorgesehen werden, die den Mitgliedstaaten gewährt werden kann, in denen die Anwendung der Regelung auf die nationalen statistischen Systeme größere Anpassungen erfordert und wahrscheinlich erhebliche praktische Probleme verursacht.

- (8) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Aufstellung eines gemeinsamen Rechtsrahmens für die systematische Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken über den Aquakultursektor, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus.

- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates vom 17. Februar 1997 über die Gemeinschaftsstatistiken <sup>(3)</sup> bietet einen Bezugsrahmen für Statistiken im Bereich der Fischerei. Insbesondere wird die Einhaltung der Grundsätze der Unparteilichkeit, Zuverlässigkeit, Erheblichkeit, Kostenwirksamkeit, statistischen Geheimhaltung und Transparenz gefordert.

- (10) Die Erhebung und die Übermittlung von statistischen Daten ist ein wichtiges Instrument für die ordnungsgemäße Verwaltung der gemeinsamen Fischereipolitik.

<sup>(3)</sup> ABl. L 52 vom 22.2.1997, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates.

- (11) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(1)</sup> erlassen werden.
- (12) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, technische Änderungen an den Anhängen dieser Verordnung zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (13) Die Kommission wird vom Ständigen Agrarstatistischen Ausschuss unterstützt, der gemäß dem Beschluss 72/279/EWG des Rates <sup>(2)</sup> eingesetzt wurde —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Verpflichtungen der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Kommission Statistiken über alle Aquakulturtätigkeiten in Süß- und Salzwasser in ihrem Hoheitsgebiet.

#### Artikel 2

### Definitionen

- (1) Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:
- a) „Gemeinschaftsstatistiken“ entspricht der Definition in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 322/97.
- b) „Aquakultur“ entspricht der Definition in Artikel 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1198/2006 des Rates vom 27. Juli 2006 über den Europäischen Fischereifonds <sup>(3)</sup>.
- c) „Aquakultur auf der Grundlage von Fängen“ ist das Sammeln von Exemplaren in der freien Wildbahn und ihre nachfolgende Nutzung in der Aquakultur.
- d) „Erzeugung“ ist die Produktionsmenge der Aquakultur beim Erstverkauf, einschließlich der zum Verkauf angebotenen Erzeugung aus Brutanlagen und Aufzuchtanlagen.
- (2) Alle anderen Definitionen für die Zwecke dieser Verordnung sind in Anhang I aufgeführt.

#### Artikel 3

### Erhebung der Daten

- (1) Die Mitgliedstaaten verwenden unbeschadet des Absatzes 4 Erhebungen oder andere statistisch validierte Verfahren für wenigstens 90 % der gesamten Erzeugungsmenge bzw. der

gesamten Erzeugungszahlen der Brutanlagen und Aufzuchtanlagen. Der verbleibende Teil der Gesamterzeugung kann geschätzt werden. Um mehr als 10 % der Gesamterzeugung zu schätzen, kann ein Antrag auf eine Ausnahmeregelung unter den Bedingungen des Artikels 8 gestellt werden.

(2) Werden andere Quellen als Erhebungen verwendet, so ist eine Ex-post-Bewertung der statistischen Qualität dieser Quellen vorzunehmen.

(3) Mitgliedstaaten, deren jährliche Gesamterzeugung weniger als 1 000 Tonnen beträgt, können übersichtsartige Daten mit einer Schätzung der Gesamterzeugung vorlegen.

(4) Die Mitgliedstaaten führen die Erzeugung nach Arten auf. Beläuft sich die Erzeugung einer Art jedoch auf nicht mehr als 500 Tonnen und nicht mehr als 5 % des Gewichts der gesamten Erzeugungsmenge in einem Mitgliedstaat, so kann sie geschätzt und zusammengefasst werden. Die Erzeugungszahlen dieser Arten aus Brutanlagen und Aufzuchtanlagen können geschätzt werden.

#### Artikel 4

### Daten

Die Daten beziehen sich auf das jeweilige Kalenderjahr (Berichtskalenderjahr) und erfassen

- die jährliche Erzeugung (Menge und Erlöspreis) der Aquakultur,
- die jährliche Zuführung (Menge und Erlöspreis) für die Aquakultur auf der Grundlage von Fängen,
- die jährliche Erzeugung von Brutanlagen und Aufzuchtanlagen,
- die Struktur des Aquakultursektors.

#### Artikel 5

### Übermittlung von Daten

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission (Eurostat) die in den Anhängen II, III und IV genannten Daten binnen zwölf Monaten nach Ablauf des Berichtskalenderjahrs. Das erste Berichtskalenderjahr ist das Jahr 2008.

(2) Ab den Daten für das Jahr 2008 und danach alle drei Jahre werden die Daten über die strukturellen Merkmale des Aquakultursektors (Anhang V) binnen zwölf Monaten nach Ablauf des Berichtskalenderjahres der Kommission (Eurostat) übermittelt.

#### Artikel 6

### Qualitätsbewertung

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission (Eurostat) einen jährlichen Bericht über die Qualität der übermittelten Daten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbL. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

<sup>(2)</sup> ABl. L 179 vom 7.8.1972, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 223 vom 15.8.2006, S. 1.

(2) Mit der Datenlieferung legen die Mitgliedstaaten der Kommission einen ausführlichen Methodenbericht vor. In diesem Bericht beschreiben die Mitgliedstaaten die Art der Datenerhebung und der Datenverarbeitung. In diesem Bericht werden außerdem Angaben zu verwendeten Stichprobentechniken, Schätzmethoden und anderen genutzten Quellen außer den Erhebungen gemacht und die Qualität der resultierenden Schätzwerte bewertet. In Anhang VI findet sich ein Vorschlag für den Methodenbericht.

(3) Die Kommission prüft die Berichte und legt ihre Schlussfolgerungen der zuständigen Arbeitsgruppe des durch den Beschluss 72/279/EWG eingesetzten Ständigen Agrarstatistischen Ausschusses vor.

#### Artikel 7

### Übergangsfrist

(1) Den Mitgliedstaaten können nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Verwaltungsverfahren Übergangsfristen in ganzen Kalenderjahren für die Umsetzung dieser Verordnung gewährt werden, die den Zeitraum von drei Jahre vom 1. Januar 2009 an nicht überschreiten dürfen, sofern die Anwendung dieser Verordnung auf ihre nationalen statischen Systeme größere Anpassungen erforderlich macht und wahrscheinlich erhebliche praktische Probleme hervorrufen wird.

(2) Zu diesem Zweck richtet der Mitgliedstaat bis spätestens zum 31. Dezember 2008 einen ordnungsgemäß begründeten Antrag an die Kommission.

#### Artikel 8

### Ausnahmeregelungen

(1) Bereitet die Einbeziehung eines bestimmten Bereichs der Aquakulturtätigkeiten in die Statistik den einzelstaatlichen Behörden Schwierigkeiten, die in keinem Verhältnis zur Bedeutung dieses Wirtschaftszweigs stehen, so kann nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Verwaltungsverfahren eine Ausnahmeregelung erlassen werden.

Solch eine Ausnahmeregelung ermöglicht es einem Mitgliedstaat, bei der Vorlage der nationalen Daten auf Angaben zu diesem Wirtschaftszweig zu verzichten oder Schätzmethoden für die Bereitstellung von Daten für mehr als 10 % der Gesamterzeugung zu verwenden.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat bei der Kommission einen Antrag auf eine Ausnahmeregelung, fügt er einen Bericht bei, in dem die Probleme, die bei der Anwendung der Verordnung aufgetreten sind, beschrieben werden; der Antrag ist vor Ablauf der Frist für die erste Datenlieferung zu stellen.

(3) Ändert sich die Situation bei der Datenerhebung und treten dadurch unvorhergesehene Schwierigkeiten für die einzelstaatlichen Behörden auf, kann ein begründeter Antrag auf eine Ausnahmeregelung von den Mitgliedstaaten auch nach Ablauf der Frist für die erste Datenlieferung gestellt werden.

#### Artikel 9

### Technische Bestimmungen

(1) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung auch durch Ergänzung, die technische Änderungen an den Anhängen betreffen, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(2) Das Format, in dem die Statistiken übermittelt werden, wird nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Verwaltungsverfahren erlassen.

#### Artikel 10

### Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Agrarstatistischen Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die Frist nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

#### Artikel 11

### Bewertungsbericht

Bis spätestens zum 31. Dezember 2011 und danach alle drei Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bewertungsbericht über die nach dieser Verordnung erstellten Statistiken, insbesondere über deren Relevanz und Qualität, vor.

In diesem Bericht wird auch eine Kosten-Nutzen-Analyse des für die Erhebung und Aufbereitung der statistischen Daten eingeführten Systems vorgenommen, und es werden bewährte Vorgehensweisen zur Verringerung des Arbeitsaufwands für die Mitgliedstaaten und zur Erhöhung des Nutzens und der Qualität der Daten angegeben.

#### Artikel 12

### Aufhebung

(1) Unbeschadet des Absatzes 3 wird die Verordnung (EG) Nr. 788/96 aufgehoben.

(2) Verweise auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

(3) Abweichend von Artikel 13 Absatz 2 dieser Verordnung wendet ein Mitgliedstaat, dem eine Übergangsfrist gemäß Artikel 7 dieser Verordnung gewährt wurde, die Verordnung (EG) Nr. 788/96 für die Dauer der gewährten Übergangsfrist weiterhin an.

*Artikel 13***Inkrafttreten**

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

Sie gilt ab 1. Januar 2009.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 9. Juli 2008.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

H.-G. PÖTTERING

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

J.-P. JOUYET

---

## ANHANG I

**Definitionen für die zu übermittelnden Aquakulturdaten**

1. „Süßwasser“ ist Wasser, dessen Salzgehalt ständig unerheblich ist.
2. „Salzwasser“ ist Wasser mit merklichem Salzgehalt. Dabei kann es sich um Wasser handeln, dessen Salzgehalt konstant hoch ist (z. B. Meerwasser) oder dessen Salzgehalt zwar merklich, aber nicht konstant hoch ist (z. B. Brackwasser): Der Salzgehalt kann aufgrund des Zuflusses von Süß- oder Meerwasser periodischen Schwankungen unterliegen.
3. „Arten“ sind die Arten der aquatischen Organismen, die anhand des internationalen Alpha-3-Artencodes, wie von der FAO festgelegt (ASFIS-Artenliste für fischereistatistische Zwecke), bestimmt werden.
4. „Große FAO-Gebiete“ sind die geografischen Gebiete, die unter Verwendung des internationalen zweistelligen numerischen Codes, wie von der FAO festgelegt (CWP-Handbuch für fischereistatistische Standards. Abschnitt H: Fischereigebiete für statistische Zwecke), festgelegt wurden. Zum Zwecke dieser Verordnung sind folgende Große FAO-Gebiete erfasst:

Code	Gebiet
01	Binnengewässer (Afrika)
05	Binnengewässer (Europa)
27	Nordostatlantik
34	Mittlerer Ostatlantik
37	Mittelmeer und Schwarzes Meer
...	Sonstige Gebiete (zu benennen)

5. „Teiche“ sind verhältnismäßig seichte und im Allgemeinen kleine Gewässer ohne oder mit geringem Wasseraustausch, meistens künstlich angelegt; kann sich auch auf natürliche Teiche, Weiher, Becken oder kleine Seen beziehen.
6. „Brutanlagen und Aufzuchtanlagen“ sind Anlagen für die künstliche Fortpflanzung, das Schlüpfen und die Aufzucht während der ersten Lebensstadien von Wassertieren. Für statistische Zwecke beschränken sich Brutanlagen auf die Erzeugung von befruchteten Eiern. Die ersten Entwicklungsstadien von Wassertieren gelten als Erzeugung in Aufzuchtanlagen.
7. „Gehege“ sind Gebiete im Wasser, die durch Netze, Maschengewebe oder andere Barrieren begrenzt sind, die einen nicht geregelten Wasseraustausch erlauben; sie umfassen die komplette Wassersäule vom Meeresboden bis zur Oberfläche und umschließen im Allgemeinen verhältnismäßig große Wassermengen.
8. „Käfige“ sind offene oder bedeckte Strukturen aus Netzen, Maschengewebe oder ähnlichen durchlässigen Materialien, die einen natürlichen Wasseraustausch erlauben. Diese Strukturen können an der Oberfläche schwimmen, aufgehängt oder am Meeresboden verankert sein, sie lassen aber in allen Fällen einen Wasseraustausch von unten zu.
9. „Becken und Fließkanäle“ sind künstliche Anlagen, die über oder unter dem natürlichen Geländeniveau liegen und einen häufigen Wasserwechsel oder eine hohe Wasseraustauschrate und sehr kontrollierter Umgebung, aber keinen Wasserkreislauf aufweisen.
10. „Kreislaufanlagen“ sind Anlagen, in denen das Wasser nach der Aufbereitung (z. B. Filtern) in das Haltungsbecken zurückgeführt wird.
11. „Aussetzen in kontrollierte Umgebung“ ist die gezielte Freisetzung für die Zwecke der Aquakultur.
12. „Aussetzen in Wildgewässer“ ist die gezielte Freisetzung zum Wiederbesatz von Flüssen, Seen und anderen Gewässern für andere Zwecke als der Aquakultur. Die ausgesetzten Organismen können dann für die Fischereiwirtschaft verfügbar sein.

13. „Menge“ ist
- a) für Fische, Weichtiere, Krebstiere und andere aquatische Organismen das Lebendgewichtäquivalent des Produkts. Bei Weichtieren ist im Lebendgewicht das Gewicht der Schalen enthalten;
  - b) für Wasserpflanzen das Nassgewicht des Produkts.
14. „Erlöspreis“ ist der Gesamtwert der Erzeugung (in Landeswährung und ohne in Rechnung gestellte Umsatzsteuer) dividiert durch die Gesamtmenge der Erzeugung.
-

ANHANG II

Erzeugung der Aquakultur ohne Aufzuchtanlagen und Brutanlagen (\*)

Land: \_\_\_\_\_ Jahr: \_\_\_\_\_

Erzeugte Arten				FAO Großes Gebiet	Süßwasser		Salzwasser		Insgesamt	
Alpha-3-Code	Gebrauchliche Bezeichnung	Wissenschaftliche Bezeichnung	Menge (Tonne)		Erlöspreis (Landeswährung)	Menge (Tonne)	Erlöspreis (Landeswährung)	Menge (Tonne)	Erlöspreis (Landeswährung)	
FISCH										
Teiche										
Becken und Fließkanäle										
Gehege										
Käfige										
Kreislaufanlagen										
Sonstige Verfahren										
KREBSTIERE										
Teiche										
Becken und Fließkanäle										
Gehege										
Sonstige Verfahren										
WEICHTIERE										
Auf dem Grund										
Über dem Grund										
Sonstige Verfahren										
ALGEN										
Alle Verfahren										

Land:

Jahr:

Erzeugte Arten				FAO Großes Gebiet	Süßwasser		Salzwasser		Insgesamt	
Alpha-3-Code	Gebäuchliche Bezeichnung	Wissenschaftliche Bezeichnung	Menge (Tonne)		Erlöspreis (Landeswährung)	Menge (Tonne)	Erlöspreis (Landeswährung)	Menge (Tonne)	Erlöspreis (Landeswährung)	
FISCHEIER (für den Verbrauch bestimmt) <sup>(b)</sup>										
Alle Verfahren										
SONSTIGE AQUATISCHE ORGANISMEN										
Alle Verfahren										

<sup>(a)</sup> Mit Ausnahme von Aquarium- und Zierarten.

<sup>(b)</sup> Die hier aufgeführten für den menschlichen Verbrauch bestimmten Fischeier beziehen sich nur auf beim Erstverkauf für den menschlichen Verbrauch bestimmtes Ei-Extrakt.

ANHANG III

Zuführung für die Aquakultur auf der Grundlage von Fängen <sup>(a)</sup>

Land: \_\_\_\_\_ Jahr: \_\_\_\_\_

Arten		Wissenschaftliche Bezeichnung	Einheit (benennen) <sup>(b)</sup>	Erlöspreis (Landeswährung)
Alpha-3-Code	Gebäuchliche Bezeichnung			
FISCH				
KREBSTIERE				
WEICHTIERE				

<sup>(a)</sup> Mit Ausnahme von Aquarium-, Zier- und Pflanzenarten.

<sup>(b)</sup> Gewicht oder Zahl; wird eine Zahl angegeben, so muss auch ein Faktor für die Umrechnung in Lebendgewicht angegeben werden.

ANHANG IV

Erzeugung von Brutanlagen und Aufzuchtanlagen <sup>(a)</sup>

Land:

Jahr:

Arten			Stadium des Lebenszyklus		Geplante Verwendung			
Alpha-3-Code	Gebräuchliche Bezeichnung	Wissenschaftliche Bezeichnung	Laich <sup>(a)</sup> (Millionen)	Jungtiere (Millionen)	In kontrollierte Umgebung ausgesetzt (zur Mast) <sup>(b)</sup> (in Millionen)		In Wildgewässer ausgesetzt <sup>(b)</sup> (in Millionen)	
					Laich	Jungtiere	Laich	Jungtiere

<sup>(a)</sup> Mit Ausnahme von Aquarium- und Zierarten.  
<sup>(b)</sup> Freiwillige Angabe.

ANHANG V

Strukturdaten über den Aquakultursektor <sup>(a)</sup> <sup>(d)</sup>

Land: Jahr:

	Großes FAO-Gebiet	Süßwasser		Salzwasser		Insgesamt	
		Größe der Anlagen (°)		Größe der Anlagen (°)		Größe der Anlagen (°)	
		m <sup>3</sup> (1 000)	ha	m <sup>3</sup> (1 000)	ha	m <sup>3</sup> (1 000)	ha

FISCH

Teiche							
Becken und Fließkanäle							
Gehege							
Käfige							
Kreislaufanlagen							
Sonstige Verfahren							

KREBSTIERE

Teiche							
Becken und Fließkanäle							
Gehege							
Sonstige Verfahren							

WEICHTIERE

Auf dem Grund <sup>(b)</sup>							
Über dem Grund <sup>(b)</sup>							
Sonstige Verfahren <sup>(b)</sup>							

Land:

Jahr:

	Großes FAO-Gebiet	Süßwasser		Salzwasser		Insgesamt	
		Größe der Anlagen <sup>(*)</sup>		Größe der Anlagen <sup>(*)</sup>		Größe der Anlagen <sup>(*)</sup>	
		m <sup>3</sup> (1 000)	ha	m <sup>3</sup> (1 000)	ha	m <sup>3</sup> (1 000)	ha
ALGEN							
Alle Verfahren							

<sup>(\*)</sup> Mit Ausnahme von Aquarium- und Zierarten.

<sup>(\*)</sup> Wenn Schalentiere an Leinen heranwachsen, muss die Längeneinheit verwendet werden.

<sup>(\*)</sup> Es sollte die potenzielle Kapazität angegeben werden.

<sup>(\*)</sup> Felder mit nicht zutreffender Information sind geschwärzt.

## ANHANG VI

**Format für die Methodenberichte über die einzelstaatlichen Systeme der Aquakulturstatistik**

1. Aufbau der einzelstaatlichen Systeme der Aquakulturstatistik
    - Für die Erhebung und Verarbeitung der Daten zuständige Behörden und ihre jeweiligen Zuständigkeiten.
    - Einzelstaatliche Rechtsvorschriften zur Erhebung von Aquakulturdaten.
    - Für die Übermittlung der Daten an die Kommission zuständige Stelle.
  2. Verfahren für die Erhebung und Verarbeitung von Aquakulturdaten und die Statistikerstellung
    - Angabe der Quelle für jeden Datentyp.
    - Beschreibung der Datenerhebungsverfahren (z. B. Fragebogen per Post, Interviews, Vollerhebung oder Stichprobe, Periodizität der Erhebung, Schätzmethoden) für jeden Bereich des Aquakultursektors.
    - Beschreibung der Datenverarbeitung und Statistikerstellung mit Angabe der dafür benötigten Zeit.
  3. Qualitätsaspekte gemäß dem Verhaltenskodex für das Europäische Statistische System
    - Werden für einige Datenelemente Schätzverfahren verwendet, sind eine Beschreibung der verwendeten Verfahren und eine Schätzung des Einsatzes der verwendeten Verfahren und ihrer Zuverlässigkeit zu liefern.
    - Mängel der einzelstaatlichen Systeme, Angaben zu Möglichkeiten, diese zu beheben, sowie ggf. eines Zeitplans für derartige korrektive Maßnahmen.
-

## VERORDNUNG (EG) Nr. 763/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. Juli 2008

### über Volks- und Wohnungszählungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 285 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(1)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kommission (Eurostat) muss über hinreichend zuverlässige, ausführliche und vergleichbare Daten über die Bevölkerung und die Wohnungssituation verfügen, um die Gemeinschaft in die Lage zu versetzen, die ihr obliegenden Aufgaben, insbesondere nach den Artikeln 2 und 3 des Vertrags, erfüllen zu können. Die hinreichende Vergleichbarkeit der Methodik, der Definitionen und des Programms der statistischen Daten und der Metadaten muss auf Gemeinschaftsebene gewährleistet werden.
- (2) In regelmäßigen Abständen erhobene statistische Daten über die Bevölkerung und die wichtigsten familiären, sozialen und wirtschaftlichen Merkmale sowie Wohnungsmerkmale der Einzelpersonen werden zur Planung und Festlegung regional-, sozial- und umweltpolitischer Maßnahmen, die bestimmte Sektoren der Gemeinschaft betreffen, benötigt. Insbesondere besteht ein Bedarf an der Erhebung von genauen Daten über die Wohnungssituation zur Unterstützung verschiedener Aktivitäten der Gemeinschaft wie der Förderung der sozialen Einbindung und der Überwachung des sozialen Zusammenhalts auf regionaler Ebene oder des Umweltschutzes und der Förderung der Energieeffizienz.
- (3) Angesichts der methodischen und technischen Entwicklung sollten vorbildliche Verfahren ermittelt und die Verbesserung der in den Mitgliedstaaten für Zählungen verwendeten Datenquellen und Methoden gefördert werden.
- (4) Damit die Vergleichbarkeit der von den Mitgliedstaaten übermittelten Daten gewährleistet ist und verlässliche Übersichten auf Gemeinschaftsebene angefertigt werden können, sollten sich die verwendeten Daten auf dasselbe Bezugsjahr beziehen.

<sup>(1)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 20. Februar 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 23. Juni 2008.

(5) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates vom 17. Februar 1997 über die Gemeinschaftsstatistiken <sup>(2)</sup>, die den Bezugsrahmen für die Bestimmungen dieser Verordnung darstellt, sind bei der Erhebung der Statistiken die Grundsätze der Unparteilichkeit, nämlich insbesondere Objektivität und wissenschaftliche Unabhängigkeit, sowie der Transparenz, Zuverlässigkeit, Erheblichkeit, Kostenwirksamkeit und statistischen Geheimhaltung einzuhalten.

(6) Die Verordnung (EG) Nr. 322/97 und die Verordnung (Euratom, EWG) Nr. 1588/90 des Rates vom 11. Juni 1990 über die Übermittlung von unter die Geheimhaltungspflicht fallenden Informationen an das Statistische Amt der Europäischen Gemeinschaften <sup>(3)</sup> regeln die Übermittlung der statistischen Geheimhaltung unterliegenden Daten. Die gemäß den genannten Verordnungen ergriffenen Maßnahmen dienen dem physischen und logischen Schutz vertraulicher Daten und der Absicherung gegen die Gefahr einer unrechtmäßigen Offenlegung und einer Verwendung zu nichtstatistischen Zwecken bei der Erstellung und Verbreitung der Gemeinschaftsstatistiken.

(7) Bei der Erstellung und Verbreitung von Gemeinschaftsstatistiken gemäß dieser Verordnung sollten sich die statistischen Stellen der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft nach den Grundsätzen des Verhaltenskodex für europäische Statistiken richten, der am 24. Februar 2005 von dem mit dem Beschluss 89/382/EWG, Euratom des Rates <sup>(4)</sup> eingesetzten Ausschuss für das Statistische Programm angenommen wurde und der der Empfehlung der Kommission zur Unabhängigkeit, Integrität und Rechenschaftspflicht der statistischen Stellen der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft beifügt ist.

(8) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Erhebung und Erstellung vergleichbarer und umfassender gemeinschaftlicher Bevölkerungs- und Wohnungsstatistiken, wegen fehlender gemeinsamer statistischer Merkmale und Qualitätsanforderungen sowie wegen unzureichender Transparenz der Methodik auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher durch Schaffung eines gemeinsamen statistischen Rahmens besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

<sup>(2)</sup> ABl. L 52 vom 22.2.1997, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(3)</sup> ABl. L 151 vom 15.6.1990, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>(4)</sup> ABl. L 181 vom 28.6.1989, S. 47.

- (9) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(1)</sup> erlassen werden.
- (10) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Voraussetzungen für die Festlegung nachfolgender Bezugsjahre und die Annahme des Programms der statistischen Daten und der Metadaten zu schaffen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (11) Der Ausschuss für das Statistische Programm ist gemäß Artikel 3 des Beschlusses 89/382/EWG, Euratom gehört worden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Gegenstand

Gegenstand dieser Verordnung ist die Aufstellung gemeinsamer Regeln für die Bereitstellung umfassender Daten über die Bevölkerung und die Wohnungssituation im Abstand von zehn Jahren.

#### Artikel 2

##### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Bevölkerung“ ist die nationale, regionale und örtliche Bevölkerung an ihrem üblichen Aufenthaltsort zum Stichtag;
- b) „Wohnungssituation“ bedeutet Unterkünfte und Gebäude sowie Formen und Arten der Unterbringung sowie das Verhältnis zwischen der Bevölkerung und den Unterkünften auf nationaler, regionaler und örtlicher Ebene zum Stichtag;
- c) „Gebäude“ sind dauerhafte Gebäude, in denen sich Unterkünfte für Wohnzwecke oder Wohnungen im herkömmlichen Sinn, die der Nutzung als Ferien- oder Zweitwohnung vorbehalten sind oder leer stehen, befinden;
- d) „üblicher Aufenthaltsort“ ist der Ort, an dem eine Person normalerweise ihre täglichen Ruhephasen verbringt, ungeachtet vorübergehender Abwesenheit zu Zwecken der Erholung, des Urlaubs, des Besuchs von Freunden und Verwandten, zu geschäftlichen Zwecken, zu medizinischer Behandlung oder religiöser Pilgerfahrt.

Nur die nachstehend genannten Personen sind als übliche Einwohner des betreffenden geografischen Gebiets zu betrachten:

- i) Personen, die vor dem Stichtag mindestens 12 Monate ununterbrochen an ihrem üblichen Aufenthaltsort gelebt haben, oder

- ii) Personen, die während der letzten 12 Monate vor dem Stichtag an ihrem üblichen Aufenthaltsort mit der Absicht eintrafen, sich dort mindestens ein Jahr aufzuhalten.

Können die unter Ziffer i oder ii beschriebenen Umstände nicht festgestellt werden, so bedeutet „üblicher Aufenthaltsort“ den Ort des rechtmäßigen oder eingetragenen Wohnsitzes;

- e) „Stichtag“ ist der Zeitpunkt, auf den die Daten des jeweiligen Mitgliedstaats gemäß Artikel 5 Absatz 1 bezogen sind;
- f) „national“ bedeutet auf dem Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats;
- g) „regional“ bedeutet auf den Ebenen NUTS 1, NUTS 2 oder NUTS 3 im Sinne der durch die Verordnung (EG) Nr. 1059/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> geschaffenen Klassifikation der Gebietseinheiten für die Statistik (NUTS) in ihrer am Stichtag gültigen Fassung;
- h) „örtlich“ bedeutet auf der Ebene 2 der lokalen Verwaltungseinheiten (Ebene LAU 2);
- i) „wesentliche Merkmale der Volks- und Wohnungszählungen“ sind individuelle und gleichzeitige Zählung, Universalität in einem festgelegten Gebiet, Verfügbarkeit kleinräumiger Daten und festgelegte Periodizität.

#### Artikel 3

##### Vorzulegende Daten

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission (Eurostat) Bevölkerungsdaten, die die im Anhang aufgeführten demografischen, sozialen und wirtschaftlichen Merkmale von Personen, Familien und Haushalten sowie Daten über die Wohnungssituation auf nationaler, regionaler und örtlicher Ebene umfassen.

#### Artikel 4

##### Datenquellen

(1) Die Mitgliedstaaten können für ihre Statistiken verschiedene Datenquellen heranziehen, insbesondere die folgenden:

- a) herkömmliche Zählungen,
- b) registergestützte Zählungen,
- c) Kombination aus herkömmlichen Zählungen und Stichprobenerhebungen,
- d) Kombination aus registergestützten Zählungen und Stichprobenerhebungen,
- e) Kombination aus registergestützten Zählungen und herkömmlichen Zählungen,

<sup>(1)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbL. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

<sup>(2)</sup> ABl. L 154 vom 21.6.2003, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 176/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 61 vom 5.3.2008, S. 1).

- f) Kombination aus registergestützten Zählungen, Stichprobenerhebungen und herkömmlichen Zählungen, und
- g) geeignete Erhebungen mit rotierenden Stichproben (rollierender Zensus).

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Anforderungen des Datenschutzes zu erfüllen. Die Datenschutzbestimmungen der Mitgliedstaaten werden von dieser Verordnung nicht berührt.

(3) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission (Eurostat) spätestens einen Monat vor Veröffentlichung der revidierten Daten über alle Revisionen oder Berichtigungen der gemäß dieser Verordnung bereitgestellten Statistiken sowie über alle Änderungen bei den gewählten Datenquellen und Methoden.

(4) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die zur Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung verwendeten Datenquellen und Methoden den in Artikel 2 Buchstabe i definierten wesentlichen Merkmalen der Volks- und Wohnungszählungen entsprechen. Sie unternehmen fortdauernde Bemühungen zur Verbesserung der Einhaltung dieser wesentlichen Merkmale.

#### Artikel 5

### Datenübermittlung

(1) Jeder Mitgliedstaat legt einen Stichtag fest. Dieser Stichtag muss in ein auf der Grundlage dieser Verordnung festgelegtes Jahr fallen (Bezugsjahr). Das erste Bezugsjahr ist 2011. Die nachfolgenden Bezugsjahre werden von der Kommission (Eurostat) nach dem in Artikel 8 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle festgelegt. Die Bezugsjahre fallen auf den Beginn eines jeden Jahrzehnts.

(2) Die Mitgliedstaaten liefern der Kommission (Eurostat) die gemäß dieser Verordnung erforderlichen endgültigen, validierten und aggregierten Daten und die gemäß dieser Verordnung erforderlichen Metadaten innerhalb von 27 Monaten nach Ablauf des Bezugsjahrs.

(3) Die Kommission (Eurostat) beschließt nach dem in Artikel 8 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle ein Programm der statistischen Daten und die Metadaten, die zur Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung zu übermitteln sind.

(4) Die Kommission (Eurostat) legt die technischen Spezifikationen für die in dieser Verordnung vorgeschriebenen Themen sowie für deren Untergliederungen nach dem in Artikel 8 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren fest.

(5) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission (Eurostat) die validierten Daten und Metadaten in elektronischer Form. Die Kommission (Eurostat) legt das geeignete technische Format für die Übermittlung der verlangten Daten nach dem in Artikel 8 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren fest.

(6) Im Falle von Überarbeitungen oder Berichtigungen gemäß Artikel 4 Absatz 3 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission (Eurostat) die geänderten Daten spätestens zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der revidierten Daten.

#### Artikel 6

### Qualitätsbewertung

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die zu übermittelnden Daten folgende Qualitätsbewertungsmaßstäbe:

- „Relevanz“ bezeichnet das Maß, in dem die Statistiken dem aktuellen und potenziellen Nutzerbedarf entsprechen;
- „Genauigkeit“ bezeichnet den Grad der Übereinstimmung der Schätzungen mit den unbekanntem tatsächlichen Werten;
- „Aktualität“ und „Pünktlichkeit“ beziehen sich auf die Zeitspanne zwischen Bezugszeitraum und Verfügbarkeit der Ergebnisse;
- „Zugänglichkeit“ und „Klarheit“ bezeichnen die Bedingungen und Modalitäten, unter denen die Nutzer Daten erhalten, nutzen und interpretieren können;
- „Vergleichbarkeit“ bezeichnet das Maß, in dem sich Unterschiede in den statistischen Ansätzen sowie bei den Messinstrumenten und -verfahren bei einem Vergleich zwischen geografischen Gebieten, Erhebungsbereichen oder über die Zeit auswirken;
- „Kohärenz“ bezeichnet die Eignung der Daten, sich auf verschiedene Weise und für unterschiedliche Zwecke zuverlässig kombinieren zu lassen.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission (Eurostat) einen Bericht über die Qualität der übermittelten Daten. In diesem Zusammenhang geben die Mitgliedstaaten auch an, in welchem Umfang die gewählten Datenquellen und Methoden den in Artikel 2 Buchstabe i definierten wesentlichen Merkmalen der Volks- und Wohnungszählungen entsprechen.

(3) In Anwendung der Qualitätsbewertungsmaßstäbe gemäß Absatz 1 auf die unter diese Verordnung fallenden Daten werden die Modalitäten und die Struktur der Qualitätsberichte nach dem in Artikel 8 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren festgelegt. Die Kommission (Eurostat) bewertet die Qualität der übermittelten Daten.

(4) Die Kommission (Eurostat) stellt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten Methodikempfehlungen bereit, die der Gewährleistung der Qualität der erstellten Daten und Metadaten dienen, und berücksichtigt dabei insbesondere die Empfehlungen der Konferenz Europäischer Statistiker für die Volks- und Wohnungszählungen 2010.

*Artikel 7***Durchführungsmaßnahmen**

(1) Die folgenden zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 8 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen:

- a) Festlegung technischer Spezifikationen für die in dieser Verordnung vorgeschriebenen Themen sowie für deren Untergliederungen gemäß Artikel 5 Absatz 4;
- b) Festlegung des geeigneten technischen Formats gemäß Artikel 5 Absatz 5;
- c) Modalitäten und Struktur der Qualitätsberichte gemäß Artikel 6 Absatz 3.

(2) Die folgenden zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 8 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen:

- a) Festlegung der Bezugsjahre gemäß Artikel 5 Absatz 1 und
- b) Annahme des Programms der statistischen Daten und der Metadaten gemäß Artikel 5 Absatz 3.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 9. Juli 2008.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

H.-G. PÖTTERING

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

J.-P. JOUYET

(3) Die Grundsätze, dass der Nutzen der getroffenen Maßnahmen deren Kosten überwiegen muss, und dass zusätzliche Kosten und Belastungen innerhalb vernünftiger Grenzen bleiben müssen, sind zu berücksichtigen.

*Artikel 8***Ausschuss**

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für das Statistische Programm unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

*Artikel 9***Inkrafttreten**

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

## ANHANG

**Themen der Volks- und Wohnungszählungen**

1. Bevölkerung
  - 1.1. Obligatorische Themen für die geografischen Ebenen: NUTS 3, LAU 2
    - 1.1.1. Nicht abgeleitete Themen
      - üblicher Aufenthaltsort
      - Geschlecht
      - Alter
      - gesetzlicher Familienstand
      - Geburtsland/-ort
      - Staatsangehörigkeit
      - vorheriger üblicher Aufenthaltsort und Datum der Ankunft am derzeitigen Aufenthaltsort oder üblicher Aufenthaltsort ein Jahr vor der Zählung
      - Beziehungen zwischen den Haushaltsmitgliedern
    - 1.1.2. Abgeleitete Themen
      - Gesamtbevölkerung
      - Ort
      - Stellung im Haushalt
      - Stellung in der Familie
      - Typ der Kernfamilie
      - Größe der Kernfamilie
      - Typ des privaten Haushalts
      - Größe des privaten Haushalts
  - 1.2. Obligatorische Themen für die geografischen Ebenen: nationale Ebene, NUTS 1, NUTS 2
    - 1.2.1. Nicht abgeleitete Themen
      - üblicher Aufenthaltsort
      - Arbeitsort
      - Geschlecht
      - Alter
      - gesetzlicher Familienstand
      - derzeitiger Erwerbsstatus
      - Beschäftigung

- Wirtschaftszweig
- Stellung im Beruf
- Bildungsniveau
- Geburtsland/-ort
- Staatsangehörigkeit
- bei früherem Wohnsitz im Ausland Jahr der Ankunft im Meldeland (ab 1980)
- vorheriger üblicher Aufenthaltsort und Datum der Ankunft am derzeitigen Aufenthaltsort oder üblicher Aufenthaltsort ein Jahr vor der Zählung
- Beziehungen zwischen den Haushaltsmitgliedern
- Wohnbesitzverhältnisse der Haushalte

#### 1.2.2. Abgeleitete Themen

- Gesamtbevölkerung
- Ort
- Stellung im Haushalt
- Stellung in der Familie
- Typ der Kernfamilie
- Größe der Kernfamilie
- Typ des privaten Haushalts
- Größe des privaten Haushalts

#### 2. Wohnungsthemen

##### 2.1. Obligatorische Themen für die geografischen Ebenen: NUTS 3, LAU 2

###### 2.1.1. Nicht abgeleitete Themen

- Art der Unterkunft
- Lage der Unterkunft
- Belegungsstatus herkömmlicher Wohnungen
- Zahl der Bewohner
- Nutzfläche und/oder Zahl der Räume der Wohneinheiten
- Wohnungen nach Gebäudetyp
- Wohnungen nach Baujahr

## 2.1.2. Abgeleitete Themen

- Wohnungsdichte

## 2.2. Obligatorische Themen für die geografischen Ebenen: nationale Ebene, NUTS 1, NUTS 2

## 2.2.1. Nicht abgeleitete Themen

- Unterbringungsformen
- Art der Unterkunft
- Lage der Unterkunft
- Belegungsstatus herkömmlicher Wohnungen
- Eigentumsverhältnisse
- Zahl der Bewohner
- Nutzfläche und/oder Zahl der Räume der Wohneinheiten
- Wasseranschluss
- Toilette
- Bad
- Heizungstyp
- Wohnungen nach Gebäudety
- Wohnungen nach Baujahr

## 2.2.2. Abgeleitete Themen

- Wohnungsdichte
-

**VERORDNUNG (EG) Nr. 764/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 9. Juli 2008**

**zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 37 und 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Binnenmarkt ist ein Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Warenverkehr durch den EG-Vertrag gewährleistet ist, der Maßnahmen verbietet, die die gleiche Wirkung haben wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen. Das Verbot erfasst alle nationalen Maßnahmen, die geeignet sind, den innergemeinschaftlichen Warenhandel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern.
- (2) In Ermangelung harmonisierter Rechtsvorschriften kann es geschehen, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unzulässige Hindernisse für den freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten errichten, wenn sie auf Produkte, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, technische Vorschriften mit Merkmalen anwenden, die diese Produkte besitzen müssen; dazu gehören auch Vorschriften in Bezug auf Bezeichnung, Form, Größe, Gewicht, Zusammensetzung, Aufmachung, Etikettierung und Verpackung der betreffenden Produkte. Die Anwendung solcher Vorschriften auf Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, kann gegen die Artikel 28 und 30 des Vertrags verstoßen, selbst dann, wenn sie unterschiedslos für alle einschlägigen Produkte gelten.
- (3) Der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung, der sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen

Gemeinschaften ableitet, stellt eines der Mittel dar, die den freien Warenverkehr im Binnenmarkt gewährleisten. Er wird auf Produkte angewendet, die nicht den Harmonisierungsvorschriften der Gemeinschaft unterliegen oder auf Produktraspekte, die nicht in den Anwendungsbereich solcher Vorschriften fallen. Dieser Grundsatz besagt, dass ein Mitgliedstaat auf seinem Hoheitsgebiet den Verkauf von Produkten, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, auch dann nicht verbieten darf, wenn bei der Erzeugung dieser Produkte technische Vorschriften zur Anwendung kamen, die sich von denen unterscheiden, die bei einheimischen Produkten eingehalten werden müssen. Ausnahmen von diesem Grundsatz sind nur bei Beschränkungen möglich, die ihre Rechtfertigung in Artikel 30 EG-Vertrag oder in anderen übergeordneten Gründen des Allgemeininteresses finden und die überdies in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Ziel stehen.

- (4) Bei der richtigen Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung durch die Mitgliedstaaten bestehen noch zahlreiche Probleme. Es sind deshalb Verfahren notwendig, die die Gefahr minimieren, dass technische Vorschriften rechtswidrige Hindernisse für den freien Warenverkehr zwischen Mitgliedstaaten nach sich ziehen. Das Fehlen solcher Verfahren in den Mitgliedstaaten behindert den freien Warenverkehr zusätzlich, denn es schreckt Unternehmen davon ab, ihre Erzeugnisse, die sie in einem Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht haben, auch in dem Mitgliedstaat anzubieten, der technische Vorschriften auf diese anwendet. Umfragen haben gezeigt, dass viele, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU), entweder ihre Erzeugnisse anpassen, damit sie die technischen Vorschriften von Mitgliedstaaten erfüllen, oder ganz darauf verzichten, sie in diesen Mitgliedstaaten anzubieten.
- (5) Den zuständigen Behörden fehlen im Übrigen geeignete Verfahren für die Anwendung ihrer technischen Vorschriften auf bestimmte Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind. Dies beeinträchtigt die Fähigkeit dieser Behörden, die Konformität von Erzeugnissen im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags zu beurteilen.
- (6) In seiner Entschliessung vom 28. Oktober 1999 zur gegenseitigen Anerkennung <sup>(3)</sup> wies der Rat darauf hin, dass Wirtschaftsakteure und Bürger nicht immer erschöpfend und korrekt von der gegenseitigen Anerkennung Gebrauch machten, da ihnen der Grundsatz der gegen-

<sup>(1)</sup> ABl. C 120 vom 16.5.2008, S. 1.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 21. Februar 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 23. Juni 2008.

<sup>(3)</sup> ABl. C 141 vom 19.5.2000, S. 5.

- seitigen Anerkennung und die damit verbundenen praktischen Auswirkungen nicht genügend bekannt seien. Er forderte die Mitgliedstaaten auf, geeignete Maßnahmen auszuarbeiten, damit Wirtschaftsakteuren und Bürgern ein wirkungsvoller Rahmen für die gegenseitige Anerkennung geboten werde, der unter anderem eine effiziente Bearbeitung ihrer Anträge und die zügige Beantwortung dieser Anträge gewährleiste.
- (7) Auf seiner Tagung vom 8. und 9. März 2007 hat der Europäische Rat dazu aufgerufen, dem Binnenmarkt für Waren durch Stärkung der gegenseitigen Anerkennung neuen Schwung zu geben und dabei ein hohes Sicherheits- und Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten. Auf seiner Tagung vom 21. und 22. Juni 2007 hat er hervorgehoben, dass die weitere Stärkung der vier Freiheiten des Binnenmarkts (freier Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr) und die Verbesserung seines Funktionierens nach wie vor von größter Bedeutung für Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung sind.
- (8) Ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Waren braucht angemessene und transparente Verfahren zur Lösung der Probleme, die daraus resultieren, dass technische Vorschriften eines Mitgliedstaats auf bestimmte Erzeugnisse angewandt werden, die in einem anderen Mitgliedstaat bereits rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind.
- (9) Diese Verordnung sollte einer etwaigen weiteren Harmonisierung technischer Vorschriften zur Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarkts nicht im Wege stehen.
- (10) Zu Handelsbeschränkungen kann es auch infolge anderer Maßnahmen kommen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 28 und 30 des Vertrags fallen. Zu diesen Maßnahmen können beispielsweise technische Spezifikationen für öffentliche Vergabeverfahren oder Verpflichtungen zum Gebrauch der Amtssprachen in den Mitgliedstaaten zählen. Bei diesen Maßnahmen sollte es sich jedoch nicht um technische Vorschriften im Sinne dieser Verordnung handeln; sie sollten deshalb nicht in ihren Anwendungsbereich fallen.
- (11) Technische Vorschriften im Sinne dieser Verordnung kommen bisweilen im Rahmen obligatorischer Vorabgenehmigungsverfahren zur Anwendung, die gemäß den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats erlassen werden und festlegen, dass die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zunächst auf Antrag eine förmliche Genehmigung erteilt haben sollte, ehe ein Produkt oder Produkttyp in diesem Mitgliedstaat oder einem Teil desselben in den Verkehr gebracht werden kann. Das Bestehen solcher Verfahren an sich behindert den freien Warenverkehr. Um nach dem Grundsatz des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt gerechtfertigt zu sein, sollte ein obligatorisches Vorabgenehmigungsverfahren deshalb ein vom Gemeinschaftsrecht anerkanntes Ziel des öffentlichen Interesses verfolgen, nicht zu Diskriminierungen führen und verhältnismäßig sein; das bedeutet, es sollte dazu geeignet sein, das Erreichen des verfolgten Ziels zu gewährleisten, ohne dabei über das dazu erforderliche Maß hinauszugehen. Ob bei einem solchen Verfahren der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit eingehalten wird, sollte anhand der in der Rechtsprechung des Gerichtshofes angeführten Erwägungen bewertet werden.
- (12) Ein Erfordernis der Vorabgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Produkts sollte als solches keine technische Vorschrift im Sinne dieser Verordnung darstellen, so dass eine Entscheidung, ein Erzeugnis allein mit der Begründung vom Markt auszuschließen oder vom Markt zu nehmen, dass es über keine gültige Vorabgenehmigung verfügt, keine Entscheidung darstellen sollte, auf die diese Verordnung anwendbar ist. Wird jedoch solch eine zwingende Vorabgenehmigung eines Erzeugnisses beantragt, so sollten bei jeder beabsichtigten Entscheidung zur Ablehnung des Antrags aufgrund einer technischen Vorschrift die Bestimmungen dieser Verordnung zum Tragen kommen, so dass der Antragsteller in den Genuss des Verfahrensschutzes dieser Verordnung kommen könnte.
- (13) Entscheidungen der mitgliedstaatlichen Gerichtsbarkeit über die Rechtmäßigkeit von Fällen, in denen Produkten, die in einem Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, aufgrund einer technischen Vorschrift der Zugang zum Markt eines anderen Mitgliedstaats verwehrt wird, oder in denen Sanktionen verhängt werden, sollten vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen werden.
- (14) Waffen sind Erzeugnisse, die für die Gesundheit und die Sicherheit von Menschen und für die öffentliche Sicherheit der Mitgliedstaaten eine ernsthafte Gefahr darstellen können. Mehrere spezifische Waffentypen, die in einem Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden, können im Interesse des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit des Menschen und der Kriminalitätsprävention in einem anderen Mitgliedstaat restriktiven Maßnahmen unterliegen. Solche Maßnahmen können in spezifischen Kontrollen und Genehmigungen bestehen, die greifen, bevor Waffen, die zunächst in einem Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden, dann auch auf dem Markt eines anderen Mitgliedstaats in den Verkehr gebracht werden. Es sollte den Mitgliedstaaten daher gestattet werden, zu verhindern, dass Waffen auf ihrem heimischen Markt in den Verkehr gebracht werden, bevor ihre nationalen Verfahrensanforderungen in vollem Umfang erfüllt sind.
- (15) Nach der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit<sup>(1)</sup> dürfen nur sichere Produkte in den Verkehr gebracht werden; gleichzeitig werden in der Richtlinie die Verpflichtungen festgelegt, denen die Hersteller und Händler im Hinblick auf die Sicherheit der Produkte unterliegen. Die Richtlinie erlaubt den Behörden, alle gefährlichen Erzeugnisse unmittelbar zu verbieten oder alle potenziell gefährlichen Erzeugnisse so lange zu verbieten, bis die verschiedenen Sicherheitsbewertungen, Prüfungen und Kontrollen abgeschlossen sind. Sie erlaubt den Behörden ferner, die notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um unverzüglich geeignete Maßnahmen entsprechend denen im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b bis f der Richtlinie zu ergreifen, wenn von Produkten eine ernste Gefahr ausgeht. Deshalb sollten Maßnahmen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die sich auf die nationalen Umsetzungsvorschriften des Artikels 8 Absatz 1 Buchstaben d bis f und des Artikels 8 Absatz 3 jener Richtlinie stützen, vom Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung ausgenommen werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

- (16) Mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit <sup>(1)</sup> wurde unter anderem ein Schnellwarnsystem für von Lebensmitteln oder Futtermitteln ausgehende unmittelbare oder mittelbare Gefahren für die menschliche Gesundheit eingeführt. Sie verpflichtet die Mitgliedstaaten, der Kommission über das Schnellwarnsystem unverzüglich alle von ihnen ergriffenen Maßnahmen zur Beschränkung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln oder Futtermitteln oder zu ihrer Marktrücknahme oder ihres Rückrufs zu melden, falls der Schutz der menschlichen Gesundheit rasches Handeln erfordert. Deshalb sollten Maßnahmen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 50 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 54 jener Verordnung vom Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung ausgenommen werden.
- (17) Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Futtermittel- und Lebensmittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz <sup>(2)</sup> enthält allgemeine Regeln für die Durchführung amtlicher Kontrollen, mit denen überprüft werden soll, ob Bestimmungen eingehalten werden, die insbesondere darauf abzielen, unmittelbar oder über die Umwelt auftretende Risiken für Mensch und Tier zu vermeiden, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Maß zu senken, die ferner lautere Gepflogenheiten im Futtermittel- und Lebensmittelhandel gewährleisten und die den Verbraucherschutz, einschließlich der Kennzeichnung von Futtermitteln und Lebensmitteln und sonstiger Formen der Verbraucherinformation, sicherstellen sollen. Sie legt ein besonderes Verfahren fest, das gewährleisten soll, dass die betreffenden Unternehmen Verstöße gegen das Futtermittel- und Lebensmittelrecht sowie das Veterinär- und Tierschutzrecht abstellen. Deshalb sollten Maßnahmen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 54 jener Verordnung vom Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung ausgenommen werden. Maßnahmen, die von den zuständigen Behörden auf der Grundlage nationaler technischer Vorschriften eingeleitet wurden oder eingeleitet werden sollen, ohne dass die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 hiervon betroffen sind, sollten jedoch in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.
- (18) Die Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Eisenbahnsicherheit in der Gemeinschaft (Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit) <sup>(3)</sup> sieht ein Zulassungsverfahren für die Inbetriebnahme von in Betrieb befindlichen Fahrzeugen vor, das Raum für die Anwendung bestimmter nationaler Vorschriften lässt. Maßnahmen der zuständigen Behörden gemäß Artikel 14 jener Richtlinie sollten daher vom Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung ausgenommen werden.
- (19) Die Richtlinie 96/48/EG des Rates vom 23. Juli 1996 über die Interoperabilität des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems <sup>(4)</sup> und die Richtlinie 2001/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2001 über die Interoperabilität des konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystems <sup>(5)</sup> sehen die stufenweise Harmonisierung der Bahnsysteme und des Betriebs durch die schrittweise Verabschiedung technischer Spezifikationen für die Interoperabilität vor. Systeme und Interoperabilitätskomponenten, die in den Anwendungsbereich der genannten Richtlinien fallen, sollten daher vom Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung ausgenommen werden.
- (20) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Produkten <sup>(6)</sup> wird ein System der Akkreditierung eingeführt, das die gegenseitige Anerkennung der Befugnisse der Konformitätsbewertungsstellen sicherstellt. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten deshalb nicht länger Prüfberichten und Bescheinigungen einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle aus befugnisbezogenen Gründen die Anerkennung verweigern. Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht auch Prüfberichte und Bescheinigungen anderer Konformitätsbewertungsstellen anerkennen.
- (21) Nach der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft <sup>(7)</sup> müssen die Mitgliedstaaten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jeden Entwurf einer technischen Vorschrift für gewerblich hergestellte Erzeugnisse, einschließlich landwirtschaftlicher Erzeugnisse und Fischprodukte, übermitteln und die Gründe mitteilen, die die Festlegung dieser Vorschrift erforderlich machen. Nach Erlass einer solchen technischen Vorschrift muss jedoch sichergestellt werden, dass der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung in Einzelfällen korrekt auf spezifische Erzeugnisse angewandt wird. Mit der vorliegenden Verordnung wird ein Verfahren für die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung in Einzelfällen eingeführt, bei dem die zuständigen Behörden die technischen oder wissenschaftlichen Gründe angeben müssen, aus denen dem betreffenden Erzeugnis in

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 202/2008 der Kommission (AbL. L 60 vom 5.3.2008, S. 17).

<sup>(2)</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1791/2006 des Rates (AbL. L 363 vom 20.12.2006, S. 1).

<sup>(3)</sup> ABl. L 164 vom 30.4.2004, S. 44. Berichtigte Fassung im ABl. L 220 vom 21.6.2004, S. 16.

<sup>(4)</sup> ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 6. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/32/EG der Kommission (AbL. L 141 vom 2.6.2007, S. 63).

<sup>(5)</sup> ABl. L 110 vom 20.4.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/32/EG der Kommission.

<sup>(6)</sup> Siehe Seite 30 dieses Amtsblatts.

<sup>(7)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/96/EG des Rates (AbL. L 363 vom 20.12.2006, S. 81).

- seiner gegenwärtigen Form der Zugang zum nationalen Markt im Einklang mit den Artikeln 28 und 30 des Vertrags nicht gewährt werden kann. Im Rahmen dieser Verordnung sollte der Ausdruck „Beleg“ nicht als rechtlicher Beweis verstanden werden. Ferner sind die Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung nicht verpflichtet, die technische Vorschrift an sich zu rechtfertigen. Sie sollten nach dieser Verordnung jedoch die mögliche Anwendung technischer Vorschriften auf ein Produkt, das in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurde, begründen.
- (22) Im Einklang mit dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung sollte mit dem Verfahren nach dieser Verordnung vorgesehen werden, dass die zuständigen Behörden dem Wirtschaftsteilnehmer auf der Grundlage der einschlägigen technischen oder wissenschaftlichen Erkenntnisse im Einzelfall mitteilen, dass es für die nationalen technischen Vorschriften, die dem Produkt oder Produkttyp auferlegt werden, zwingende Gründe des Allgemeininteresses gibt und dass weniger restriktive Maßnahmen nicht angewandt werden können. Der Wirtschaftsteilnehmer sollte anhand der schriftlichen Mitteilung zu allen relevanten Aspekten der beabsichtigten Entscheidung, den Marktzugang zu beschränken, Stellung nehmen können. Es steht der zuständigen Behörde frei, tätig zu werden, nachdem die dem Wirtschaftsteilnehmer gesetzte Frist abgelaufen ist, ohne dass dieser geantwortet hat.
- (23) Bei dem Begriff der „übergeordneten Gründe des Allgemeininteresses“, auf den in einigen Bestimmungen dieser Verordnung Bezug genommen wird, handelt es sich um einen in der Entwicklung befindlichen Begriff, den der Gerichtshof in seiner Rechtsprechung im Zusammenhang mit den Artikeln 28 und 30 des Vertrags entwickelt hat. Dieser Begriff bezieht sich unter anderem auf die Wirksamkeit der Steueraufsicht, den redlichen Handelsverkehr, den Verbraucherschutz, den Umweltschutz, die Wahrung der Pressevielfalt und das Risiko einer ernsten Untergrabung des finanziellen Gleichgewichts des Sozialversicherungssystems. Derartige übergeordnete Gründe des Allgemeininteresses können die Anwendung technischer Vorschriften durch die zuständigen Behörden rechtfertigen. Eine solche Anwendung darf aber nicht ein Mittel willkürlicher Diskriminierung oder eine versteckte Handelsbeschränkung zwischen den Mitgliedstaaten darstellen. Außerdem sollte immer der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt werden, wenn geprüft wird, ob die zuständigen Behörden auch wirklich die am wenigsten restriktive Maßnahme gewählt haben.
- (24) Bei der Anwendung des Verfahrens nach dieser Verordnung sollte keine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats ein Produkt oder einen Produkttyp, das bzw. der in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden ist, vom Markt nehmen oder das Inverkehrbringen auf seinem Markt beschränken. Die zuständige Behörde kann zweckmäßigerweise allerdings vorläufige Maßnahmen ergreifen, wenn ein rasches Eingreifen erforderlich ist, um die Sicherheit und Gesundheit der Benutzer zu schützen. Solche vorläufigen Maßnahmen können von der zuständigen Behörde auch ergriffen werden, um das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, dessen Inverkehrbringen aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit oder der öffentlichen Sicherheit, einschließlich der Kriminalitätsprävention, generell verboten ist, zu verhindern. Die Mitgliedstaaten sollten daher in jeder Phase des Verfahrens nach dieser Verordnung das Inverkehrbringen von Produkten oder Produkttypen in ihrem Hoheitsgebiet unter diesen Gegebenheiten zeitweilig untersagen können.
- (25) Jede Entscheidung, auf die diese Verordnung anwendbar ist, sollte eine Rechtsbehelfsbelehrung enthalten, damit Wirtschaftsteilnehmer das zuständige Gericht des Mitgliedstaats anrufen können.
- (26) Die Wirtschaftsteilnehmer sollten ferner über die zur Verfügung stehenden außergerichtlichen Problemlösungsmechanismen wie das SOLVIT-Netz informiert werden, damit Rechtsunsicherheit und das Anfallen von Kosten für die Rechtsverfolgung vermieden werden.
- (27) Hat eine zuständige Behörde die Entscheidung getroffen, ein Produkt wegen einer technischen Vorschrift gemäß den Verfahrensanforderungen dieser Verordnung vom Markt zu nehmen, so sollte in Bezug auf dieses Produkt jedes weitere Vorgehen, das auf diese Entscheidung und auf die gleiche technische Vorschrift gestützt ist, nicht den Bestimmungen dieser Verordnung unterliegen.
- (28) Der Binnenmarkt für Waren ist darauf angewiesen, dass der Zugang zu technischen Vorschriften der Mitgliedstaaten gewährleistet ist, so dass sich die Wirtschaft, und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, ein genaues und zuverlässiges Bild von der Rechtslage verschaffen können.
- (29) Es ist daher notwendig, Grundsätze der Verwaltungsvereinfachung umzusetzen, unter anderem durch Einführung eines Systems von Produktinfostellen. Dieses sollte so ausgelegt sein, dass für Unternehmen ein transparenter und korrekter Informationszugriff gewährleistet ist, damit sich Verzögerungen, Kosten und Abschreckungseffekte aufgrund nationaler technischer Vorschriften vermeiden lassen.
- (30) Zwecks Erleichterung des freien Warenverkehrs sollten die Produktinfostellen kostenlos Informationen über ihre nationalen technischen Vorschriften und über die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung auf Produkte bereitstellen. Die Produktinfostellen sollten über die geeignete Ausrüstung und die geeigneten Ressourcen verfügen und dazu angehalten werden, die Informationen auch auf einer Website und in anderen Gemeinschaftssprachen zur Verfügung zu stellen. Die Produktinfostellen könnten den Wirtschaftsteilnehmern während des Verfahrens nach dieser Verordnung ferner zusätzliche Informationen oder Bemerkungen zur Verfügung stellen. Für sonstige Informationen können die Produktinfostellen Gebühren erheben; diese müssen im Verhältnis zu den beim Erteilen dieser Informationen anfallenden Kosten stehen.
- (31) Die Einrichtung dieser Stellen sollte die Aufteilung der behördlichen Zuständigkeiten innerhalb der Regelsysteme der Mitgliedstaaten unberührt lassen; deshalb sollten die Mitgliedstaaten Produktinfostellen entsprechend der regionalen oder lokalen Zuständigkeitsverteilung einrichten können. Die Mitgliedstaaten sollten bestehende

Infostellen, die gemäß anderen Gemeinschaftsinstrumenten errichtet wurden, mit der Funktion der Produktinfostellen betrauen können, damit nicht unnötig viele Infostellen errichtet, sondern damit Verwaltungsverfahren vereinfacht werden. Ferner sollten die Mitgliedstaaten auch die Möglichkeit haben, nicht nur bestehende Dienststellen der öffentlichen Verwaltung mit der Funktion der Produktinfostellen zu betrauen, sondern auch nationale SOLVIT-Zentren, Handelskammern, Berufsverbände und private Einrichtungen, damit keine zusätzlichen Verwaltungskosten für die Unternehmen und die zuständigen Behörden anfallen.

- (32) Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten dazu angehalten werden, eng zusammenzuarbeiten, um die Schulung der Mitarbeiter der Produktinfostellen zu erleichtern.
- (33) Im Hinblick auf die Entwicklung und Inbetriebnahme europaweiter elektronischer Behördendienste und diesbezüglicher interoperabler Telematiknetze sollte die Möglichkeit eines elektronischen Systems für den Informationsaustausch zwischen den Produktinfostellen in Betracht gezogen werden, entsprechend dem Beschluss 2004/387/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über die interoperable Erbringung europaweiter elektronischer Behördendienste (eGovernment-Dienste) für öffentliche Verwaltungen, Unternehmen und Bürger (IDABC) <sup>(1)</sup>.
- (34) Um Informationen über die Anwendung dieser Verordnung zu gewinnen, die Kenntnisse hinsichtlich des Funktionierens des Binnenmarkts für Waren in nicht harmonisierten Bereichen zu verbessern und dafür zu sorgen, dass der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ordnungsgemäß angewandt wird, sollten zuverlässige und wirksame Überwachungs- und Bewertungsverfahren eingeführt werden. Diese Verfahren sollten nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinausgehen.
- (35) Diese Verordnung gilt nur für Produkte oder besondere Merkmale von Produkten, die nicht unter die Harmonisierungsmaßnahmen der Gemeinschaft zur Beseitigung von Handelshemmnissen zwischen den Mitgliedstaaten fallen, die auf das Bestehen unterschiedlicher nationaler technischer Vorschriften zurückgehen. Die Vorschriften solcher Harmonisierungsmaßnahmen haben oftmals einen erschöpfenden Charakter, so dass die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Produkten, die diesen Maßnahmen entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, einschränken oder erschweren können. Bestimmte Harmonisierungsvorschriften der Gemeinschaft ermöglichen es den Mitgliedstaaten jedoch, zusätzliche technische Bedingungen für das Inverkehrbringen eines Produkts festzulegen. Solche Bedingungen sollten vorbehaltlich der Artikel 28 und 30 des Vertrags und der Bestimmungen dieser Verordnung festgelegt werden. Für eine wirksame Anwendung dieser Verordnung ist es deshalb zweckmäßig, dass die Kommission eine nicht erschöpfende Liste derjenigen Produkte aufstellt, die keiner Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene unterliegen.

- (36) Mit der Entscheidung Nr. 3052/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 1995 zur Einführung eines Verfahrens der gegenseitigen Unterrichtung über einzelstaatliche Maßnahmen, die vom Grundsatz des freien Warenverkehrs in der Gemeinschaft abweichen <sup>(2)</sup>, war ein Überwachungsverfahren eingeführt worden, das sich insofern als weitgehend ungeeignet erwiesen hat, als es der Kommission keine hinreichenden Erkenntnisse über die Bereiche lieferte, in denen sich eine Harmonisierung anbietet. Es hat auch nicht zur raschen Lösung bestimmter Probleme im Bereich des freien Warenverkehrs geführt. Deshalb sollte die Entscheidung 3052/95/EG aufgehoben werden.
- (37) Es ist zweckmäßig, für die Anwendung dieser Verordnung einen Übergangszeitraum festzulegen, damit sich die zuständigen Behörden an ihre Bestimmungen anpassen können.
- (38) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Beseitigung technischer Hindernisse für den freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen seines Umfangs und seiner Wirkung besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (39) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(3)</sup> erlassen werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL 1

### GEGENSTAND UND ANWENDUNGSBEREICH

#### Artikel 1

#### Gegenstand

- (1) Ziel dieser Verordnung ist es, durch eine Verbesserung des freien Warenverkehrs das Funktionieren des Binnenmarkts zu stärken.
- (2) Diese Verordnung beinhaltet die Regeln und Verfahren, die die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats beachten müssen, wenn sie eine Entscheidung im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 treffen oder zu treffen beabsichtigen, die den freien Warenverkehr für ein in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebrachtes Produkt behindern würde und Artikel 28 des Vertrags unterliegt.

<sup>(1)</sup> ABL L 144 vom 30.4.2004. Berichtigte Fassung im ABL L 181 vom 18.5.2004, S. 25.

<sup>(2)</sup> ABL L 321 vom 30.12.1995, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABL L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABL L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

(3) Sie sieht ferner die Einrichtung von Produktinfostellen in den Mitgliedstaaten vor, deren Aufgabe es ist, zur Verwirklichung des Ziels dieser Verordnung gemäß Absatz 1 beizutragen.

#### Artikel 2

##### Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für an Wirtschaftsteilnehmer gerichtete Verwaltungsentscheidungen über Produkte, einschließlich Agrar- und Fischereiprodukte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, sofern diese Entscheidungen auf der Grundlage einer technischen Vorschrift gemäß Absatz 2 getroffen wurden oder getroffen werden sollen und unmittelbar oder mittelbar bewirken, dass:

- a) das Inverkehrbringen dieses Produkts oder Produkttyps untersagt wird;
- b) dieses Produkt oder dieser Produkttyp geändert oder zusätzlich getestet werden muss, um in den Verkehr gebracht werden oder im Verkehr bleiben zu können;
- c) dieses Produkt oder dieser Produkttyp vom Markt genommen werden muss.

Für die Zwecke von Unterabsatz 1 Buchstabe b ist unter Änderung eines Produkts oder eines Produkttyps jede Änderung mindestens eines der Merkmale zu verstehen, die in Absatz 2 Buchstabe b Ziffer i aufgeführt sind.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung ist unter einer technischen Vorschrift jedes Gesetz und jede Verordnung oder sonstige Verwaltungsvorschrift eines Mitgliedstaats zu verstehen,

- a) die nicht Gegenstand gemeinschaftsweiter Harmonisierung ist und
- b) die den Vertrieb eines Produkts- oder Produkttyps auf dem Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats untersagt oder deren Anforderungen erfüllt sein müssen, damit ein Produkt oder Produkttyp auf dem Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats vertrieben werden darf, und die einen der folgenden Punkte regelt:
  - i) die Merkmale, die das Produkt oder der Produkttyp erfüllen muss, wie Qualitätsstufen, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit oder Abmessungen, einschließlich der Vorschriften über Verkaufsbezeichnung, Terminologie, Symbole, Prüfungen und Prüfverfahren, Verpackung, Kennzeichnung und Beschriftung, oder
  - ii) andere Anforderungen, die das Produkt oder der Produkttyp zum Schutz der Verbraucher oder der Umwelt erfüllen muss und die seinen Lebenszyklus nach dem Inverkehrbringen beeinflussen, wie

Vorschriften für Gebrauch, Wiederverwertung, Wiederverwendung oder Entsorgung, sofern diese Vorschriften die Zusammensetzung, die Art oder den Vertrieb des Produkts oder Produkttyps wesentlich beeinflussen können.

(3) Diese Verordnung gilt nicht für:

- a) gerichtliche Entscheidungen der einzelstaatlichen Gerichtsbarkeit;
- b) gerichtliche Entscheidungen von Strafverfolgungsbehörden im Rahmen von Untersuchungen oder Verfolgungen von Straftaten im Zusammenhang mit der Verwendung von Terminologie, Symbolen oder sonstigen sachlichen Hinweisen auf verfassungsfeindliche oder kriminelle Organisationen oder rassistische oder fremdenfeindliche Straftaten.

#### Artikel 3

##### Verhältnis zu anderen Gemeinschaftsrechtsakten

(1) Diese Verordnung gilt nicht für Systeme oder Interoperabilitätskomponenten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 96/48/EG und der Richtlinie 2001/16/EG fallen.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Maßnahmen, die mitgliedstaatliche Behörden auf folgender Grundlage ergreifen:

- a) Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben d bis f und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/95/EG;
- b) Artikel 50 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- c) Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004;
- d) Artikel 14 der Richtlinie 2004/49/EG.

#### KAPITEL 2

##### VERFAHREN ZUR ANWENDUNG EINER TECHNISCHEN VORSCHRIFT

#### Artikel 4

##### Informationen über das Produkt

Veranlasst eine zuständige Behörde die Bewertung eines Produkts oder Produkttyps, damit festgestellt wird, ob eine Entscheidung gemäß Artikel 2 Absatz 1 zu treffen ist, so kann sie von dem betreffenden, gemäß Artikel 8 ermittelten Wirtschaftsteilnehmer unter gebührender Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit insbesondere folgende Informationen verlangen:

- a) relevante Informationen über die Merkmale des fraglichen Produkts oder Produkttyps;

- b) relevante und leicht verfügbare Informationen über das rechtmäßige Inverkehrbringen in einem anderen Mitgliedstaat.

#### Artikel 5

### Gegenseitige Anerkennung der Befugnisse akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen

Die Mitgliedstaaten dürfen von einer Konformitätsbewertungsstelle, die für eine entsprechende Konformitätsbewertungstätigkeit gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert wurde, ausgestellte Bescheinigungen oder Prüfberichte nicht aus Gründen, die sich auf die Befugnisse dieser Konformitätsbewertungsstelle beziehen, zurückweisen.

#### Artikel 6

### Prüfung der Notwendigkeit der Anwendung technischer Vorschriften

(1) Beabsichtigt eine zuständige Behörde, eine Entscheidung im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 zu erlassen, unterrichtet sie den gemäß Artikel 8 ermittelten Wirtschaftsteilnehmer schriftlich von dieser Absicht; dabei gibt sie die technische Vorschrift an, auf die sich die Entscheidung stützen soll und legt technische oder wissenschaftliche Belege dafür vor, dass:

- a) die beabsichtigte Entscheidung durch einen in Artikel 30 des EG-Vertrags aufgeführten Grund des Allgemeininteresses oder durch andere übergeordnete Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt ist und
- b) die beabsichtigte Entscheidung geeignet ist, das damit verfolgte Ziel zu verwirklichen, ohne über das zur Zielerreichung erforderliche Maß hinauszugehen.

Die beabsichtigten Entscheidungen werden auf der Grundlage der Merkmale des fraglichen Produkts oder Produkttyps getroffen.

Der betroffene Wirtschaftsteilnehmer verfügt nach Empfang einer solchen Mitteilung über eine Frist zur Stellungnahme von mindestens 20 Arbeitstagen. Die Mitteilung enthält genaue Angaben darüber, innerhalb welcher Frist Stellungnahmen eingereicht werden können.

(2) Jede Entscheidung im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 wird innerhalb eines Zeitraums von 20 Arbeitstagen nach Ablauf der Frist für die Abgabe von Stellungnahmen durch den Wirtschaftsteilnehmer gemäß Absatz 1 dieses Artikels getroffen und dem betroffenen Wirtschaftsteilnehmer und der Kommission mitgeteilt. Die Entscheidung berücksichtigt diese Stellungnahme in angemessener Art und Weise und nennt die Gründe, auf denen sie beruht, einschließlich der Gründe einer etwaigen Zurückweisung der Einwände des Wirtschaftsteilnehmers, sowie die technischen oder wissenschaftlichen Belege gemäß Absatz 1 dieses Artikels.

Sofern die Komplexität des Sachverhalts dies rechtfertigt, kann die zuständige Behörde den in Unterabsatz 1 genannten Zeitraum einmalig um höchstens 20 Arbeitstage verlängern. Diese Verlängerung ist angemessen zu begründen und dem Wirtschaftsteilnehmer vor Ablauf des ursprünglichen Zeitraums mitzuteilen.

Jede Entscheidung nach Artikel 2 Absatz 1 beinhaltet ferner einen Hinweis auf die nach dem geltenden Recht des Mitgliedstaats verfügbaren Rechtsbehelfe und die dafür geltenden Fristen. Solch eine Entscheidung kann vor einzelstaatlichen Gerichten oder anderen Beschwerdestellen angefochten werden.

(3) Verzichtet die zuständige Behörde nach schriftlicher Benachrichtigung des Wirtschaftsteilnehmers gemäß Absatz 1 auf eine Entscheidung im Sinne des Artikels 2 Absatz 1, unterrichtet sie den betroffenen Wirtschaftsteilnehmer hiervon unverzüglich.

(4) Unterrichtet die zuständige Behörde den Wirtschaftsteilnehmer nicht innerhalb des in Absatz 2 dieses Artikels festgelegten Zeitraums von einer Entscheidung nach Artikel 2 Absatz 1, so gilt das Produkt in diesem Mitgliedstaat als rechtmäßig in den Verkehr gebracht, soweit es um die Anwendung der hierfür geltenden technischen Vorschrift nach Absatz 1 geht.

#### Artikel 7

### Vorübergehende Aussetzung des Inverkehrbringens eines Produkts

(1) Die zuständige Behörde darf bei Anwendung des in diesem Kapitel beschriebenen Verfahrens keine Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen eines Produkts oder Produkttyps zeitweilig zu untersagen, es sei denn:

- a) das fragliche Produkt oder der fragliche Produkttyp stellen unter normalen oder sinnvoll vorhersehbaren Gebrauchsumständen ein erhebliches Risiko für die Sicherheit und Gesundheit der Benutzer dar, oder
- b) das Inverkehrbringen des fraglichen Produkts oder Produkttyps ist in einem Mitgliedstaat aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit oder der öffentlichen Sicherheit generell verboten.

(2) Die zuständige Behörde benachrichtigt den gemäß Artikel 8 ermittelten Wirtschaftsteilnehmer und die Kommission unverzüglich über eine Aussetzung gemäß Absatz 1. In den in Absatz 1 Buchstabe a genannten Fällen enthält diese Benachrichtigung die technische oder wissenschaftliche Begründung hierfür.

(3) Eine Aussetzung des Inverkehrbringens eines Produkts im Sinne dieses Artikels kann vor einzelstaatlichen Gerichten oder anderen Berufungsinstanzen angefochten werden.

#### Artikel 8

### Informationen für den Wirtschaftsteilnehmer

Bezugnahmen auf die Wirtschaftsteilnehmer in den Artikeln 4, 6 und 7 gelten als Bezugnahmen auf

- a) den Hersteller des Produkts, wenn er seinen Sitz in der Gemeinschaft hat, oder die Person, die das Produkt in den Verkehr bringt oder die bei der zuständigen Behörde das Inverkehrbringen beantragt;

- b) sofern die zuständige Behörde die Identität und die Kontaktinformationen der Wirtschaftsteilnehmer gemäß Buchstabe a nicht ermitteln kann, den Vertreter des Herstellers, wenn dieser seinen Sitz nicht in der Gemeinschaft hat, oder, falls kein Vertreter mit Sitz in der Gemeinschaft vorhanden ist, den Einführer des Produkts;
- c) sofern die zuständige Behörde die Identität und die Kontaktinformationen der Wirtschaftsteilnehmer gemäß den Buchstaben a und b nicht ermitteln kann, jeden Geschäftstätigen der Absatzkette, sofern seine Tätigkeit eine Eigenschaft des Produkts beeinflussen kann, das der technischen Vorschrift unterliegt, die auf das fragliche Produkt angewandt wird;
- d) sofern die zuständige Behörde die Identität und die Kontaktinformationen der Wirtschaftsteilnehmer gemäß den Buchstaben a, b und c nicht ermitteln kann, jeden Geschäftstätigen der Absatzkette, dessen Tätigkeit keinerlei Auswirkungen auf die Eigenschaften des Produkts hat, das der technischen Vorschrift unterliegt.

### KAPITEL 3

#### PRODUKTINFOSTELLEN

##### Artikel 9

#### Errichtung der Produktinfostellen

- (1) Die Mitgliedstaaten benennen Produktinfostellen in ihrem Hoheitsgebiet und übermitteln den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die Kontaktinformationen dieser Stellen.
- (2) Die Kommission erstellt eine Liste der Produktinfostellen, aktualisiert diese regelmäßig und veröffentlicht sie im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Die Kommission macht diese Informationen auch auf einer Website zugänglich.

##### Artikel 10

#### Aufgaben

- (1) Die Produktinfostellen stellen auf Anfrage zum Beispiel eines Wirtschaftsteilnehmers oder einer zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats folgende Informationen zur Verfügung:
- a) die für einen bestimmten Produkttyp auf dem jeweiligen Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats der Produktinfostellen geltenden technischen Vorschriften sowie Informationen darüber, ob für diesen Produkttyp gemäß den gesetzlichen Bestimmungen ihres Mitgliedstaats eine Vorabgenehmigung erforderlich ist, einschließlich Informationen über den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung und die Anwendung dieser Verordnung im Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaats;
- b) die Kontaktinformationen der zuständigen Behörden in diesem Mitgliedstaat zwecks direkter Kontaktaufnahme,

einschließlich der Angabe der Behörden, die die Anwendung der jeweiligen technischen Vorschriften im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats überwachen;

- c) allgemein im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats verfügbare Rechtsbehelfe bei Streitigkeiten zwischen den zuständigen Behörden und einem Wirtschaftsteilnehmer.

(2) Die Produktinfostellen beantworten alle Anträge gemäß Absatz 1 binnen 15 Arbeitstagen ab deren Eingang.

(3) Produktinfostellen des Mitgliedstaats, in dem der betreffende Wirtschaftsteilnehmer das fragliche Produkt rechtmäßig in den Verkehr gebracht hat, können dem Wirtschaftsteilnehmer oder der zuständigen Behörde gemäß Artikel 6 die entsprechenden Informationen oder Stellungnahmen zukommen lassen.

(4) Für die Bereitstellung von Informationen gemäß Absatz 1 dürfen die Produktinfostellen keine Gebühren erheben.

##### Artikel 11

#### Telematiknetz

Die Kommission kann nach dem Beratungsverfahren des Artikels 13 Absatz 2 ein Telematiknetz für die Durchführung der Vorschriften dieser Verordnung über den Informationsaustausch zwischen den Produktinfostellen und/oder den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten einrichten.

### KAPITEL 4

#### SCHLUSSBESTIMMUNGEN

##### Artikel 12

#### Berichterstattungspflichten

(1) Jeder Mitgliedstaat übermittelt der Kommission jährlich einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung. Dieser Bericht enthält mindestens folgende Angaben:

- a) die Zahl der schriftlichen Benachrichtigungen gemäß Artikel 6 Absatz 1 und die betroffenen Produkttypen;
- b) hinreichende Informationen über gemäß Artikel 6 Absatz 2 erlassene Entscheidungen mit der dazugehörigen Begründung und die betroffenen Produkttypen;
- c) die Zahl der gemäß Artikel 6 Absatz 3 erlassenen Entscheidungen und die betroffenen Produkttypen.

(2) Unter Berücksichtigung der Informationen, die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 vorgelegt wurden, prüft die Kommission die gemäß Artikel 6 Absatz 2 erlassenen Entscheidungen und bewertet deren Begründung.

(3) Spätestens zum 13. Mai 2012 und anschließend alle fünf Jahre überprüft die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht darüber vor. Gegebenenfalls kann die Kommission dem Bericht Vorschläge zur Verbesserung des freien Warenverkehrs beifügen.

(4) Die Kommission erstellt und veröffentlicht eine nicht erschöpfende Liste derjenigen Produkte, die nicht Gegenstand von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft sind, und aktualisiert diese in regelmäßigen Abständen. Die Kommission macht diese Liste auf einer Website zugänglich.

*Artikel 13*

**Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt das in Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Beratungsverfahren unter Einhaltung von Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 8 jenes Beschlusses.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 9. Juli 2008.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

H.-G. PÖTTERING

*Artikel 14*

**Aufhebung**

Die Entscheidung Nr. 3052/95/EG wird mit Wirkung vom 13. Mai 2009 aufgehoben.

*Artikel 15*

**Inkrafttreten und Geltung**

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

Sie gilt ab 13. Mai 2009.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

J.-P. JOUYET

**VERORDNUNG (EG) Nr. 765/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 9. Juli 2008**

**über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und 133,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es muss sichergestellt werden, dass Produkte, die in den Genuss des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft gelangen, Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz öffentlicher Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz und Sicherheit erfüllen, während gleichzeitig gewährleistet wird, dass der freie Warenverkehr nicht über das nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft oder anderen einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften zulässige Maß hinaus eingeschränkt wird. Daher sollten Bestimmungen für die Akkreditierung, die Marktüberwachung, die Kontrollen von Produkten aus Drittstaaten und die CE-Kennzeichnung vorgesehen werden.
- (2) Es muss ein übergeordneter Rahmen an Regelungen und Grundsätzen für die Akkreditierung und die Marktüberwachung festgelegt werden. Dieser Rahmen sollte die materiellrechtlichen Bestimmungen bestehender Rechtsvorschriften, in denen die Anforderungen für den Schutz öffentlicher Interessen wie der Gesundheit, der Sicherheit sowie den Verbraucher- und Umweltschutz festgelegt werden, unberührt lassen und sollte vielmehr darauf abzielen, ihre Anwendung zu verbessern.

(3) Diese Verordnung sollte als Ergänzung des Beschlusses Nr. 768/2008/EG <sup>(3)</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten betrachtet werden.

(4) Es ist sehr schwierig, Gemeinschaftsvorschriften für alle gegenwärtigen und künftigen Produkte zu erlassen; für diese Produkte sind umfassende horizontale Rahmenvorschriften notwendig, die — insbesondere bis zur Überarbeitung bestehender spezieller Rechtsvorschriften — Lücken schließen und gegenwärtige oder künftige spezielle Rechtsvorschriften vervollständigen, um insbesondere das in Artikel 95 des Vertrags geforderte hohe Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit, die Sicherheit, die Umwelt und die Verbraucher zu gewährleisten.

(5) Der durch diese Verordnung geschaffene Rahmen für die Marktüberwachung sollte bestehende Vorschriften in Harmonisierungsrechtsakten der Gemeinschaft über die Marktüberwachung und deren Durchsetzung, ergänzen und stärken. In Übereinstimmung mit dem „Lex-specialis“-Grundsatz sollte die vorliegende Verordnung jedoch nur insoweit Anwendung finden, als es in anderen — bestehenden oder zukünftigen — Harmonisierungsrechtsakten der Gemeinschaft keine speziellen Vorschriften gibt, die in Ziel, Art und Wirkung mit der vorliegenden Verordnung in Einklang stehen. Beispiele lassen sich in folgenden Bereichen finden: Drogenausgangsstoffe, Medizinprodukte, Human- und Tierarzneimittel, Kraftfahrzeuge und Luftfahrt. Die entsprechenden Bestimmungen der vorliegenden Verordnung sollten daher in den Bereichen, die durch solche speziellen Bestimmungen abgedeckt sind, nicht zur Anwendung kommen.

(6) Mit der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit <sup>(4)</sup> wurden Regeln zur Gewährleistung der Sicherheit von Verbrauchsgütern aufgestellt. Die Marktüberwachungsbehörden sollten die Möglichkeit besitzen, die ihnen im Rahmen jener Richtlinie zur Verfügung stehenden spezielleren Maßnahmen zu ergreifen.

(7) Zur Erreichung eines höheren Grades an Sicherheit bei Verbrauchsgütern sollten die in der Richtlinie 2001/95/EG vorgesehenen Marktüberwachungsmechanismen jedoch in Bezug auf Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, gemäß den in der vorliegenden Verordnung festgelegten Grundsätzen verstärkt werden. Die Richtlinie 2001/95/EG sollte daher entsprechend geändert werden.

<sup>(1)</sup> ABl. C 120 vom 16. Mai 2008, S. 1.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 21. Februar 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 23. Juni 2008.

<sup>(3)</sup> Siehe Seite 82 dieses Amtsblatts.

<sup>(4)</sup> ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

- (8) Die Akkreditierung ist Bestandteil eines Gesamtsystems, zu dem die Konformitätsbewertung und die Marktüberwachung gehören, und dessen Zweck in der Bewertung und Gewährleistung der Konformität mit den geltenden Anforderungen besteht.
- (9) Der besondere Wert der Akkreditierung liegt in der Tatsache begründet, dass sie eine offizielle Bestätigung der fachlichen Kompetenz von Stellen darstellt, deren Aufgabe es ist sicherzustellen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind.
- (10) Die Akkreditierung wurde zwar bislang nicht auf Gemeinschaftsebene geregelt, wird aber in sämtlichen Mitgliedstaaten praktiziert. Das Fehlen gemeinsamer Regelungen für diese Tätigkeit hat in der Gemeinschaft zu unterschiedlichen Ansätzen und voneinander abweichenden Systemen und dadurch zu einer zwischen den Mitgliedstaaten uneinheitlich strengen Handhabung der Akkreditierungsanforderungen geführt. Daher ist es notwendig, einen umfassenden Rahmen für die Akkreditierung zu entwickeln und auf Gemeinschaftsebene die Grundsätze für ihre Arbeit und Organisation festzulegen.
- (11) Die Errichtung einer einheitlichen nationalen Akkreditierungsstelle sollte die Zuweisung von Funktionen innerhalb der Mitgliedstaaten unberührt lassen.
- (12) Wenn die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft für ihre Durchführung die Auswahl von Konformitätsbewertungsstellen vorsehen, so sollte die transparente Akkreditierung nach dieser Verordnung zur Gewährleistung des notwendigen Maßes an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen, gemeinschaftsweit von den nationalen Behörden als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz dieser Stellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung selbst vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (13) Ein Akkreditierungssystem, das durch Verweis auf verbindliche Regelungen funktioniert, hilft, das gegenseitige Vertrauen der Mitgliedstaaten in die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen und folglich auch in die von ihnen ausgestellten Bescheinigungen und Prüfberichte zu stärken. Dadurch stärkt es den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung, weshalb die Bestimmungen dieser Verordnung über die Akkreditierung für Stellen gelten sollten, die Konformitätsbewertungen sowohl in reglementierten als auch in nicht reglementierten Bereichen durchführen. Worum es hier geht, ist die Qualität von Bescheinigungen und Prüfberichten, unabhängig davon, ob sie aus dem reglementierten oder dem nicht reglementierten Bereich stammen, weshalb kein Unterschied zwischen diesen Bereichen gemacht werden sollte.
- (14) Für die Zwecke dieser Verordnung sollte die nicht gewinnorientierte Arbeit einer nationalen Akkreditierungsstelle als eine Tätigkeit verstanden werden, mit der keinerlei geldwerte Verbesserung der Ressourcen der Eigentümer oder Mitglieder der Stelle angestrebt wird. Nationale Akkreditierungsstellen haben zwar nicht das Ziel, Gewinne zu maximieren oder zu verteilen, dürfen aber Dienstleistungen gegen Entgelt erbringen oder Einnahmen erzielen. Jeder aus solchen Dienstleistungen entstehende Einnahmenüberschuss kann für Investitionen in eine Weiterentwicklung ihrer Tätigkeiten investiert werden, sofern dies mit den Kerntätigkeiten dieser Stellen im Einklang steht. Entsprechend sollte hervorgehoben werden, dass es das primäre Ziel der nationalen Akkreditierungsstellen bleiben sollte, Tätigkeiten ohne Gewinnerzielungsabsicht zu unterstützen oder aktiv zu betreiben.
- (15) Da der Zweck der Akkreditierung darin besteht, eine offizielle Aussage darüber zu machen, ob eine Stelle über die Kompetenz verfügt, Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen, sollten die Mitgliedstaaten nicht mehr als eine nationale Akkreditierungsstelle unterhalten und gewährleisten, dass diese Stelle durch ihre Organisationsweise objektiv und unparteilich arbeitet. Solche nationalen Akkreditierungsstellen sollten von gewerblichen Konformitätsbewertungstätigkeiten unabhängig sein. Es ist daher angemessen festzulegen, dass die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die nationalen Akkreditierungsstellen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unabhängig von ihrer rechtlichen Stellung als hoheitlich handelnd angesehen werden.
- (16) Für die Begutachtung und die laufende Überwachung der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle ist es wichtig, ihr Fachwissen und ihre einschlägige Erfahrung sowie ihre Fähigkeit zur Ausführung von Bewertungen zu ermitteln. Daher muss die nationale Akkreditierungsstelle für die ordnungsgemäße Wahrnehmung ihrer Aufgaben über das entsprechende Wissen und die entsprechenden Fähigkeiten und Mittel verfügen.
- (17) Die Akkreditierung sollte sich grundsätzlich selbst tragen. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Ausführung von Sonderaufgaben finanziell unterstützt wird.
- (18) In Fällen, in denen es für einen Mitgliedstaat wirtschaftlich nicht sinnvoll oder tragfähig ist, eine nationale Akkreditierungsstelle einzurichten, sollte dieser Mitgliedstaat auf eine nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurückgreifen und ermutigt werden, von dieser Möglichkeit möglichst umfassenden Gebrauch zu machen.
- (19) Ein Wettbewerb zwischen nationalen Akkreditierungsstellen könnte zur Kommerzialisierung ihrer Tätigkeit führen, die mit ihrer Rolle als letzte Kontrollebene der Konformitätsbewertungskette unvereinbar wäre. Ziel dieser Verordnung ist es sicherzustellen, dass innerhalb der Union eine Akkreditierungsurkunde für das gesamte Unionsgebiet ausreicht, und eine Mehrfachakkreditierung, die zusätzliche Kosten verursacht, ohne einen Mehrwert darzustellen, zu vermeiden. Nationale Akkreditierungsstellen können auf den Märkten von Drittstaaten miteinander im Wettbewerb stehen; dies darf sich jedoch weder auf ihre Tätigkeiten innerhalb der Gemeinschaft noch auf die Zusammenarbeit und die von der gemäß der vorliegenden Verordnung anerkannten Stelle organisierte Beurteilung unter Gleichrangigen auswirken.

- (20) Um Mehrfachakkreditierungen zu vermeiden, die Akzeptanz und Anerkennung von Akkreditierungsurkunden zu verbessern und akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen wirksam zu überwachen, sollten die Konformitätsbewertungsstellen die Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle desjenigen Mitgliedstaates beantragen, in dem sie niedergelassen sind. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass eine Konformitätsbewertungsstelle in der Lage ist, die Akkreditierung in einem anderen Mitgliedstaat zu beantragen, falls es in ihrem eigenen Mitgliedstaat keine nationale Akkreditierungsstelle gibt oder falls die nationale Akkreditierungsstelle nicht über die Kompetenz zur Erbringung der verlangten Akkreditierungsleistungen verfügt. In solchen Fällen sollten die nationalen Akkreditierungsstellen zusammenarbeiten und Informationen austauschen.
- (21) Um sicherzustellen, dass die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen und Verpflichtungen nach dieser Verordnung erfüllen, ist es wichtig, dass die Mitgliedstaaten das ordnungsgemäße Funktionieren des Akkreditierungssystems unterstützen, ihre nationalen Akkreditierungsstellen regelmäßig überwachen und im Bedarfsfall innerhalb eines angemessenen Zeitraumes geeignete Korrekturmaßnahmen treffen.
- (22) Um ein gleichwertiges Kompetenzniveau der Konformitätsbewertungsstellen sicherzustellen, die gegenseitige Anerkennung zu erleichtern und die allgemeine Akzeptanz von Akkreditierungsurkunden und Konformitätsbewertungsergebnissen zu fördern, die von akkreditierten Stellen ausgestellt werden, müssen die nationalen Akkreditierungsstellen ein strenges und transparentes System zur Beurteilung unter Gleichrangigen unterhalten und regelmäßig eine derartige Beurteilung durchlaufen.
- (23) Diese Verordnung sollte vorsehen, dass eine einzige Stelle auf europäischer Ebene für gewisse Aufgaben im Bereich der Akkreditierung anerkannt werden kann. Die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (die „EA“), deren Hauptaufgabe es ist, ein transparentes und qualitätsorientiertes System zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen in ganz Europa zu fördern, betreibt für die nationalen Akkreditierungsstellen aus den Mitgliedstaaten und anderen europäischen Ländern ein System der Beurteilung unter Gleichrangigen. Dieses System hat sich als wirksam und vertrauensbildend erwiesen. Daher sollte die EA die erste nach dieser Verordnung anerkannte Stelle sein, und die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass ihre nationalen Akkreditierungsstellen Mitglied der EA werden und bleiben, solange sie in dieser Form anerkannt ist. Gleichzeitig sollte die Möglichkeit eines Austauschs der nach dieser Verordnung anerkannten Stelle für den Fall vorgesehen werden, dass sich dies in Zukunft als notwendig erweisen sollte.
- (24) Eine wirksame Zusammenarbeit zwischen nationalen Akkreditierungsstellen ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Beurteilung unter Gleichrangigen sowie für die grenzüberschreitende Akkreditierung von wesentlicher Bedeutung. Im Interesse der Transparenz ist es daher erforderlich, die nationalen Akkreditierungsstellen zu verpflichten, untereinander Informationen auszutauschen sowie den nationalen Behörden und der Kommission die relevanten Informationen bereitzustellen. Daher sollten außerdem aktualisierte und präzise Informationen darüber veröffentlicht und insbesondere den Konformitätsbewertungsstellen zugänglich gemacht werden, welche Akkreditierungstätigkeiten nationale Akkreditierungsstellen ausführen.
- (25) Die sektoralen Akkreditierungssysteme sollten die Tätigkeitsbereiche abdecken, für die die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen nicht ausreichen, um das erforderliche Schutzniveau zu gewährleisten, wenn detaillierte technische oder gesundheits- und sicherheitsbezogene Anforderungen gelten. In Anbetracht der Tatsache, dass die EA über ein breit gefächertes Fachwissen verfügt, sollte sie um die Entwicklung derartiger Systeme, insbesondere für vom Gemeinschaftsrecht erfasste Bereiche, ersucht werden.
- (26) Um die gleichwertige und einheitliche Durchsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft zu gewährleisten, führt diese Verordnung einen Rahmen für eine gemeinschaftliche Marktüberwachung ein, indem sie Mindestanforderungen vor dem Hintergrund der von den Mitgliedstaaten zu erreichenden Ziele und einen Rahmen für die Verwaltungszusammenarbeit festlegt, der auch den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten umfasst.
- (27) In Fällen, in denen Wirtschaftsakteure, die in Bereichen, für die die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft keine solchen Berichte oder Bescheinigungen vorschreiben, Prüfberichte oder Konformitätsbescheinigungen besitzen, die von einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden, sollten die Marktüberwachungsbehörden diese bei Prüfungen der Produktmerkmale gebührend berücksichtigen.
- (28) Für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit ist es ebenso wie für ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes besonders wichtig, dass die zuständigen Behörden sowohl auf nationaler als auch auf grenzüberschreitender Ebene durch den Austausch von Informationen und durch die Untersuchung sowie Unterbindung von Verstößen zusammenarbeiten, und zwar bereits vor dem Inverkehrbringen gefährlicher Produkte, indem sie vor allem in Seehäfen stärkeres Augenmerk auf deren Identifizierung legen. Nationale Verbraucherschutzbehörden sollten auf nationaler Ebene mit nationalen Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten und mit ihnen Informationen über Produkte austauschen, von denen ihrer Ansicht nach eine Gefahr ausgehen könnte.
- (29) Bei der Risikobewertung sollten alle einschlägigen Daten, darunter, sofern vorhanden, auch solche über Gefahren, die in Bezug auf das fragliche Produkt eingetreten sind, berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollten alle Maßnahmen berücksichtigt werden, die die Wirtschaftsakteure gegebenenfalls getroffen haben, um die Gefahren zu verringern.
- (30) Verursacht ein Produkt eine ernste Gefahrenlage, ist rasches Eingreifen erforderlich, gegebenenfalls indem das Produkt vom Markt genommen oder zurückgerufen bzw. seine Bereitstellung auf dem Markt untersagt wird. In diesen Situationen ist es erforderlich, Zugang zu einem System für den raschen Austausch von Informationen zwischen Mitgliedstaaten und Kommission zu haben. Das System nach

Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG hat seine Wirksamkeit und Effizienz im Bereich der Verbrauchsgüter bereits unter Beweis gestellt. Zur Vermeidung unnötiger Doppelarbeit sollte das System auch für die Zwecke dieser Verordnung genutzt werden. Darüber hinaus bedarf es für eine gemeinschaftsweit einheitliche Marktüberwachung eines umfassenden Austauschs von Informationen über einschlägige auf nationaler Ebene stattfindende Tätigkeiten, die über dieses System hinausgehen.

- (31) Für die zwischen zuständigen Behörden ausgetauschten Informationen sollten Vertraulichkeit und Wahrung des Geschäftsgeheimnisses gemäß den Vorschriften zur Verschwiegenheitspflicht strikt gewährleistet sein und sie sollten im Einklang mit dem geltenden nationalen Recht bzw., in Bezug auf die Kommission, der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission <sup>(1)</sup> behandelt werden, um sicherzustellen, dass Ermittlungen nicht beeinträchtigt werden und der Ruf von Wirtschaftsakteuren nicht geschädigt wird. In Bezug auf diese Verordnung gelten die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr <sup>(2)</sup> sowie die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr <sup>(3)</sup>.
- (32) Die gemeinschaftsrechtlichen Harmonisierungsvorschriften sehen besondere Verfahren vor, nach denen festgestellt wird, ob eine nationale Maßnahme zur Beschränkung des freien Verkehrs eines Produkts gerechtfertigt ist oder nicht (Schutzklauselverfahren). Diese Verfahren sind auch im Anschluss an den raschen Austausch von Informationen über Produkte, mit denen eine ernste Gefahr verbunden ist, anzuwenden.
- (33) Eingangsstellen an den Außengrenzen sind gut dazu geeignet, unsichere, nicht konforme Produkte bzw. Produkte, die in fälschlicher oder irreführender Weise mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, festzustellen, noch bevor sie in Verkehr gebracht werden. Daher kann die Verpflichtung der für die Kontrolle der auf den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkte zuständigen Behörden zur Durchführung von Kontrollen in angemessenem Umfang zu einem sichereren Markt beitragen. Zur Erhöhung der Wirksamkeit dieser Kontrollen sollten diese Behörden von den Marktüberwachungsbehörden rechtzeitig alle erforderlichen Informationen über gefährliche, nicht konforme Produkte erhalten.
- (34) Die Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 8. Februar 1993 über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften <sup>(4)</sup> enthält Regelungen für die Aussetzung der Freigabe von Produkten durch die Zollbehörden und sieht weitere Maßnahmen einschließlich der Einbeziehung von Marktüberwachungsbehörden vor. Daher ist es angezeigt, diese Bestimmungen, einschließlich der Einbeziehung von Marktüberwachungsbehörden, in diese Verordnung aufzunehmen.
- (35) Die Erfahrung zeigt, dass Produkte, die nicht für den freien Verkehr freigegeben werden, häufig wieder ausgeführt und dann über andere Eingangsstellen wieder auf den Gemeinschaftsmarkt gebracht werden, was die Bemühungen der Zollbehörden zunichte macht. Daher sollten die Marktüberwachungsbehörden die Möglichkeit erhalten, Produkte zu vernichten, wenn sie dies für angezeigt halten.
- (36) Innerhalb eines Jahres nach Veröffentlichung dieser Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union* sollte die Kommission eine eingehende Analyse der dem Verbraucherschutz dienenden Kennzeichnungen vorlegen, die gegebenenfalls mit Legislativvorschlägen verbunden ist.
- (37) Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität eines Produkts an und ist die sichtbare Folge eines ganzen Verfahrens, das die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung sollten in dieser Verordnung festgelegt werden, damit sie unmittelbar anwendbar gemacht und künftige Rechtsvorschriften vereinfacht werden.
- (38) Die CE-Kennzeichnung sollte die einzige Konformitätskennzeichnung sein, die angibt, dass ein Produkt mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt. Andere Kennzeichnungen dürfen jedoch verwendet werden, sofern sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und diese Kennzeichnungen nicht von gemeinschaftlichen Harmonisierungsrechtsvorschriften erfasst werden.
- (39) Die Mitgliedstaaten haben zu gewährleisten, dass bei den zuständigen Gerichten bzw. Rechtsbehelfsstellen geeignete Rechtsbehelfe gegen Maßnahmen der zuständigen Behörden eingelegt werden können, durch die das Inverkehrbringen eines Produktes beschränkt oder seine Rücknahme vom Markt oder sein Rückruf angeordnet wird.
- (40) Die Mitgliedstaaten können es für zweckmäßig erachten, eine Kooperation mit betroffenen Kreisen, unter anderem mit sektoralen Berufsverbänden und Verbraucherorganisationen, aufzubauen, um verfügbare Marktinformationen bei der Festlegung, Durchführung und Aktualisierung von Marktüberwachungsprogrammen zu nutzen.
- (41) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung festlegen und ihre Durchsetzung sicherstellen. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und könnten

<sup>(1)</sup> ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

<sup>(2)</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(3)</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 40 vom 17.2.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1791/2006 (AbL. L 363 vom 20.12.2006, S. 1).

verschärft werden, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur bereits in der Vergangenheit in ähnlicher Weise gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verstoßen hat.

(42) Zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung ist es erforderlich, dass die Gemeinschaft Tätigkeiten finanziell unterstützt, die zur Durchführung der Akkreditierungs- und Marktüberwachungs politik erforderlich sind. Die Finanzierung sollte durch Finanzhilfen an die gemäß dieser Verordnung anerkannte Stelle ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen, durch Finanzhilfen nach einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen oder durch die Vergabe von Aufträgen an diese Stelle oder andere Einrichtungen je nach Art der zu finanzierenden Tätigkeit und im Einklang mit der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften <sup>(1)</sup> („Haushaltsordnung“) erfolgen.

(43) Für manche Sonderaufgaben wie die Erstellung und Überarbeitung sektoraler Akkreditierungssysteme und für andere Aufgaben zum Zwecke der Überprüfung der fachlichen Kompetenz und der Einrichtungen von Prüflabors und Inspektions- oder Zertifizierungsstellen sollte die EA anfangs Zuschüsse der Gemeinschaft erhalten können, da sie das hierzu erforderliche Fachwissen am besten stellen kann.

(44) In Anbetracht der Rolle der gemäß dieser Verordnung anerkannten Stelle bei der Beurteilung von Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen und angesichts ihrer Fähigkeit, die Mitgliedstaaten bei der Verwaltung dieser Beurteilung unter Gleichrangigen zu unterstützen, sollte die Kommission die Arbeit des Sekretariats der gemäß dieser Verordnung anerkannten Stelle, das die Akkreditierungstätigkeiten auf Gemeinschaftsebene kontinuierlich unterstützt, bezuschussen können.

(45) Die Kommission und die gemäß dieser Verordnung anerkannte Stelle sollten im Einklang mit der Haushaltsordnung eine Partnerschaftvereinbarung unterzeichnen, um die administrativen und finanztechnischen Regelungen für die Finanzierung der Akkreditierungstätigkeit festzulegen.

(46) Darüber hinaus sollten Finanzmittel für andere Stellen als die gemäß dieser Verordnung anerkannte Stelle zur Durchführung weiterer Tätigkeiten im Bereich der Konformitätsbewertung, des Messwesens, der Akkreditierung und der Marktüberwachung verfügbar sein, so etwa für das Erstellen und Aktualisieren von Leitlinien, Ringvergleiche im Zusammenhang mit Schutzklauselverfahren, vorbereitende oder begleitende Arbeiten zur Durchführung des einschlägigen Gemeinschaftsrechts, Programme zur technischen Unterstützung und Zusammenarbeit mit Drittstaaten sowie für den Ausbau politischer Maßnahmen in diesen Bereichen auf gemeinschaftlicher und internationaler Ebene.

(47) Die Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.

(48) Da das Ziel der Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Produkte, für die das Gemeinschaftsrecht gilt, Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf Gesundheitsschutz und Sicherheit sowie sonstige öffentliche Interessen erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes durch die Bereitstellung eines Rechtsrahmens für Akkreditierung und Marktüberwachung zu garantieren, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher aufgrund seiner Tragweite und Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### KAPITEL I

#### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

##### Artikel 1

#### Gegenstand und Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen.

(2) Diese Verordnung bildet einen Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten, damit sichergestellt ist, dass diese Produkte Anforderungen für ein hohes Schutzniveau in Bezug auf öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie Sicherheit erfüllen.

(3) Diese Verordnung bildet einen Rahmen für die Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten.

(4) Diese Verordnung legt allgemeine Grundsätze zur CE-Kennzeichnung fest.

##### Artikel 2

#### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

<sup>(1)</sup> ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1525/2007 (AbI. L 349 vom 27.12.2007, S. 9).

2. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt;
3. „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 Marke vermarktet;
4. „Bevollmächtigter“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus der einschlägigen Gemeinschaftsgesetzgebung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen;
5. „Einführer“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt;
6. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
7. „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler;
8. „Technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt, ein Verfahren oder Dienstleistungen genügen müssen;
9. „Harmonisierte Norm“: Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft <sup>(1)</sup> anerkannten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie erstellt wurde;
10. „Akkreditierung“: Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen;
11. „Nationale Akkreditierungsstelle“: die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt;
12. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind;
13. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
14. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Produkts abzielt;
15. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;
16. „Beurteilung unter Gleichrangigen“: Verfahren zur Bewertung einer nationalen Akkreditierungsstelle durch andere nationale Akkreditierungsstellen anhand der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzlicher sektoraler technischer Spezifikationen;
17. „Marktüberwachung“: die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Bereiche darstellen;
18. „Marktüberwachungsbehörde“: eine Behörde eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung der Marktüberwachung auf seinem Staatsgebiet zuständig ist;
19. „Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr“: das Verfahren gemäß Artikel 79 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften <sup>(2)</sup>;
20. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind;
21. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft“: Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten.

## KAPITEL II

### AKKREDITIERUNG

#### Artikel 3

#### Geltungsbereich

Dieses Kapitel gilt bei obligatorischen oder freiwilligen Akkreditierungen in Bezug auf die Bewertung der Konformität, und zwar unabhängig davon, ob diese Bewertung obligatorisch ist oder nicht und unabhängig vom Rechtsstatus der akkreditierenden Stelle.

<sup>(1)</sup> Abl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/96/EG des Rates (Abl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81).

<sup>(2)</sup> Abl. L 302 vom 19.10.1992, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1791/2006 (Abl. L 363 vom 20.12.2006, S. 1).

*Artikel 4***Allgemeine Grundsätze**

- (1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine einzige nationale Akkreditierungsstelle.
- (2) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass es wirtschaftlich nicht sinnvoll oder tragfähig ist, über eine nationale Akkreditierungsstelle zu verfügen oder bestimmte Akkreditierungsleistungen zu erbringen, greift er soweit möglich auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurück.
- (3) Greift ein Mitgliedstaat nach Absatz 2 auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurück, informiert er die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.
- (4) Auf der Grundlage der Informationen in Absatz 3 und in Artikel 12 erstellt und aktualisiert die Kommission eine Liste der nationalen Akkreditierungsstellen, die von ihr veröffentlicht wird.
- (5) Wird die Akkreditierung nicht direkt von den Behörden selbst vorgenommen, so betraut ein Mitgliedstaat seine nationale Akkreditierungsstelle mit der Durchführung der Akkreditierung als einer hoheitlichen Tätigkeit und erteilen ihr eine offizielle Anerkennung.
- (6) Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle sind von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt.
- (7) Die nationale Akkreditierungsstelle arbeitet nicht gewinnorientiert.
- (8) Die nationale Akkreditierungsstelle darf weder Tätigkeiten oder Dienstleistungen anbieten oder ausführen, die von Konformitätsbewertungsstellen ausgeführt werden, noch kommerzielle Beratungsdienste ausführen, Anteilseigner einer Konformitätsbewertungsstelle sein oder ein anderweitiges finanzielles oder geschäftliches Interesse an einer Konformitätsbewertungsstelle haben.
- (9) Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationale Akkreditierungsstelle über die geeigneten finanziellen und personellen Mittel zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben einschließlich der Ausführung von Sonderaufgaben wie etwa Tätigkeiten in der europäischen und internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Akkreditierung und Tätigkeiten, die erforderlich sind, um die öffentliche Politik zu unterstützen, und sich nicht selbst finanzieren, verfügt.
- (10) Die nationale Akkreditierungsstelle ist Mitglied der nach Artikel 14 anerkannten Stelle.
- (11) Die nationalen Akkreditierungsstellen errichten und unterhalten geeignete Strukturen, um eine wirksame und ausgewogene Beteiligung aller interessierten Kreise sowohl innerhalb ihrer Organisationen als auch innerhalb der nach Artikel 14 anerkannten Stelle sicherzustellen.

*Artikel 5***Durchführung der Akkreditierung**

- (1) Auf Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle überprüft die nationale Akkreditierungsstelle, ob diese Konformitätsbewertungsstelle über die Kompetenz verfügt, eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit auszuführen. Wird ihre Kompetenz festgestellt, stellt die nationale Akkreditierungsstelle eine entsprechende Akkreditierungsurkunde aus.
- (2) Entscheidet sich ein Mitgliedstaat, auf eine Akkreditierung zu verzichten, legt er der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten alle Unterlagen vor, die zum Nachweis der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen, die er für die Umsetzung dieser Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft auswählt, erforderlich sind.
- (3) Die nationalen Akkreditierungsstellen überwachen die Konformitätsbewertungsstellen, denen sie eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt haben.
- (4) Stellt eine nationale Akkreditierungsstelle fest, dass eine Konformitätsbewertungsstelle, der eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt wurde, nicht mehr über die Kompetenz verfügt, eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit auszuführen, oder ihre Verpflichtungen gravierend verletzt hat, trifft diese nationale Akkreditierungsstelle innerhalb einer angemessenen Frist alle geeigneten Maßnahmen, um die Akkreditierungsurkunde einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.
- (5) Die Mitgliedstaaten schaffen Verfahren zur Behandlung von Beschwerden, gegebenenfalls einschließlich der Einlegung von Rechtsbehelfen, gegen Akkreditierungsentscheidungen oder deren Unterbleiben.

*Artikel 6***Grundsatz des Wettbewerbsverbots**

- (1) Die nationalen Akkreditierungsstellen treten mit den Konformitätsbewertungsstellen nicht in Wettbewerb.
- (2) Die nationalen Akkreditierungsstellen treten mit anderen nationalen Akkreditierungsstellen nicht in Wettbewerb.
- (3) Die nationalen Akkreditierungsstellen dürfen jedoch grenzüberschreitend im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats tätig werden, entweder wenn eine Konformitätsbewertungsstelle dies unter den Bedingungen des Artikels 7 Absatz 1 beantragt oder wenn sie von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß Artikel 7 Absatz 3 hierum ersucht werden; im letztgenannten Fall arbeiten sie mit der nationalen Akkreditierungsstelle des betreffenden Mitgliedstaats zusammen.

*Artikel 7***Grenzüberschreitende Akkreditierung**

- (1) Beantragt eine Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierung, so wendet sie sich hierzu an die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem sie niedergelassen ist, oder an die nationale Akkreditierungsstelle, auf die dieser Mitgliedstaat nach Artikel 4 Absatz 2 zurückgreift.

In folgenden Fällen kann eine Konformitätsbewertungsstelle jedoch die Akkreditierung durch eine andere als die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Akkreditierungsstellen beantragen:

- a) Der Mitgliedstaat, in dem sie niedergelassen ist, hat entschieden, keine nationale Akkreditierungsstelle einzurichten, und greift nicht auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 4 Absatz 2 zurück;
- b) Die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Akkreditierungsstellen führen keine Akkreditierung für die Konformitätsbewertungstätigkeiten durch, für die diese beantragt wurde.
- c) Die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Akkreditierungsstellen haben die Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 für die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt wurde, nicht erfolgreich abgeschlossen.

(2) Wird einer nationalen Akkreditierungsstelle ein Antrag nach Absatz 1 Buchstabe b oder c vorgelegt, informiert sie die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem die beantragende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. In einem solchen Fall kann die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem die beantragende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, als Beobachter mitwirken.

(3) Eine nationale Akkreditierungsstelle kann eine andere nationale Akkreditierungsstelle ersuchen, einen Teil der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen. Die Akkreditierungsurkunde wird in einem solchen Fall von der ersuchenden Stelle ausgestellt.

#### Artikel 8

##### Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen

Für eine nationale Akkreditierungsstelle gelten die folgenden Anforderungen:

1. Sie ist so organisiert, dass sie sowohl unabhängig von den Konformitätsbewertungsstellen, die sie begutachtet, als auch frei von kommerziellen Einflüssen ist und dass es zu keinerlei Interessenkonflikten mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt;
2. sie gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind;
3. sie stellt sicher, dass jede Entscheidung über die Bestätigung der Kompetenz von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben;
4. sie trifft geeignete Vorkehrungen, um die Vertraulichkeit der erhaltenen Informationen sicherzustellen;
5. sie gibt die Konformitätsbewertungstätigkeiten an, zu deren Akkreditierung sie befähigt ist, und nennt dabei gegebenenfalls die relevanten gemeinschaftlichen oder nationalen Rechtsvorschriften und Normen;
6. sie schafft die erforderlichen Verfahren zur Gewährleistung eines effizienten Managements und geeigneter interner Kontrollen;
7. ihr stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann;
8. sie dokumentiert die Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse des Personals, die sich auf die Qualität von Begutachtung und Bestätigung der Kompetenz auswirken können;
9. sie richtet Verfahren zur Überwachung der Leistung und Kompetenz der beteiligten Mitarbeiter ein, setzt sie um und führt sie weiter;
10. sie überprüft, dass Konformitätsbewertungen auf angemessene Art und Weise durchgeführt werden, indem unnötige Belastungen für die Betriebe vermieden werden und die Größe eines Betriebs, die Branche, in der er tätig ist, die Unternehmensstruktur, das Maß der Komplexität der betreffenden Produkttechnologie und der Massenproduktions- oder serienmäßige Charakter des Produktionsprozesses beachtet werden;
11. sie veröffentlicht geprüfte Jahresabschlüsse, die gemäß den allgemein anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen erstellt werden.

#### Artikel 9

##### Übereinstimmung mit den Anforderungen

(1) Erfüllt eine nationale Akkreditierungsstelle die Anforderungen dieser Verordnung nicht oder kommt sie ihren Verpflichtungen nach dieser Verordnung nicht nach, trifft der betreffende Mitgliedstaat geeignete Korrekturmaßnahmen oder stellt sicher, dass derartige Korrekturmaßnahmen getroffen werden, und informiert die Kommission darüber.

(2) Die Mitgliedstaaten überprüfen ihre nationalen Akkreditierungsstellen in regelmäßigen Abständen, um sicherzustellen, dass diese die in Artikel 8 festgelegten Anforderungen dauerhaft erfüllen.

(3) Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei der Durchführung der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Überprüfung so weit wie möglich die Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10.

(4) Die nationalen Akkreditierungsstellen schaffen die erforderlichen Verfahren, um Beschwerden gegen die von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zu bearbeiten.

#### Artikel 10

##### Beurteilung unter Gleichrangigen

(1) Die nationalen Akkreditierungsstellen unterziehen sich einer Beurteilung unter Gleichrangigen, wie sie von der nach Artikel 14 anerkannten Stelle organisiert wird.

(2) Die interessierten Kreise sind dazu berechtigt, sich an dem System, das zur Überwachung der Tätigkeiten im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen eingeführt wurde, zu beteiligen, jedoch nicht an einzelnen Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich ihre nationalen Akkreditierungsstellen, wie in Absatz 1 vorgeschrieben, regelmäßig einer Beurteilung unter Gleichrangigen unterziehen.

(4) Die Beurteilung unter Gleichrangigen erfolgt auf der Grundlage fundierter und transparenter Bewertungskriterien und -verfahren und erstreckt sich insbesondere auf die strukturellen und die die Humanressourcen und Verfahren betreffenden Anforderungen sowie auf die Aspekte der Vertraulichkeit und der Beschwerden. Es sind geeignete Beschwerdeverfahren gegen Entscheidungen vorzusehen, die als Ergebnis solch einer Beurteilung getroffen werden.

(5) Durch die Beurteilung unter Gleichrangigen soll unter Berücksichtigung der einschlägigen in Artikel 11 genannten harmonisierten Normen festgestellt werden, ob die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen von Artikel 8 erfüllen.

(6) Die Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen werden von der nach Artikel 14 anerkannten Stelle veröffentlicht und sämtlichen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt.

(7) Die Kommission überwacht in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Regelungen und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen.

#### Artikel 11

##### **Konformitätsvermutung für nationale Akkreditierungsstellen**

(1) Bei nationalen Akkreditierungsstellen, die die Übereinstimmung mit den Kriterien der jeweiligen harmonisierten Norm, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden ist, dadurch unter Beweis stellen, dass sie sich erfolgreich der in Artikel 10 festgelegten Beurteilung unter Gleichrangigen unterzogen haben, wird vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 8 erfüllen.

(2) Die nationalen Behörden erkennen die Gleichwertigkeit der von den Akkreditierungsstellen, die sich erfolgreich der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 unterzogen haben, erbrachten Dienstleistungen an und akzeptieren damit aufgrund der Vermutung im Sinne des Absatzes 1 dieses Artikels die Akkreditierungsurkunden dieser Stellen und die Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden.

#### Artikel 12

##### **Informationspflicht**

(1) Jede nationale Akkreditierungsstelle informiert die übrigen nationalen Akkreditierungsstellen über die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie Akkreditierungen durchführt, sowie über diesbezügliche Änderungen.

(2) Jeder Mitgliedstaat informiert die Kommission und die nach Artikel 14 anerkannte Stelle über die Identität seiner nationalen Akkreditierungsstelle und über alle Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die diese Stelle Akkreditierungen zur Unterstützung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft durchführt, sowie über diesbezügliche Änderungen.

(3) Jede nationale Akkreditierungsstelle veröffentlicht regelmäßig Informationen über die Ergebnisse ihrer Beurteilung unter

Gleichrangigen, über die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie Akkreditierungen durchführt, sowie über diesbezügliche Änderungen.

#### Artikel 13

##### **Ersuchen an die nach Artikel 14 anerkannte Stelle**

(1) Nach Konsultation des gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingerichteten Ausschusses kann die Kommission die nach Artikel 14 anerkannte Stelle ersuchen, zur Entwicklung, Aufrechterhaltung und Anwendung der Akkreditierung in der Gemeinschaft beizutragen.

(2) Die Kommission kann außerdem nach dem in Absatz 1 festgelegten Verfahren

- a) die nach Artikel 14 anerkannte Stelle ersuchen, Bewertungskriterien und -verfahren für die Beurteilung unter Gleichrangigen festzulegen und sektorbezogene Akkreditierungssysteme zu entwickeln;
- b) bestehende Systeme, in denen bereits Bewertungskriterien und -verfahren für die Beurteilung unter Gleichrangigen festgelegt sind, anerkennen.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass sektorale Systeme die technischen Spezifikationen vorgeben, die zur Erreichung des Kompetenzniveaus erforderlich sind, das die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in Bereichen mit besonderen technologie-, gesundheits- und sicherheits- oder umweltbezogenen Anforderungen oder anderen Aspekten zum Schutz anderer öffentlicher Interessen vorsehen.

#### Artikel 14

##### **Infrastruktur für die europäische Akkreditierung**

(1) Die Kommission erkennt nach Konsultation mit den Mitgliedstaaten eine Stelle an, die die Anforderungen des Anhangs I dieser Verordnung erfüllt.

(2) Eine Stelle, die nach Absatz 1 anerkannt werden soll, schließt eine Vereinbarung mit der Kommission ab. In dieser Vereinbarung werden unter anderem die genauen Aufgaben der Stelle, die Finanzierungsvorschriften und die Vorschriften für die Überwachung der anerkannten Stelle festgelegt. Sowohl die Kommission als auch die betreffende Stelle können die Vereinbarung ohne Angabe von Gründen unter Einhaltung einer in der Vereinbarung festzulegenden angemessenen Kündigungsfrist kündigen.

(3) Die Vereinbarung wird von der Kommission und der betreffenden Stelle veröffentlicht.

(4) Die Kommission teilt die Anerkennung einer Stelle nach Absatz 1 den Mitgliedstaaten und den nationalen Akkreditierungsstellen mit.

(5) Die Kommission darf nicht mehr als jeweils eine derartige Stelle zu einem bestimmten Zeitpunkt anerkennen.

(6) Die erste nach dieser Verordnung anerkannte Stelle ist die Europäische Kooperation für Akkreditierung, sofern sie eine Vereinbarung im Sinne des Absatzes 2 abgeschlossen hat.

## KAPITEL III

**RECHTSRAHMEN FÜR EINE GEMEINSCHAFTLICHE  
MARKTÜBERWACHUNG UND DIE KONTROLLE VON IN DEN  
GEMEINSCHAFTSMARKT EINGEFÜHRTEN PRODUKTEN**

## ABSCHNITT 1

**Allgemeine Bestimmungen**

## Artikel 15

**Geltungsbereich**

- (1) Die Artikel 16 bis 26 gelten für Produkte, die unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen.
- (2) Sämtliche Bestimmungen der Artikel 16 bis 26 finden insoweit Anwendung, als es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft keine speziellen Bestimmungen gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird.
- (3) Die Anwendung dieser Verordnung hindert die Marktüberwachungsbehörden nicht daran, speziellere Maßnahmen gemäß der Richtlinie 2001/95/EG zu ergreifen.
- (4) Für die Zwecke der Artikel 16 bis 26 bezeichnet der Ausdruck „Produkt“ einen Stoff, eine Zubereitung oder eine Ware, der bzw. die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden ist, außer Lebensmitteln, Futtermitteln, lebenden Pflanzen und Tieren, Erzeugnissen menschlichen Ursprungs und Erzeugnissen von Pflanzen und Tieren, die unmittelbar mit ihrer künftigen Reproduktion zusammenhängen.
- (5) Artikel 27, 28 und 29 finden für alle vom Gemeinschaftsrecht erfassten Produkte insoweit Anwendung, als sonstige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft keine spezifischen Vorschriften über die Einrichtung von Grenzkontrollen vorsehen.

## Artikel 16

**Allgemeine Anforderungen**

- (1) Die Mitgliedstaaten organisieren und führen eine Marktüberwachung im Einklang mit diesem Kapitel durch.
- (2) Die Marktüberwachung stellt sicher, dass unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallende Produkte, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, und bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung die Gesundheit oder Sicherheit der Benutzer gefährden können oder die die geltenden Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in anderer Hinsicht nicht erfüllen, vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf dem Markt untersagt oder eingeschränkt wird und dass die Öffentlichkeit, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten ordnungsgemäß informiert werden.
- (3) Durch Strukturen und Programme für die Marktüberwachung auf nationaler Ebene wird sichergestellt, dass in Bezug auf jede Produktkategorie, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fällt, wirksame Maßnahmen ergriffen werden können.

- (4) Eine solche Marktüberwachung erstreckt sich auf Produkte, die für den eigenen Gebrauch des Herstellers zusammengebaut oder hergestellt wurden, wenn Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft vorsehen, dass ihre Bestimmungen für solche Produkte gelten.

## ABSCHNITT 2

**Gemeinschaftlicher Rechtsrahmen für die Marktüberwachung**

## Artikel 17

**Informationspflichten**

- (1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission ihre zuständigen Marktüberwachungsbehörden und deren Zuständigkeitsbereiche mit. Die Kommission leitet diese Informationen an die anderen Mitgliedstaaten weiter.
- (2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Öffentlichkeit über die Existenz, die Zuständigkeiten und die Identität der nationalen Marktüberwachungsbehörden sowie darüber, wie man Kontakt zu diesen Behörden aufnehmen kann, informiert ist.

## Artikel 18

**Organisatorische Verpflichtungen der Mitgliedstaaten**

- (1) Die Mitgliedstaaten schaffen geeignete Mechanismen für die Kommunikation und die Koordination zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden.
- (2) Die Mitgliedstaaten schaffen geeignete Verfahren
- a) für die Behandlung von Beschwerden oder Berichten über Gefahren, die mit unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallenden Produkten verbunden sind,
  - b) für die Überprüfung von Unfällen und Gesundheitsschäden, bei denen der Verdacht besteht, dass sie durch diese Produkte verursacht wurden,
  - c) um die Durchführung der Korrekturmaßnahmen zu prüfen und
  - d) um dem wissenschaftlichen und technischen Fachwissen in Sicherheitsfragen Rechnung zu tragen.
- (3) Die Mitgliedstaaten statten die Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben aus.
- (4) Die Mitgliedstaaten stellen auch sicher, dass die Marktüberwachungsbehörden ihre Befugnisse gemäß dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ausüben.
- (5) Die Mitgliedstaaten erstellen Marktüberwachungsprogramme, führen diese durch und aktualisieren sie regelmäßig. Die Mitgliedstaaten stellen entweder ein allgemeines Marktüberwachungsprogramm oder sektorspezifische Programme auf, worin die Bereiche erfasst sind, in denen sie eine Marktüberwachung durchführen, teilen diese Programme den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit und stellen sie der

Öffentlichkeit mittels elektronischer Kommunikationsmittel und gegebenenfalls durch andere Mittel zur Verfügung. Die erste derartige Mitteilung erfolgt bis zum 1. Januar 2010. Spätere Aktualisierungen der Programme werden in gleicher Weise veröffentlicht. Für diese Zwecke können die Mitgliedstaaten mit allen interessierten Kreisen zusammenarbeiten.

(6) Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Diese Überprüfungen und Bewertungen werden mindestens alle vier Jahre durchgeführt, und ihre Ergebnisse werden den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt und mittels elektronischer Kommunikationsmittel sowie gegebenenfalls anderer Mittel der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

#### Artikel 19

### Marktüberwachungsmaßnahmen

(1) Die Marktüberwachungsbehörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise und in angemessenem Umfang die Merkmale von Produkten durch Überprüfung der Unterlagen oder, wenn dies angezeigt ist, durch physische Kontrollen und Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die geltenden Grundsätze der Risikobewertung, eingegangene Beschwerden und sonstige Informationen.

Die Marktüberwachungsbehörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten und, falls nötig und gerechtfertigt, die Räumlichkeiten von Wirtschaftsakteuren betreten und die erforderlichen Produktmuster entnehmen. Sie können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

Wenn Wirtschaftsakteure Prüfberichte oder Konformitätsbescheinigungen vorlegen, die von einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden, berücksichtigen die Marktüberwachungsbehörden solche Prüfberichte oder Konformitätsbescheinigungen in gebührendem Maße.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden treffen geeignete Maßnahmen, um Verwender in ihren Staatsgebieten innerhalb eines angemessenen Zeitraumes vor Gefahren zu warnen, die sie in Bezug auf ein beliebiges Produkt ermittelt haben, um so die Gefahr einer Verletzung oder des Eintretens eines anderen Schadens zu verringern.

Sie kooperieren mit den Wirtschaftsakteuren bei Vorkehrungen, durch die die Gefahren abgewendet oder gemindert werden könnten, die mit Produkten verbunden sind, die diese Akteure bereitgestellt haben.

(3) Beschließen die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats, ein in einem anderen Mitgliedstaat hergestelltes Produkt vom Markt zu nehmen, setzen sie den betroffenen Wirtschaftsakteur unter der auf dem betreffenden Produkt oder in den Begleitunterlagen dieses Produkts angegebenen Adresse davon in Kenntnis.

(4) Die Marktüberwachungsbehörden kommen ihren Verpflichtungen unabhängig, unparteiisch und unvoreingenommen nach.

(5) Die Marktüberwachungsbehörden wahren erforderlichenfalls die Vertraulichkeit, um Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten im Rahmen des nationalen Rechts zu schützen, vorbehaltlich der Verpflichtung, im Rahmen dieser Verordnung Informationen so umfassend zu veröffentlichen, wie es zum Schutz der Interessen der Verwender in der Gemeinschaft erforderlich ist.

#### Artikel 20

### Mit einer ernsten Gefahr verbundene Produkte

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, die ein rasches Eingreifen erforderlich macht, einschließlich einer ernsten Gefahr ohne unmittelbare Auswirkung, zurückgerufen oder vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf ihrem Markt untersagt wird und dass die Kommission unverzüglich gemäß Artikel 22 informiert wird.

(2) Die Entscheidung, ob ein Produkt eine ernste Gefahr darstellt oder nicht, wird auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung unter Berücksichtigung der Art der Gefahr und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts getroffen. Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Produkte, von denen eine geringere Gefährdung ausgeht, ist kein ausreichender Grund, um anzunehmen, dass von einem Produkt eine ernste Gefahr ausgeht.

#### Artikel 21

### Beschränkende Maßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede gemäß den jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft ergriffene Maßnahme zur Untersagung oder Beschränkung der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt, zur Rücknahme vom Markt oder zum Rückruf verhältnismäßig ist und eine präzise Begründung enthält.

(2) Derartige Maßnahmen werden dem betroffenen Wirtschaftsakteur unverzüglich bekannt gegeben; dabei wird ihm auch mitgeteilt, welche Rechtsmittel ihm aufgrund der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung stehen und innerhalb welcher Fristen sie einzulegen sind.

(3) Vor Erlass einer Maßnahme nach Absatz 1 wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, sich innerhalb einer angemessenen Frist, die nicht kürzer als zehn Tage sein darf, zu äußern, es sei denn, seine Anhörung wäre nicht möglich, weil ihr die Dringlichkeit der Maßnahme aufgrund von Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit oder andere Gründe im Zusammenhang mit den öffentlichen Interessen entgegensteht. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Akteur gehört wurde, wird dem Akteur so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.

(4) Jede Maßnahme gemäß Absatz 1 wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Maßnahmen getroffen hat.

*Artikel 22***Informationsaustausch — Schnellinformationssystem der Gemeinschaft**

(1) Trifft ein Mitgliedstaat eine Maßnahme nach Artikel 20 oder beabsichtigt er dies und ist er der Auffassung, dass die Gründe für die Maßnahme oder die Auswirkungen dieser Maßnahme über sein eigenes Staatsgebiet hinausreichen, meldet er der Kommission unverzüglich gemäß Absatz 4 dieses Artikels die getroffene Maßnahme. Außerdem informiert er die Kommission unverzüglich über die Änderung oder die Rücknahme einer solchen Maßnahme.

(2) Ist ein mit einer ernsten Gefahr verbundenes Produkt auf dem Markt bereitgestellt worden, so melden die Mitgliedstaaten der Kommission ferner alle von einem Wirtschaftsakteur ergriffenen und mitgeteilten freiwilligen Maßnahmen.

(3) Die Übermittlung der Informationen nach den Absätzen 1 und 2 enthält alle verfügbaren Angaben, insbesondere die erforderlichen Daten für die Identifizierung des Produkts, die Herkunft und Lieferkette des Produkts, die mit ihm verbundenen Gefahren, die Art und die Dauer der getroffenen nationalen Maßnahme sowie die von Wirtschaftsakteuren freiwillig getroffenen Maßnahmen.

(4) Für die Zwecke der Absätze 1, 2 und 3 findet das System für Marktüberwachung und Informationsaustausch gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG Anwendung. Artikel 12 Absätze 2, 3 und 4 jener Richtlinie gelten entsprechend.

*Artikel 23***Allgemeines System für das Informationsmanagement**

(1) Die Kommission entwickelt und unterhält unter Verwendung elektronischer Hilfsmittel ein allgemeines System zur Archivierung und zum Austausch von Informationen zu sämtlichen Fragen der Marktüberwachung, Programmen und zugehörigen Informationen über einen Verstoß gegen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft. Das System spiegelt die im Rahmen von Artikel 22 gemachten Meldungen und übermittelten Informationen angemessen wider.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission ihnen vorliegende und nicht schon nach Artikel 22 gemeldete Informationen über Produkte zur Verfügung, die eine Gefahr darstellen, insbesondere Angaben zu den Gefahren, Prüfergebnisse, vorläufige beschränkende Maßnahmen, Kontakte mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren und eine Begründung für getroffene oder unterbliebene Maßnahmen.

(3) Unbeschadet von Artikel 19 Absatz 5 oder nationaler Rechtsvorschriften im Bereich der Vertraulichkeit wird die Wahrung der Vertraulichkeit in Bezug auf den Inhalt der Informationen sichergestellt. Ungeachtet des Schutzes der Vertraulichkeit werden den Marktüberwachungsbehörden die Informationen übermittelt, die wichtig sind, um die Wirksamkeit der Marktüberwachungstätigkeiten zu gewährleisten.

*Artikel 24***Grundsätze für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission**

(1) Zu ihren Marktüberwachungsprogrammen und in allen Fragen, die mit Gefahren verbundene Produkte betreffen,

gewährleisten die Mitgliedstaaten eine effiziente Zusammenarbeit und einen wirksamen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden und denjenigen der anderen Mitgliedstaaten sowie zwischen ihren eigenen Behörden, der Kommission und den betreffenden Gemeinschaftsagenturen.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 leisten die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaates den Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen bereitstellen, indem sie geeignete Untersuchungen oder andere angemessene Maßnahmen durchführen und indem sie sich an Untersuchungen beteiligen, die in anderen Mitgliedstaaten eingeleitet wurden.

(3) Von der Kommission werden Daten über nationale Marktüberwachungsmaßnahmen erhoben und aufbereitet, die es ihr ermöglichen, ihren Verpflichtungen nachzukommen.

(4) Wenn der Bericht erstattende Mitgliedstaat andere Mitgliedstaaten und die Kommission über seine Feststellungen und Maßnahmen unterrichtet, bezieht er jede von einem Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 21 Absatz 3 oder anderweitig bereitgestellte Information ein. Jede spätere Information wird mit einem eindeutigen Hinweis auf den Bezug zu schon bereitgestellter Information versehen.

*Artikel 25***Gemeinsame Nutzung von Ressourcen**

(1) Marktüberwachungsinitiativen zum Zweck der gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und Fachwissen zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können von der Kommission oder den betreffenden Mitgliedstaaten ins Leben gerufen werden. Solche Initiativen werden von der Kommission koordiniert.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 werden von der Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten:

- a) Schulungs- und Austauschprogramme für nationale Beamte entwickelt und organisiert;
- b) Programme für den Austausch von Erfahrungen, Informationen und vorbildlichen Verfahren, Programme und Maßnahmen für gemeinsame Projekte, Informationskampagnen, gemeinsame Besuchsprogramme und die gemeinsame Nutzung von Ressourcen entwickelt, organisiert und erstellt.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre zuständigen Behörden uneingeschränkt an den Tätigkeiten nach Absatz 2 mitwirken, wo dies zweckmäßig ist.

*Artikel 26***Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen von Drittstaaten**

(1) Marktüberwachungsbehörden können mit den zuständigen Behörden von Drittstaaten mit Blick auf Informationsaustausch und technische Unterstützung zusammenarbeiten, indem sie den Zugang zu europäischen Systemen fördern und erleichtern und Tätigkeiten auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung, der Marktüberwachung und der Akkreditierung fördern.

Die Kommission entwickelt zu diesem Zweck in Zusammenarbeit mit Mitgliedstaaten geeignete Programme.

(2) Die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden von Drittstaaten erfolgt unter anderem in Form der in Artikel 25 Absatz 2 genannten Tätigkeiten. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich ihre zuständigen Behörden an diesen Tätigkeiten uneingeschränkt beteiligen.

### ABSCHNITT 3

#### **Kontrolle von in den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkten**

##### Artikel 27

#### **Kontrolle von in den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkten**

(1) Die für die Kontrolle der auf den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verfügen über die erforderlichen Befugnisse und Ressourcen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben. Sie kontrollieren die Merkmale von Produkten gemäß den Grundsätzen des Artikels 19 Absatz 1 in angemessenem Umfang, bevor diese Produkte zum freien Verkehr freigegeben werden.

(2) Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung oder die Kontrolle der Außengrenzen zuständig, so arbeiten die entsprechenden Behörden durch die gegenseitige Bereitstellung von Informationen und gegebenenfalls auf andere Weise zusammen.

(3) Die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden setzen die Freigabe eines Produkts zum freien Verkehr auf dem Gemeinschaftsmarkt aus, wenn bei den Kontrollen nach Absatz 1 einer der folgenden Sachverhalte festgestellt wird:

- a) Das Produkt weist Merkmale auf, die Grund zu der Annahme geben, dass es bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung sowie bei bestimmungsgemäßer Verwendung eine ernste Gefahr für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder für andere öffentliche Interessen nach Artikel 1 darstellt;
- b) dem Produkt liegen nicht die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgeschriebenen schriftlichen oder elektronischen Unterlagen bei oder es fehlt die nach diesen Rechtsvorschriften erforderliche Kennzeichnung;
- c) die CE-Kennzeichnung auf nicht wahrheitsgemäße oder irreführende Weise auf dem Produkt angebracht ist.

Die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden melden den Marktüberwachungsbehörden unverzüglich eine solche Aussetzung.

(4) Bei verderblichen Waren sorgen die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden soweit möglich dafür, dass

die von ihnen eventuell auferlegten Bedingungen für die Lagerung der Waren oder das Abstellen der verwendeten Transportmittel die Konservierung der Waren nicht beeinträchtigen.

(5) Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt Artikel 24 in Bezug auf für die Kontrolle der Außengrenzen zuständige Behörden unbeschadet der Anwendung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, die noch spezifischere Systeme der Zusammenarbeit zwischen diesen Behörden vorsehen.

##### Artikel 28

#### **Freigabe von Produkten**

(1) Ein Produkt, dessen Freigabe von den für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden nach Artikel 27 ausgesetzt wurde, wird freigegeben, wenn diese Behörden nicht innerhalb von drei Arbeitstagen nach Aussetzung der Freigabe eine Mitteilung über die von den Marktüberwachungsbehörden getroffenen Maßnahmen erhalten, sofern alle übrigen Anforderungen und Förmlichkeiten für diese Freigabe erfüllt sind.

(2) Stellen die Marktüberwachungsbehörden fest, dass das betreffende Produkt keine ernste Gefahr für Gesundheit und Sicherheit oder keinen Verstoß gegen die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft darstellt, so wird dieses Produkt freigegeben, sofern alle übrigen Anforderungen und Förmlichkeiten für diese Freigabe erfüllt sind.

##### Artikel 29

#### **Nationale Maßnahmen**

(1) Stellen die Marktüberwachungsbehörden fest, dass ein Produkt eine ernste Gefahr darstellt, treffen sie Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieses Produkts zu untersagen, und fordern die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden auf, auf der dem Produkt beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen einschlägigen Begleitunterlagen oder, wenn die Datenverarbeitung elektronisch erfolgt, im Datenverarbeitungssystem selbst folgenden Vermerk anzubringen:

„Gefährliches Erzeugnis — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EG) Nr. 765/2008“.

(2) Stellen die Marktüberwachungsbehörden fest, dass ein Produkt nicht mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt, treffen sie geeignete Maßnahmen, zu denen, falls erforderlich, ein Verbot des Inverkehrbringens des Produkts gehört.

Wird das Inverkehrbringen gemäß Unterabsatz 1 verboten, fordern die Marktüberwachungsbehörden die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden auf, das Produkt nicht zum freien Verkehr freizugeben und auf der dem Produkt beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen einschlägigen Begleitunterlagen oder, wenn die Datenverarbeitung elektronisch erfolgt, im Datenverarbeitungssystem selbst folgenden Vermerk anzubringen:

„Nicht konformes Erzeugnis — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EG) Nr. 765/2008.“

(3) Wird dieses Produkt anschließend für ein anderes, nicht der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr dienendes Zollverfahren angemeldet und erheben die Marktüberwachungsbehörden keinen Einwand, werden ebenfalls die in den Absätzen 1 und 2 genannten Hinweise unter den gleichen Voraussetzungen auf den Unterlagen für dieses Verfahren angebracht.

(4) Die Behörden der Mitgliedstaaten können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich und verhältnismäßig erachten.

(5) Die Marktüberwachungsbehörden informieren die für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden über die Produktkategorien, bei denen eine ernste Gefahr oder eine Nichtübereinstimmung im Sinne der Absätze 1 und 2 festgestellt wurde.

#### KAPITEL IV

#### CE-KENNZEICHNUNG

##### Artikel 30

#### Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung darf nur durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten angebracht werden.

(2) Die CE-Kennzeichnung gemäß Anhang II wird nur auf Produkten angebracht, für die spezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft deren Anbringung vorschreiben, und wird auf keinem anderen Produkt angebracht.

(3) Indem er die CE-Kennzeichnung anbringt oder anbringen lässt, gibt der Hersteller an, dass er die Verantwortung für die Konformität des Produkts mit allen in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft enthaltenen für deren Anbringung geltenden Anforderungen übernimmt.

(4) Die CE-Kennzeichnung ist die einzige Kennzeichnung, die die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft, die ihre Anbringung vorschreiben, bescheinigt.

(5) Das Anbringen von Kennzeichnungen, Zeichen oder Aufschriften, deren Bedeutung oder Gestalt von Dritten mit der Bedeutung oder Gestalt der CE-Kennzeichnung verwechselt werden kann, ist untersagt. Jede andere Kennzeichnung darf auf Produkten angebracht werden, sofern sie Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

(6) Unbeschadet des Artikels 41 stellen die Mitgliedstaaten die ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicher und leiten bei einer missbräuchlichen Verwendung die angemessenen Schritte ein. Die Mitgliedstaaten sehen auch Sanktionen für Verstöße vor, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können. Diese Sanktionen müssen in angemessenem Verhältnis zum Schweregrad des Verstößes stehen und eine wirksame Abschreckung gegen missbräuchliche Verwendung darstellen.

#### KAPITEL V

#### FINANZIERUNG DURCH DIE GEMEINSCHAFT

##### Artikel 31

#### Stelle mit Ziel von allgemeinem europäischen Interesse

Die nach Artikel 14 anerkannte Stelle gilt als Stelle, die ein Ziel von allgemeinem europäischen Interesse im Sinne von Artikel 162 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1065/2002 des Rates <sup>(1)</sup> verfolgt.

##### Artikel 32

#### Förderungswürdige Tätigkeiten

(1) Die Gemeinschaft kann im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung folgende Tätigkeiten finanzieren:

- a) Die Erstellung und Überarbeitung sektorbezogener Akkreditierungssysteme nach Artikel 13 Absatz 3;
- b) die Tätigkeiten des Sekretariats der nach Artikel 14 anerkannten Stelle wie die Koordinierung von Akkreditierungstätigkeiten, die Erledigung der fachbezogenen Arbeit in Verbindung mit der Beurteilung unter Gleichrangigen, die Bereitstellung von Informationen für interessierte Kreise und die Beteiligung der Stelle an den Tätigkeiten internationaler Organisationen auf dem Gebiet der Akkreditierung;
- c) den Entwurf und die Aktualisierung von Beiträgen für Leitfäden in den Bereichen Akkreditierung, Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen bei der Kommission, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung;
- d) die Durchführung von Vergleichsprüfungen im Zusammenhang mit Schutzklauselverfahren;
- e) die Bereitstellung von Sachverstand für die Kommission zu ihrer Unterstützung bei der Durchführung der administrativen Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung einschließlich der Finanzierung von Gruppen für die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden, den Marktüberwachungsentscheidungen und Schutzklauselverfahren;
- f) die Ausführung von vorbereitenden oder begleitenden Arbeiten in Verbindung mit der Konformitätsbewertung, mit dem Messwesen, der Akkreditierung und mit den Marktüberwachungstätigkeiten zur Durchführung des Gemeinschaftsrechts, etwa Studien, Programme, Bewertungen, Leitlinien, vergleichende Analysen, wechselseitige Besuche, Forschungsarbeiten, die Entwicklung und Pflege von Datenbanken, Schulungen, Laborarbeiten, Leistungstests, Labor-Ringprüfungen und Arbeiten zur Konformitätsbewertung sowie europäische Marktüberwachungskampagnen und ähnliche Tätigkeiten;

<sup>(1)</sup> ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 478/2007 (AbL. L 111 vom 28.4.2007, S. 13).

g) Tätigkeiten, die im Rahmen von Programmen der technischen Unterstützung durchgeführt werden, die Zusammenarbeit mit Drittländern und die Förderung und Aufwertung der europäischen Systeme und Maßnahmen der Konformitätsbewertung, Marktüberwachung und Akkreditierung bei den betroffenen Parteien in der Gemeinschaft und auf internationaler Ebene.

(2) Die Tätigkeiten nach Absatz 1 Buchstabe a sind nur dann aus Gemeinschaftsmitteln förderfähig, wenn der durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzte Ausschuss zu den Normungsaufträgen, die an die nach Artikel 14 dieser Verordnung anerkannte Stelle zu richten sind, konsultiert wurde.

#### Artikel 33

### Förderungswürdige Einrichtungen

Der nach Artikel 14 anerkannten Stelle können Finanzhilfen der Gemeinschaft zur Durchführung der Tätigkeiten nach Artikel 32 gewährt werden.

Die Gemeinschaft kann jedoch auch sonstigen Einrichtungen für die Durchführung der Tätigkeiten nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben a und b Finanzhilfen gewähren.

#### Artikel 34

### Finanzierung

Die Haushaltsbehörde setzt die Mittel, die für die in dieser Verordnung genannten Tätigkeiten bereitgestellt werden, jährlich innerhalb der durch den geltenden Finanzrahmen gesetzten Grenzen fest.

#### Artikel 35

### Finanzierungsmodalitäten

- (1) Die Gemeinschaftsfinanzierung erfolgt:
- an die nach Artikel 14 anerkannte Stelle ohne Anforderung zur Einreichung von Vorschlägen für die Durchführung der Tätigkeiten nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben a bis g, für die im Einklang mit der Haushaltsordnung Finanzhilfen gewährt werden können;
  - an andere Einrichtungen durch Finanzhilfen nach Anforderung zur Einreichung von Vorschlägen oder durch Ausschreibungen für die Ausführung der in Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben c bis g genannten Tätigkeiten.
- (2) Die Finanzierung der Tätigkeiten des Sekretariats der nach Artikel 14 anerkannten Stelle nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe b kann auf der Grundlage von Betriebskostenzuschüssen erfolgen. Bei wiederholter Gewährung von Betriebskostenzuschüssen wird deren Betrag nicht automatisch gesenkt.

(3) In den Vereinbarungen über Finanzhilfen kann eine pauschale Deckung der Gemeinkosten des Empfängers bis zu einer Obergrenze von 10 % der gesamten förderfähigen unmittelbaren Kosten von Maßnahmen vorgesehen werden, es sei denn, die mittelbaren Kosten des Empfängers werden durch einen aus dem Gemeinschaftshaushalt finanzierten Betriebskostenzuschuss gedeckt.

(4) Die gemeinsamen Kooperationsziele und die administrativen und finanztechnischen Bedingungen für die der nach Artikel 14 anerkannten Stelle gewährten Finanzhilfen werden in einer Partnerschaftsrahmenvereinbarung festgelegt, die zwischen der Kommission und dieser Stelle gemäß der Haushaltsordnung und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 zu schließen sind. Das Europäische Parlament und der Rat werden über den Abschluss einer solchen Vereinbarung unterrichtet.

#### Artikel 36

### Verwaltung und Überwachung

(1) Die Mittel, die die Haushaltsbehörde zur Finanzierung der Tätigkeiten der Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung bereitstellt, können auch zur Deckung der Verwaltungsausgaben für Vorbereitung, Überwachung, Inspektion, Audit und Bewertung verwendet werden, die unmittelbar für die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich sind; dabei handelt es sich insbesondere um Studien, Sitzungen, Informations- und Publikationsmaßnahmen, Ausgaben für Informatiknetze zum Informationsaustausch sowie alle sonstigen Ausgaben für Verwaltungshilfe und technische Unterstützung, die die Kommission für die Tätigkeiten der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Anspruch nehmen kann.

(2) Die Kommission bewertet die Relevanz der durch die Gemeinschaft finanzierten Tätigkeiten der Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung für die Erfordernisse der politischen und rechtsetzenden Maßnahmen der Gemeinschaft und informiert das Europäische Parlament und den Rat spätestens am 1. Januar 2013 und danach alle fünf Jahre über die Ergebnisse dieser Bewertung.

#### Artikel 37

### Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft

(1) Die Kommission stellt sicher, dass bei der Durchführung von Maßnahmen, die gemäß dieser Verordnung finanziert werden, die finanziellen Interessen der Gemeinschaft durch vorbeugende Maßnahmen gegen Betrug, Korruption und andere rechtswidrige Handlungen geschützt werden; sie gewährleistet dies durch wirksame Kontrollen und die Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften <sup>(1)</sup>, der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten <sup>(2)</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) <sup>(3)</sup>.

(2) Für die gemäß dieser Verordnung finanzierten Gemeinschaftsmaßnahmen bedeutet der Begriff der Unregelmäßigkeit gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom)

<sup>(1)</sup> ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2.

<sup>(3)</sup> ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

Nr. 2988/95 jede Verletzung einer Bestimmung des Gemeinschaftsrechts oder jede Nichteinhaltung vertraglicher Verpflichtungen als Folge einer Handlung oder Unterlassung eines Wirtschaftsakteurs, die durch eine ungerechtfertigte Ausgabe einen Schaden für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union oder von ihr verwaltete Haushalte bewirkt oder bewirken würde.

(3) Alle gemäß dieser Verordnung geschlossenen Vereinbarungen und Verträge sehen eine Überwachung und Finanzkontrolle durch die Kommission oder einen von ihr bevollmächtigten Vertreter sowie Prüfungen durch den Rechnungshof vor, die gegebenenfalls an Ort und Stelle durchgeführt werden.

#### KAPITEL VI

#### SCHLUSSBESTIMMUNGEN

##### Artikel 38

#### Technische Leitlinien

Die Kommission erstellt in Absprache mit den interessierten Kreisen unverbindliche Leitlinien, um die Durchführung dieser Verordnung zu erleichtern.

##### Artikel 39

#### Übergangsbestimmung

Akkreditierungsurkunden, die vor dem 1. Januar 2010 ausgestellt wurden, können bis zum Ablauf ihrer Geltungsdauer, jedoch nicht nach dem 31. Dezember 2014 gültig bleiben. Im Falle ihrer Verlängerung oder Erneuerung gilt jedoch diese Verordnung.

##### Artikel 40

#### Überprüfung und Berichterstattung

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 2. September 2013 einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung, der Richtlinie 2001/95/EG und anderer einschlägiger Gemeinschaftsrechtsakte vor, die die Marktüberwachung zum Gegenstand haben. Dieser Bericht untersucht insbesondere die Kohärenz der Gemeinschaftsvorschriften im Bereich der Marktüberwachung. Gegebenenfalls werden ihm Vorschläge zur Änderung und/oder Konsolidierung der betreffenden Rechtsakte im Interesse einer besseren Rechtsetzung und einer Vereinfachung beigefügt. Im Rahmen dieses Berichts wird auch eine Bewertung der Ausdehnung des Geltungsbereichs von Kapitel III dieser Verordnung auf alle Produkte vorgenommen.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 9. Juli 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates

Der Präsident

J.-P. JOUYET

Spätestens am 1. Januar 2013 und danach alle fünf Jahre erstellt die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung und legt ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

##### Artikel 41

#### Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Sanktionen gegen Wirtschaftsakteure für Verstöße gegen diese Verordnung fest, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und können schwerer ausfallen, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur bereits in der Vergangenheit in ähnlicher Weise gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verstoßen hat. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen spätestens bis zum 1. Januar 2010 mit und unterrichten sie unverzüglich über alle späteren Änderungen.

##### Artikel 42

#### Änderung der Richtlinie 2001/95/EG

Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/95/EG erhält folgende Fassung:

„(3) Wenn von Produkten eine ernste Gefahr ausgeht, ergreifen die zuständigen Behörden unverzüglich die geeigneten Maßnahmen im Sinne von Absatz 1 Buchstaben b bis f. Das Vorliegen einer ernsten Gefahr wird von den Mitgliedstaaten von Fall zu Fall, nach jeweiliger Sachlage und unter Berücksichtigung der Leitlinien in Anhang II Ziffer 8 ermittelt und beurteilt.“

##### Artikel 43

#### Aufhebung

Die Verordnung (EWG) Nr. 339/93 wird mit Wirkung vom 1. Januar 2010 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

##### Artikel 44

#### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2010.

## ANHANG I

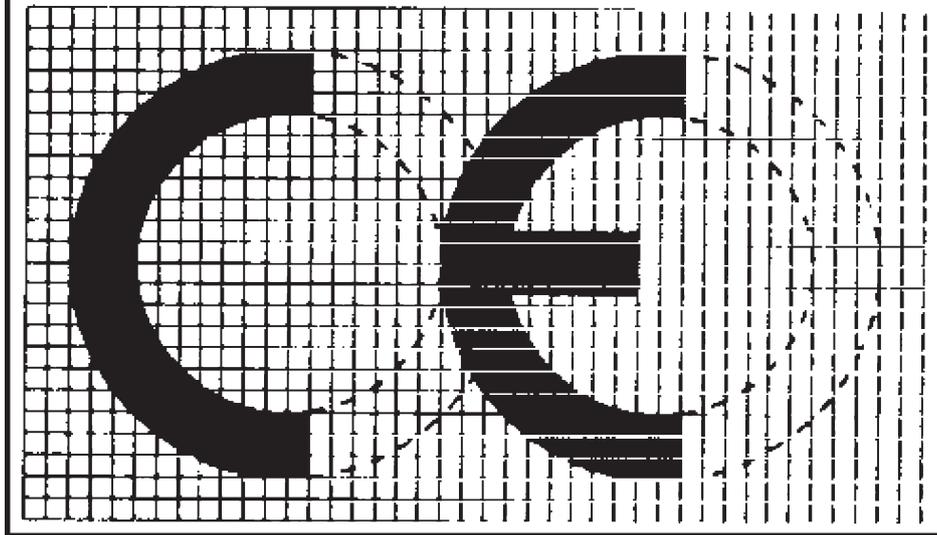
**Anforderungen für die nach Artikel 14 anzuerkennende Stelle**

1. Die nach Artikel 14 dieser Verordnung anerkannte Stelle (die „Stelle“) hat ihren Sitz in der Gemeinschaft.
  2. Nach der Satzung der Stelle haben nationale Akkreditierungsstellen der Mitgliedstaaten Anspruch auf Mitgliedschaft in dieser Stelle, sofern sie mit den Vorschriften und Zielen der Stelle und den sonstigen Bedingungen, die in dieser Verordnung festgelegt und mit der Kommission in der Rahmenvereinbarung vereinbart wurden, übereinstimmen.
  3. Die Stelle hört alle interessierten Kreise an.
  4. Die Stelle erbringt für ihre Mitglieder Dienste einer Beurteilung durch Gleichrangige, die den Anforderungen der Artikel 10 und 11 genügen.
  5. Die Stelle arbeitet gemäß dieser Verordnung mit der Kommission zusammen.
-

## ANHANG II

**CE-Kennzeichnung**

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



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem in Absatz 1 abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
3. Werden in den einschlägigen Rechtsvorschriften keine genauen Abmessungen angegeben, so gilt für die CE-Kennzeichnung eine Mindesthöhe von 5 mm.

---

**VERORDNUNG (EG) Nr. 766/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 9. Juli 2008**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates über die gegenseitige Amtshilfe zwischen Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission im Hinblick auf die ordnungsgemäße Anwendung der Zoll- und der Agrarregelung**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 135 und 280,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Rechnungshofs <sup>(1)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates <sup>(3)</sup> hat die früheren Rechtsvorschriften verbessert, indem insbesondere die Speicherung von Daten in der Gemeinschaftsdatenbank ZIS (Zollinformationssystem) ermöglicht worden ist.
- (2) Nichtsdestoweniger hat die Erfahrung seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 515/97 gezeigt, dass die Nutzung des ZIS allein für Zwecke der Feststellung und Unterrichtung, der verdeckten Registrierung oder der gezielten Kontrolle der Zielsetzung dieses Systems, die Verhinderung, Ermittlung und Bekämpfung von Handlungen, die der Zoll- oder der Agrarregelung zuwiderlaufen, zu unterstützen, nicht umfassend Rechnung trägt.
- (3) Die Veränderungen aufgrund der Erweiterung der Europäischen Union auf 27 Mitgliedstaaten erfordern ein Überdenken der gemeinschaftlichen Zollzusammenarbeit in einem weiteren Rahmen und auf der Grundlage angepasster Rechtsvorschriften.
- (4) Der Beschluss 1999/352/EG, EGKS, Euratom der Kommission vom 28. April 1999 zur Errichtung des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) <sup>(4)</sup> und das Übereinkommen über den Einsatz der Informationstechnologie

im Zollbereich <sup>(5)</sup>, errichtet durch Rechtsakt des Rates vom 26. Juli 1995 <sup>(6)</sup>, haben den allgemeinen Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Hinblick auf die Verhinderung, Untersuchung und Verfolgung von Verstößen gegen Gemeinschaftsbestimmungen verändert.

- (5) Das Ergebnis einer strategischen Analyse soll den Verantwortlichen auf höchster Ebene helfen, die Maßnahmen, die Zielsetzungen und die Politik der Betrugsbekämpfung festzulegen sowie bei der Planung der Aktivitäten und der Zuteilung der notwendigen Ressourcen, die für das Erreichen der festgelegten operativen Ziele notwendig sind, behilflich sein.
- (6) Das Ergebnis einer operationellen Analyse im Hinblick auf Tätigkeiten, Mittel oder Absichten von bestimmten Personen oder Unternehmen, die der Zoll- oder der Agrarregelung zuwiderlaufen oder zuwiderzulaufen scheinen, soll den Zollbehörden und der Kommission dabei behilflich sein, angemessene Vorkehrungen für besondere Fälle zu treffen, um die im Bereich der Betrugsbekämpfung festgelegten Ziele erreichen zu können.
- (7) Gegenwärtig dürfen nach der Verordnung (EG) Nr. 515/97 personenbezogene Daten, die von einem Mitgliedstaat in das ZIS eingegeben wurden, nur in andere EDV-Systeme kopiert werden, wenn die vorherige Zustimmung des ZIS-Partners vorliegt, der diese Daten in das System eingegeben hat, und nur unter den Bedingungen, die dieser ZIS-Partner nach Artikel 30 Absatz 1 festgelegt hat. Die Änderung der Verordnung hat zum Ziel, vom Prinzip der vorherigen Zustimmung nur dann abzuweichen, wenn die Daten dazu bestimmt sind, von den für das Risikomanagement zuständigen nationalen Behörden und Kommissionsdienststellen zur Steuerung der Kontrolle von Warenbewegungen verarbeitet zu werden.
- (8) Es ist geboten, den geltenden Rechtsrahmen durch Regelungen über die Schaffung eines Aktennachweissystems für Zollzwecke zu ergänzen, das abgeschlossene und laufende Fälle erfasst. Die Schaffung dieser Datenbank geht zurück auf die Initiative im Rahmen der zwischenstaatlichen Zusammenarbeit im Zollbereich, die zur Annahme des Rechtsakts des Rates vom 8. Mai 2003 betreffend die Erstellung des Protokolls zur Änderung des Übereinkommens über den Einsatz der Informationstechnologie im Zollbereich hinsichtlich der Einrichtung eines Aktennachweissystems für Zollzwecke <sup>(7)</sup> geführt hat.

<sup>(1)</sup> ABl. C 101 vom 4.5.2007, S. 4.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 19. Februar 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 23. Juni 2008.

<sup>(3)</sup> ABl. L 82 vom 22.3.1997, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (AbL. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

<sup>(4)</sup> ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 20.

<sup>(5)</sup> ABl. C 316 vom 27.11.1995, S. 34.

<sup>(6)</sup> ABl. C 316 vom 27.11.1995, S. 33.

<sup>(7)</sup> ABl. C 139 vom 13.6.2003, S. 1.

- (9) Zur Stärkung der Zusammenarbeit im Zollbereich zwischen den Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission ist unbeschadet anderer Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 517/97 sicherzustellen, dass gewisse Daten zur Erreichung der Ziele jener Verordnung ausgetauscht werden können.
- (10) Außerdem ist es erforderlich, eine höhere Komplementarität mit den Maßnahmen zu erzielen, die auf dem Gebiet der zwischenstaatlichen Zusammenarbeit im Zollbereich und der Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen und Stellen der Europäischen Union sowie anderen internationalen und regionalen Organisationen durchgeführt werden. Dies folgt auch aus der Entschließung des Rates vom 2. Oktober 2003 über eine Strategie für die Zusammenarbeit im Zollwesen<sup>(1)</sup> und dem Beschluss des Rates vom 6. Dezember 2001 zur Ausweitung des Mandats von Europol auf die im Anhang zum Europol-Übereinkommen aufgeführten schwerwiegenden Formen internationaler Kriminalität<sup>(2)</sup>.
- (11) Um die Kohärenz zwischen den von der Kommission, den anderen Einrichtungen und Stellen der Europäischen Union und anderen internationalen und regionalen Organisationen durchgeführten Maßnahmen zu fördern, sollte die Kommission zur Veranstaltung von Fortbildungsmaßnahmen und Leistung jeder Form von Unterstützung mit Ausnahme finanzieller Unterstützung für die Verbindungsbeamten von Drittländern und von europäischen oder internationalen Organisationen und Stellen einschließlich des Austauschs bewährter Verfahren mit diesen Einrichtungen sowie z. B. mit Europol und der Europäischen Agentur für die operative Zusammenarbeit an den Außengrenzen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Frontex) befugt sein.
- (12) Es erscheint sachgerecht, in der Verordnung (EG) Nr. 515/97 die Bedingungen für die Durchführung von gemeinsamen Zollaktionen im gemeinschaftsrechtlichen Bereich festzulegen. Der Ausschuss nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 515/97 sollte die Befugnis erhalten, das Mandat für gemeinsame Zollaktionen der Gemeinschaft festzulegen.
- (13) Weiterhin muss bei der Kommission eine ständige Infrastruktur geschaffen werden, damit gemeinsame Zollaktionen während des ganzen Kalenderjahres koordiniert werden können und für die Zeit der Ausführung einer oder mehrerer Einzelaktionen für Vertreter der Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls auch für Verbindungsbeamte aus Drittländern und von europäischen oder internationalen Organisationen und Stellen, wie insbesondere Europol, der Weltzollorganisation (WZO) und Interpol, die Möglichkeit zur Mitarbeit geschaffen wird.
- (14) Zur Behandlung der das ZIS betreffenden Aufsichtsfragen sollte der Europäische Datenschutzbeauftragte mindestens einmal jährlich eine Sitzung mit den nationalen Datenschutzbehörden einberufen.
- (15) Es muss, vorbehaltlich der Rolle von Europol, für die Mitgliedstaaten möglich sein, diese Infrastruktur gleichermaßen für gemeinsame Zollaktionen im Rahmen der Zusammenarbeit im Zollbereich nach den Artikeln 29 und 30 des Vertrags über die Europäische Union zu nutzen. In diesem Fall sollten die gemeinsamen Zollaktionen im Rahmen des von der zuständigen Ratsarbeitsgruppe für die Zollzusammenarbeit nach Titel VI des Vertrags über die Europäische Union festgelegten Mandats durchgeführt werden.
- (16) Die Entwicklung neuer Märkte, die wachsende Internationalisierung des Warenaustauschs sowie die schnelle Steigerung des Volumens, einhergehend mit der immer rascheren Warenbeförderung, machen es zudem notwendig, dass die Zollverwaltungen mit diesen Entwicklungen Schritt halten, um nicht der europäischen Wirtschaftsentwicklung zu schaden.
- (17) Letztlich besteht das Ziel darin, dass alle Wirtschaftsbeteiligten in der Lage sind, alle notwendigen Unterlagen bereits im Voraus zu übermitteln, und dass ihre Verwaltungsverfahren mit den Zollbehörden vollständig elektronisch ablaufen. In der Zwischenzeit wird die gegenwärtige Situation mit den unterschiedlichen Entwicklungsstadien nationaler Systeme der elektronischen Datenverarbeitung fortbestehen und es ist notwendig, die Mechanismen der Betrugsbekämpfung zu verbessern, denn Verkehrsverlagerungen können weiterhin auftreten.
- (18) Zur Bekämpfung des Betrugs ist es daher notwendig, zusammen mit der Reform und Modernisierung der Zollverfahren eine Möglichkeit zu schaffen, auf die Informationen so unmittelbar wie möglich zurückzugreifen. Auch im Hinblick auf das Ziel, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Aufdeckung von Warenbewegungen, die Vorgängen dienen können, die der Zoll- oder der Agrarregelung zuwiderlaufen, und bei der Feststellung von Transportmitteln, einschließlich Containern, die zu diesem Zweck verwendet werden, zu unterstützen, sollten die Daten, die von den weltweit wichtigsten öffentlichen und privaten Dienstleistern stammen, die Teil der internationalen Lieferkette sind, in einem europäischen zentralen Datenregister gesammelt werden.
- (19) Der Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten unterliegt der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>(3)</sup> sowie der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation)<sup>(4)</sup>, die vollständig auf die Dienste für die Informationsgesellschaft anwendbar sind. Diese Richtlinien stellen bereits einen gemeinschaftlichen Rechtsrahmen im Bereich der personenbezogenen Daten dar und es ist daher

<sup>(1)</sup> ABl. C 247 vom 15.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. C 362 vom 18.12.2001, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(4)</sup> ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37. Geändert durch die Richtlinie 2006/24/EG (AbL. L 105 vom 13.4.2006, S. 54).

nicht notwendig, diesen Punkt in der vorliegenden Verordnung zu behandeln, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts und insbesondere den freien Verkehr der personenbezogenen Daten zwischen den Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Diese Verordnung muss gemäß den Vorschriften für den Schutz personenbezogener Daten durchgeführt und angewendet werden, insbesondere was den Austausch und die Speicherung der Informationen zur Unterstützung von Maßnahmen zur Verhütung und Aufdeckung von Betrug betrifft.

- (20) Ein Austausch personenbezogener Daten mit Drittländern sollte erst erfolgen, wenn überprüft worden ist, dass die Datenschutzbestimmungen im Empfängerland einen den Anforderungen des Gemeinschaftsrechts entsprechenden Schutz bieten.
- (21) Seit der Annahme der Verordnung (EG) Nr. 515/97 wurde die Richtlinie 95/46/EG von den Mitgliedstaaten in das jeweilige nationale Recht umgesetzt und die Kommission hat eine unabhängige Behörde eingerichtet, die damit beauftragt ist, die Einhaltung der Freiheiten und Grundrechte der Personen durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft bei der Verarbeitung personenbezogener Daten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr<sup>(1)</sup> sicherzustellen. Daher sollten die Überwachungsregelungen zum Schutz personenbezogener Daten angeglichen und die Bezugnahme auf den Europäischen Bürgerbeauftragten, unbeschadet seiner Befugnisse, durch eine Bezugnahme auf den Europäischen Datenschutzbeauftragten ersetzt werden.
- (22) Die zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 515/97 erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(2)</sup> erlassen werden.
- (23) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, zu beschließen, welche Daten in das ZIS aufgenommen werden, und zu bestimmen, zu welchen Maßnahmen in Verbindung mit der Anwendung der Agrarregelung Informationen in das ZIS einzugeben sind. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 515/97, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (24) Der Bericht über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 515/97 sollte in den Bericht aufgenommen werden, der

dem Europäischen Parlament und dem Rat alljährlich über die Maßnahmen vorgelegt wird, die zur Durchführung von Artikel 280 des Vertrags getroffen wurden.

- (25) Die Verordnung (EG) Nr. 515/97 sollte entsprechend geändert werden.
- (26) Da das Ziel der vorliegenden Verordnung, nämlich die Koordinierung der Bekämpfung von Betrug und anderen illegalen Aktivitäten zum Nachteil der finanziellen Interessen der Gemeinschaft, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahmen besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (27) Diese Verordnung beachtet die Grundrechte und Prinzipien, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union<sup>(3)</sup> bekräftigt wurden. Insbesondere zielt diese Verordnung darauf ab, die umfassende Wahrung des Rechts auf Schutz personenbezogener Daten (Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union) zu garantieren.
- (28) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 konsultiert und hat am 22. Februar 2007 eine Stellungnahme<sup>(4)</sup> abgegeben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 515/97 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 Absatz 1 werden folgende Gedankenstriche angefügt:
  - „— operationelle Analyse die Analyse, die Handlungen betrifft, die gegen die Zoll- oder die Agrarregelung verstoßen oder zu verstoßen scheinen, und die der Reihe nach aus den folgenden Schritten besteht:
    - a) Sammlung von Informationen, einschließlich personenbezogener Daten;
    - b) Prüfung der Zuverlässigkeit der Informationsquelle und der Information;
    - c) Recherche, systematische Darstellung und Auswertung der Verbindung zwischen diesen Informationen oder zwischen diesen Informationen und anderen signifikanten Daten;

<sup>(1)</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbL. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

<sup>(3)</sup> ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. C 94 vom 28.4.2007, S. 3.

- d) Formulierung der Feststellungen, Hypothesen oder Empfehlungen, die durch die zuständigen Behörden und durch die Kommission unmittelbar als risikobezogene Informationen zur Verhinderung und Aufdeckung von anderen der Zoll- und der Agrarregelung zuwiderlaufenden Vorgängen und/oder zur genauen Identifizierung der in diese Vorgänge verwickelten Personen oder Unternehmen genutzt werden können;

- strategische Analyse die Recherche und Darstellung von allgemeinen Tendenzen bei Vorgängen, die der Zoll- und der Agrarregelung zuwiderlaufen, durch eine Bewertung der Bedrohung durch bestimmte Arten von Vorgängen, die der Zoll- und der Agrarregelung zuwiderlaufen, sowie von deren Ausmaß und deren Auswirkungen, um danach Prioritäten zu bestimmen, genauere Aufschlüsse über das Phänomen oder die Bedrohung zu erlangen, die Maßnahmen zur Prävention und Aufdeckung von Betrug neu auszurichten und die Organisation der Dienste zu überprüfen. Für die strategische Analyse dürfen nur anonymisierte Daten verwendet werden;
- regelmäßiger automatischer Austausch die systematische Übermittlung zuvor festgelegter Informationen in regelmäßigen, im Voraus festgelegten Abständen ohne vorheriges Ersuchen;
- unregelmäßiger automatischer Austausch die systematische Übermittlung zuvor festgelegter Informationen ohne vorheriges Ersuchen, sobald die betreffenden Informationen vorliegen.“

2. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 2a

Unbeschadet anderer Bestimmungen dieser Verordnung und zur Erreichung ihrer Ziele können die Kommission oder die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten insbesondere in Fällen, in denen keine Zollanmeldung oder vereinfachte Anmeldung vorgelegt wird oder in denen diese unvollständig ist oder Grund zu der Annahme besteht, dass die darin enthaltenen Daten falsch sind, mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission folgende Daten austauschen:

- a) den Namen des Unternehmens,
- b) den Firmennamen,
- c) die Anschrift des Unternehmens,
- d) die Umsatzsteuer-Identifikationsnummer des Unternehmens,
- e) die Verbrauchsteuer-Registriernummer (\*),
- f) Informationen darüber, ob die Umsatzsteuer-Identifikationsnummer und/oder die Verbrauchsteuer-Registriernummer verwendet wird;

- g) den Namen der Geschäftsführer, Direktoren und, soweit verfügbar, der Hauptanteilseigner des Unternehmens,
- h) die Rechnungsnummer und das Datum ihrer Ausstellung und
- i) den Rechnungswert.

Dieser Artikel gilt nur für die in Artikel 2 Absatz 1 erster Gedankenstrich beschriebenen Warenbewegungen.

(\*) Gemäß Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 2073/2004 des Rates vom 16. November 2004 über die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden auf dem Gebiet der Verbrauchsteuern (ABl. L 359 vom 4.12.2004, S. 1).“

3. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

- a) Der bestehende Absatz wird als Absatz „(1)“ nummeriert.
- b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(2) Die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten können ferner im Wege eines regelmäßigen automatischen Austauschs oder eines unregelmäßigen automatischen Austauschs den zuständigen Behörden der anderen in Betracht kommenden Mitgliedstaaten erlangte Auskünfte über den Eingang, den Ausgang, den Versand, die Lagerung und die Endverwendung von Waren — einschließlich des Postverkehrs —, die zwischen dem Zollgebiet der Gemeinschaft und anderen Gebieten befördert werden, sowie über das Vorhandensein von Nichtgemeinschaftswaren und Waren in der Endverwendung und deren Beförderung innerhalb des Zollgebiets der Gemeinschaft übermitteln, wenn dies notwendig ist, um Vorgänge zu verhindern oder aufzudecken, die der Zoll- oder der Agrarregelung zuwiderlaufen oder zuwiderzulaufen scheinen.“

4. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - i) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
 

„— wenn sie sich auf andere Mitgliedstaaten oder Drittstaaten erstrecken oder erstrecken könnten oder“.
  - ii) Folgender Unterabsatz wird angefügt:

„Binnen sechs Monaten nach Erhalt der von der Kommission erteilten Auskünfte übermitteln die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der

Kommission eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur Bekämpfung von Betrug, die sie aufgrund dieser Auskünfte getroffen haben. Die Kommission erstellt auf der Grundlage dieser Zusammenfassungen regelmäßig Berichte über die Ergebnisse der von den Mitgliedstaaten getroffenen Maßnahmen und leitet sie den Mitgliedstaaten zu.“

b) Folgende Absätze werden angefügt:

„(7) Vorbehaltlich der Bestimmungen des Zollkodex der Gemeinschaften über die Erstellung eines gemeinsamen Rahmens für das Risikomanagement dürfen die zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten in Anwendung der Artikel 17 und 18 ausgetauschten Daten zum Zwecke der strategischen und operativen Analyse gespeichert und ausgewertet werden.

(8) Die Mitgliedstaaten und die Kommission können die Ergebnisse der nach dieser Verordnung durchgeführten operationellen und strategischen Analysen austauschen.“

5. In Titel III werden folgende Artikel eingefügt:

„Artikel 18a

(1) Unbeschadet der Befugnisse der Mitgliedstaaten wird zur Unterstützung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten zuständigen Behörden bei der Feststellung von Warenbewegungen, die möglicherweise Gegenstand von Vorgängen sind, die der Zoll- oder der Agrarregelung zuwiderlaufen, sowie der zu diesem Zweck benutzten Transportmittel, einschließlich Container, bei der Kommission ein Register für Daten eingerichtet und verwaltet, die von öffentlichen oder privaten Dienstleistern bereit gestellt werden, die in die internationale Lieferkette eingebunden sind. Dieses Register ist für die genannten Behörden unmittelbar zugänglich.

(2) Im Rahmen der Verwaltung dieses Registers ist die Kommission befugt,

- a) auf den Inhalt der Daten zuzugreifen oder sie zu extrahieren, mit welchen Mitteln und in welcher Form auch immer, und diese Daten unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften über die Rechte an geistigem Eigentum wieder zu verwenden; die Bedingungen und Verfahren des Datenzugriffs oder der Datenextraktion werden im Wege einer technischen Vereinbarung zwischen der Kommission im Namen der Gemeinschaft und dem Dienstleister festgelegt;
- b) die im Register zugänglich gemachten oder aus ihm extrahierten Daten zu vergleichen, sie zu indizieren, sie mit Hilfe anderer Datenquellen anzureichern und

sie unter Einhaltung der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (\*) zu analysieren;

c) die Daten dieses Registers den Behörden im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 unter Einsatz von Techniken der elektronischen Datenverarbeitung zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Daten nach diesem Artikel betreffen insbesondere Bewegungen von Containern und/oder Transportmitteln sowie Waren und Personen, die an diesen Bewegungen beteiligt sind. Hierzu gehören, soweit verfügbar, insbesondere folgende Daten:

a) bezüglich der Bewegung von Containern:

- Containernummer,
- Ladezustand,
- Datum der Bewegung,
- Art der Bewegung (Beladen, Entladen, Umladen, Einfuhr, Ausfuhr usw.),
- Name des Schiffes oder Registrierungskennzeichen des Transportmittels,
- Nummer der Reise/Fahrt,
- Ort,
- Frachtbrief oder anderes Transportdokument;

b) bezüglich der Bewegung von Transportmitteln:

- Name des Schiffes oder Registrierungskennzeichen des Transportmittels,
- Frachtbrief oder anderes Transportdokument,
- Anzahl der Container,
- Gewicht der Ladung,
- Beschreibung und/oder Kodifikation der Waren,
- Reservierungsnummer,
- Nummer der Siegel,
- Ort der ersten Beladung,
- Ort der abschließenden Entladung,

- Orte der Umladung,
  - voraussichtliches Datum der Ankunft am Ort der abschließenden Entladung;
- c) bezüglich der Personen, die in die Bewegungen nach den Buchstaben a und b verwickelt sind: Name, Mädchennamen, Vornamen, frühere Nachnamen, angenommene Namen, Geburtsdatum und Geburtsort, Staatsangehörigkeit, Geschlecht und Anschrift;
- d) bezüglich der Unternehmen, die in die Bewegungen nach den Buchstaben a und b verwickelt sind: Name des Unternehmens, Firmenname, Anschrift des Unternehmens, Registrierungsnummer, Umsatzsteuer-Identifikationsnummer und Verbrauchsteuer-Registriernummer sowie Anschrift der Eigentümer, Versender, Empfänger, Frachtführer, Transporteure und anderer Mittelspersonen oder Personen, die Teil der internationalen Lieferkette sind.

(4) Bei der Kommission sind nur die benannten Analytiker befugt, die unter Absatz 2 Buchstaben b und c fallenden personenbezogenen Daten zu verarbeiten.

Die personenbezogenen Daten, die zur Erreichung des verfolgten Zweckes nicht erforderlich sind, werden unverzüglich gelöscht oder anonymisiert. In jedem Fall dürfen sie höchstens drei Jahre aufbewahrt werden.

#### Artikel 18b

(1) Die Kommission ist befugt, Fortbildungsmaßnahmen für Verbindungsbeamte von Drittländern sowie von europäischen und internationalen Organisationen und Stellen durchzuführen und ihnen jede Form von Unterstützung, mit Ausnahme finanzieller Unterstützung, zu leisten.

(2) Die Kommission kann den Mitgliedstaaten Gutachten, technische oder logistische Unterstützung, Fortbildungs- oder Kommunikationsmaßnahmen oder jede andere operationelle Unterstützung sowohl zur Erreichung der Ziele dieser Verordnung als auch zur Erfüllung der Aufgaben der Mitgliedstaaten im Rahmen der Zusammenarbeit im Zollbereich gemäß den Artikeln 29 und 30 des Vertrags über die Europäische Union zur Verfügung stellen.

(\*) ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.“

6. Artikel 19 erhält folgende Fassung:

#### „Artikel 19

Sofern sich das betreffende Drittland rechtlich zu der Unterstützung verpflichtet hat, die erforderlich ist, um alle Beweismittel für den Nachweis der Rechtswidrigkeit von Handlungen zu beschaffen, die der Zoll- oder der Agrarregelung zuwiderzulaufen scheinen, oder um das Ausmaß

der Handlungen zu ermitteln, von denen festgestellt wurde, dass sie diesen Regelungen zuwiderlaufen, können ihm die nach Maßgabe dieser Verordnung eingeholten Informationen

- durch die Kommission oder den betroffenen Mitgliedstaat weitergegeben werden, gegebenenfalls vorbehaltlich der vorherigen Zustimmung der zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, der die Informationen zur Verfügung gestellt hat, oder
- durch die Kommission oder die betroffenen Mitgliedstaaten im Rahmen einer konzertierten Aktion weitergegeben werden, sofern die Informationen von mehr als einem Mitgliedstaat zur Verfügung gestellt wurden, vorbehaltlich der vorherigen Zustimmung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die sie zur Verfügung gestellt haben.

Die Weitergabe durch einen Mitgliedstaat erfolgt unter Einhaltung seiner innerstaatlichen Vorschriften über die Weitergabe von personenbezogenen Daten an Drittländer.

In jedem Fall wird sichergestellt, dass die Vorschriften des betreffenden Drittlands einen den Anforderungen des Artikels 45 Absätze 1 und 2 entsprechenden Schutz bieten.“

7. Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe d wird gestrichen.

8. Artikel 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Zweck des ZIS ist es, nach Maßgabe dieser Verordnung die Verhinderung, Ermittlung und Verfolgung von Handlungen, die der Zoll- oder der Agrarregelung zuwiderlaufen, durch eine raschere Bereitstellung von Informationen zu unterstützen und dadurch die Effizienz von Kooperations- und Kontrollmaßnahmen der zuständigen Behörden im Sinne dieser Verordnung zu steigern.“

b) In Absatz 3 werden die Worte „nach Artikel K.1 Nummer 8“ durch die Worte „nach den Artikeln 29 und 30“ ersetzt.

c) In Absatz 4 werden die Worte „Verfahren des Artikels 43 Absatz 2“ durch die Worte „in Artikel 43 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle“ ersetzt.

d) Absatz 5 wird gestrichen.

9. In Artikel 24 werden folgende Buchstaben angefügt:

„g) Zurückhaltung, Beschlagnahme oder Einziehung von Waren;

h) Zurückhaltung, Beschlagnahme oder Einziehung von Barmitteln im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1889/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2005 über die Überwachung von Barmitteln, die in die Gemeinschaft oder aus der Gemeinschaft verbracht werden (\*).

(\*) Abl. L 309 vom 25.11.2005, S. 9.“

10. Artikel 25 erhält folgende Fassung:

„Artikel 25

(1) Nach dem in Artikel 43 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle wird bestimmt, welche Daten in den Kategorien nach Artikel 24 Buchstaben a bis h in das ZIS aufgenommen werden, soweit dies für die Zwecke des Systems notwendig ist. In die Kategorie nach Artikel 24 Buchstabe e dürfen auf keinen Fall personenbezogene Daten aufgenommen werden.

(2) Mit Bezug auf die Kategorien nach Artikel 24 Buchstaben a bis d dürfen nur folgende personenbezogene Daten aufgenommen werden:

- a) Name, Geburtsname, Vornamen, frühere Nachnamen und angenommene Namen,
- b) Geburtsdatum und Geburtsort,
- c) Staatsangehörigkeit,
- d) Geschlecht,
- e) Nummer, Ausstellungsort und Ausstellungsdatum der Identitätsdokumente (Reisepässe, Personalausweise, Führerscheine),
- f) Anschrift,
- g) besondere objektive und ständige Kennzeichen,
- h) Warncode mit Hinweis auf frühere Vorkommnisse hinsichtlich Bewaffnung, Gewalttätigkeit oder Flucht,
- i) Grund für die Aufnahme der Daten,
- j) vorgeschlagene Maßnahmen,
- k) amtliches Kennzeichen des Transportmittels.

(3) Mit Bezug auf die Kategorie nach Artikel 24 Buchstabe f dürfen an personenbezogenen Daten nur der Name und der Vorname des Sachverständigen aufgenommen werden.

(4) Mit Bezug auf die Kategorien nach Artikel 24 Buchstaben g und h dürfen nur folgende personenbezogene Daten aufgenommen werden:

- a) Name, Geburtsname, Vornamen, frühere Nachnamen und angenommene Namen,
- b) Geburtsdatum und Geburtsort,
- c) Staatsangehörigkeit,
- d) Geschlecht,
- e) Anschrift.

(5) In keinem Fall dürfen personenbezogene Daten, aus denen die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie Daten über die Gesundheit oder das Sexualleben aufgenommen werden.“

11. Artikel 27 erhält folgende Fassung:

„Artikel 27

(1) Personenbezogene Daten der Kategorien nach Artikel 24 sind ausschließlich zum Zweck der folgenden vorgeschlagenen Maßnahmen in das ZIS aufzunehmen:

- a) Feststellung und Unterrichtung,
- b) verdeckte Registrierung,
- c) gezielte Kontrolle und
- d) operationelle Analyse.

(2) Personenbezogene Daten der Kategorien nach Artikel 24 dürfen in das ZIS nur dann aufgenommen werden, wenn es — insbesondere aufgrund früherer illegaler Handlungen oder aufgrund von Informationen im Rahmen der gegenseitigen Amtshilfe — tatsächliche Anhaltspunkte dafür gibt, dass die betreffende Person Handlungen begangen hat, begeht oder begehen wird, die der Zoll- oder der Agrarregelung zuwiderlaufen und die von besonderem Interesse auf Gemeinschaftsebene sind.“

12. Artikel 34 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Um die ordnungsgemäße Anwendung der Datenschutzbestimmungen dieser Verordnung zu gewährleisten, betrachten die Mitgliedstaaten und die Kommission das ZIS als ein System der Verarbeitung personenbezogener Daten, das

— den nationalen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG,

- den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und
- allen strengeren Bestimmungen der vorliegenden Verordnung unterliegt.“
13. Artikel 35 erhält folgende Fassung:
- „Artikel 35
- (1) Vorbehaltlich des Artikels 30 Absatz 1 ist es den ZIS-Partnern untersagt, die im ZIS gespeicherten personenbezogenen Daten zu einem anderen als dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Zweck zu verwenden.
- (2) Daten dürfen nur zu technischen Zwecken vielfältigt werden, soweit dies zum Abruf durch die in Artikel 29 genannten Behörden erforderlich ist.
- (3) Personenbezogene Daten, die durch einen Mitgliedstaat oder durch die Kommission in das ZIS eingegeben wurden, dürfen nicht in Datenverarbeitungssysteme übernommen werden, für die die Mitgliedstaaten oder die Kommission verantwortlich sind, mit Ausnahme von Risikomanagementsystemen zur Steuerung von Zollkontrollen auf nationaler Ebene oder eines Systems für die operationelle Analyse zur Koordinierung von Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene.
- In diesem Fall sind nur die von den nationalen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten sowie die von den Kommissionsdienststellen benannten Analytiker befugt, aus dem ZIS abgerufene personenbezogene Daten im Rahmen eines Risikomanagementsystems zur Steuerung von Zollkontrollen durch die nationalen Behörden bzw. eines Systems für die operationelle Analyse zur Koordinierung von Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene zu verarbeiten.
- Jeder Mitgliedstaat übermittelt der Kommission ein Verzeichnis seiner Risikomanagementdienste, bei denen autorisierte Analytiker die in das ZIS eingegebenen personenbezogenen Daten kopieren und verarbeiten. Die Kommission unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten hierüber. Sie übermittelt ferner allen Mitgliedstaaten entsprechende Informationen über die bei ihr für die operationelle Analyse zuständigen Dienststellen.
- Das Verzeichnis der benannten nationalen Behörden und Kommissionsdienststellen wird von der Kommission zur Unterrichtung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.
- Aus dem ZIS kopierte personenbezogene Daten sind nur so lange zu speichern, wie es zur Erfüllung des Zwecks, zu dem sie kopiert wurden, notwendig ist. Mindestens einmal jährlich überprüft der ZIS-Partner, der die Daten kopiert hat, ob ihre weitere Speicherung notwendig ist. Die Speicherdauer darf zehn Jahre nicht überschreiten. Personenbezogene Daten, die für die Fortsetzung der Analyse
- nicht mehr benötigt werden, sind unverzüglich zu löschen oder zu anonymisieren.“
14. Artikel 36 Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:
- „Auf jeden Fall können Personen, deren Daten verarbeitet werden, Auskünfte während des Zeitraums verweigert werden, in welchem Maßnahmen zum Zweck der Feststellung und Unterrichtung oder der verdeckten Registrierung durchgeführt werden, sowie während des Zeitraums, in welchem eine operationelle Analyse der Daten durchgeführt wird oder eine behördliche oder strafrechtliche Ermittlung läuft.“
15. Artikel 37 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „(2) Jede Person hat das Recht, jede nach Artikel 28 der Richtlinie 95/46/EG vorgesehene nationale Kontrollstelle oder den nach Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 vorgesehenen Europäischen Datenschutzbeauftragten zu ersuchen, Zugang zu den sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten, um zu prüfen, ob sie richtig sind und wie sie genutzt wurden oder werden. Dieses Recht wird nach Maßgabe der Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahren des Mitgliedstaats, in dem das Ersuchen gestellt wird, oder gegebenenfalls nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 ausgeübt. Wurden die Daten durch einen anderen Mitgliedstaat oder die Kommission eingegeben, so erfolgt die Kontrolle in enger Zusammenarbeit mit der Aufsichtsbehörde dieses anderen Mitgliedstaats oder mit dem Europäischen Datenschutzbeauftragten.“
- b) Folgender Absatz wird eingefügt:
- „(3a) Der Europäische Datenschutzbeauftragte überwacht die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 durch das ZIS.“
- c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:
- „(4) Der Europäische Datenschutzbeauftragte beruft mindestens einmal jährlich eine Sitzung mit sämtlichen nationalen Datenschutzbehörden ein, die für die das ZIS betreffenden Aufsichtsfragen zuständig sind.“
16. In Titel V erhält die Überschrift des Kapitels 7 folgende Fassung: „Datensicherheit“.
17. In Artikel 38 Absatz 1 wird folgender Buchstabe angefügt:
- „c) von der Kommission in Bezug auf die gemeinschaftlichen Teile des gemeinsamen Kommunikationsnetzes.“

18. Folgender Titel wird eingefügt:

„TITEL Va

## **AKTENNACHWEISSYSTEM FÜR ZOLLZWECKE**

### *KAPITEL 1*

#### **Errichtung eines Aktennachweissystems für Zollzwecke**

##### *Artikel 41a*

(1) Das ZIS umfasst des Weiteren eine gesonderte Datenbank, das so genannte ‚Aktennachweissystem für Zollzwecke‘ (‚FIDE‘). Alle Bestimmungen dieser Verordnung über das ZIS gelten vorbehaltlich der Bestimmungen dieses Titels auch für das Aktennachweissystem; jede Bezugnahme auf das ZIS bezieht sich auch auf das Aktennachweissystem.

(2) Ziel des Aktennachweissystems für Zollzwecke ist es, Vorgänge, die der Zoll- und der Agrarregelung, soweit sie für die in das Zollgebiet der Gemeinschaft oder aus diesem Gebiet verbrachten Waren gilt, zuwiderlaufen, verhindern zu helfen und die Feststellung und Verfolgung dieser Vorgänge zu erleichtern und zu beschleunigen.

(3) Das Aktennachweissystem für Zollzwecke bezweckt, es der Kommission bei einer Koordinierung im Sinne des Artikels 18 oder bei der Vorbereitung einer Gemeinschaftsmission in ein Drittland im Sinne des Artikels 20 sowie den nach Artikel 29 benannten, für behördliche Ermittlungen zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats, die Ermittlungen über eine oder mehrere Personen oder Unternehmen aufnehmen oder durchführen, zu ermöglichen, die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten oder die zuständigen Dienststellen der Kommission ausfindig zu machen, die mit Ermittlungen über diese Personen oder Unternehmen befasst sind oder waren, um durch Informationen über die Existenz von Ermittlungsakten das in Absatz 2 genannte Ziel zu erreichen.

(4) Benötigt ein Mitgliedstaat oder die Kommission nach Abruf der Daten aus dem Aktennachweissystem für Zollzwecke zu der gespeicherten Ermittlungsakte weitergehende Angaben über eine Person oder ein Unternehmen, so ersucht der Mitgliedstaat oder die Kommission den eingehenden Mitgliedstaat um Unterstützung.

(5) Die Zollbehörden der Mitgliedstaaten können das Aktennachweissystem im Rahmen der gemäß den Artikeln 29 und 30 des Vertrags über die Europäische Union vorgesehenen Zusammenarbeit im Zollbereich verwenden. In diesem Fall gewährleistet die Kommission die technische Verwaltung der Datenbank.

### *KAPITEL 2*

#### **Betrieb und Nutzung des Aktennachweissystems für Zollzwecke**

##### *Artikel 41b*

(1) Die zuständigen Behörden können zur Erreichung der in Artikel 41a Absatz 3 genannten Zwecke im

Zusammenhang mit Fällen, die der Zoll- oder der Agrarregelung, soweit sie für die in das Zollgebiet der Gemeinschaft oder aus diesem Gebiet verbrachten Waren gilt, zuwiderlaufen und von besonderem Interesse auf Gemeinschaftsebene sind, Daten aus Ermittlungsakten in das Aktennachweissystem für Zollzwecke eingeben. Diese Daten dürfen nur folgende Kategorien umfassen:

- a) Personen oder Unternehmen, die Gegenstand einer behördlichen oder strafrechtlichen Ermittlung der zuständigen Stelle eines Mitgliedstaats sind oder waren und
  - die im Verdacht stehen, Handlungen, die der Zoll- oder der Agrarregelung zuwiderlaufen, zu begehen oder begangen zu haben oder an der Begehung einer solchen Handlung beteiligt zu sein oder beteiligt gewesen zu sein,
  - bei denen eine solche Handlung festgestellt worden ist oder
  - die wegen einer solchen Zuwiderhandlung Adressat einer Verwaltungsentscheidung waren oder denen eine Verwaltungs- oder gerichtliche Strafe auferlegt wurde;
- b) den von der Ermittlungsakte betroffenen Bereich;
- c) den Namen, die Staatsangehörigkeit, Adressangaben der zuständigen Stelle des Mitgliedstaats und das Aktenzeichen.

Die Daten nach den Buchstaben a, b und c werden für jede Person oder jedes Unternehmen gesondert eingegeben. Eine Verknüpfung der Daten untereinander ist nicht zulässig.

(2) Die personenbezogenen Daten nach Absatz 1 Buchstabe a dürfen nur Folgendes umfassen:

- a) bei Personen: Name, Geburtsname, Vorname, frühere Nachnamen und angenommene Namen, Geburtsdatum und Geburtsort, Staatsangehörigkeit und Geschlecht;
- b) bei Unternehmen: den Namen des Unternehmens, den Firmennamen, die Anschrift des Unternehmens, die Umsatzsteuer-Identifikationsnummer und die Verbrauchsteuer-Registriernummer.

(3) Die Daten werden nach Artikel 41d für eine begrenzte Dauer eingegeben.

##### *Artikel 41c*

(1) Die Eingabe von Daten in das Aktennachweissystem für Zollzwecke und deren Abfrage ist ausschließlich den in Artikel 41a genannten Behörden vorbehalten.

(2) Jede Abfrage im Aktennachweissystem für Zollzwecke enthält zwingend folgende personenbezogene Daten:

- a) bei Personen: den Vornamen und/oder den Namen und/oder den Geburtsnamen und/oder frühere Nachnamen und/oder angenommene Namen und/oder das Geburtsdatum;
- b) bei Unternehmen: den Namen des Unternehmens und/oder den Firmennamen und/oder die Umsatzsteuer-Identifikationsnummer und/oder die Verbrauchsteuer-Registriernummer.

### KAPITEL 3

#### **Speicherdauer der Daten**

##### *Artikel 41d*

(1) Die Speicherdauer richtet sich nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften und den Verfahren des eingehenden Mitgliedstaats. Die nachfolgend genannten Zeiträume, beginnend mit dem Tag der Eingabe der Daten in die Ermittlungsakte, dürfen in keinem Fall überschritten werden:

- a) Daten über laufende Ermittlungen dürfen nicht länger als drei Jahre gespeichert werden, wenn in diesem Zeitraum kein der Zoll- und Agrarregelung zuwiderlaufender Vorgang festgestellt worden ist; die Daten werden vorher gelöscht, wenn seit der letzten Feststellung ein Jahr vergangen ist;
- b) Daten über behördliche oder strafrechtliche Ermittlungen, die zur Feststellung eines der Zoll- und Agrarregelung zuwiderlaufenden Vorgangs, aber noch nicht zu einer Verwaltungsentscheidung, einer Verurteilung oder einer Geldstrafe oder einer Verwaltungsstrafe geführt haben, dürfen nicht länger als sechs Jahre gespeichert werden;
- c) Daten über behördliche oder strafrechtliche Ermittlungen, die zu einer Verwaltungsentscheidung, einer Verurteilung oder einer Geldstrafe oder einer Verwaltungsstrafe geführt haben, dürfen nicht länger als zehn Jahre gespeichert werden.

Diese Zeiträume sind nicht kumulierbar.

(2) In jeder Phase der Ermittlungen im Sinne von Absatz 1 Buchstaben a, b und c sind, sobald nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahren des eingehenden Mitgliedstaats der Verdacht gegen eine Person oder ein Unternehmen nach Artikel 41b nicht mehr besteht, die Daten zu dieser Person oder diesem Unternehmen unverzüglich zu löschen.

(3) Die Daten im Aktennachweissystem für Zollzwecke werden automatisch an dem Tag gelöscht, an dem die maximalen Speicherfristen nach Absatz 1 überschritten werden.“

19. Titel VI erhält folgende Fassung:

„TITEL VI

#### **FINANZIERUNG**

##### *Artikel 42a*

(1) Diese Verordnung bildet den Basisrechtsakt für die Finanzierung aller in ihrem Rahmen vorgesehenen Maßnahmen der Gemeinschaft, insbesondere:

- a) die Gesamtheit der Kosten für die Einrichtung und Unterhaltung der permanenten technischen Infrastruktur, die den Mitgliedstaaten logistische, büro-technische und Informatikunterstützung zur Verfügung stellt, um die Koordination von gemeinsamen Zollaktionen, insbesondere die in Artikel 7 genannten besonderen Überwachungen, sicherzustellen;
- b) die Erstattung der Kosten für Beförderung, für Unterbringung und für den Tagessatz, der an die Vertreter der Mitgliedstaaten zu zahlen ist, die an den in Artikel 20 genannten Gemeinschaftsmissionen, an gemeinsamen Zollaktionen, die durch die oder gemeinsam mit der Kommission durchgeführt werden, sowie an Schulungen und *Ad-hoc*-Treffen und an den durch die oder gemeinsam mit der Kommission geplanten, von den Mitgliedstaaten durchgeführten Vorbereitungssitzungen für behördliche Ermittlungen oder für operationelle Maßnahmen teilnehmen.

Sofern die unter Buchstabe a genannte permanente technische Infrastruktur im Rahmen der Zusammenarbeit im Zollbereich gemäß den Artikeln 29 und 30 des Vertrags über die Europäische Union benutzt wird, sind die Kosten der Vertreter der Mitgliedstaaten für die Beförderung und Unterbringung sowie der an sie zu zahlende Tagessatz von der Mitgliedstaaten zu tragen;

- c) die Kosten für Erwerb, Erforschung, Entwicklung und Wartung der Informatikinfrastruktur (Hardware), der Software, der besonderen Netzverbindungen und der damit verbundenen Produktions-, Unterstützungs- und Einweisungsdienste im Hinblick auf die Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen, insbesondere der Betrugsvermeidung und -bekämpfung;
- d) die Kosten, die mit der Beschaffung der Information und dem Zugang zu Informationen, zu Daten und Datenquellen zwecks Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen, insbesondere der Betrugsvermeidung und -bekämpfung, verbunden sind;
- e) die Kosten für die Nutzung des ZIS gemäß den Rechtsakten, die aufgrund der Artikel 29 und 30 des Vertrags über die Europäische Union angenommen sind, namentlich gemäß dem durch den Rechtsakt des

Rates vom 26. Juli 1995 errichteten Übereinkommen über den Einsatz der Informationstechnologie im Zollbereich (\*), soweit diese Rechtsakte vorsehen, dass diese Kosten aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union finanziert werden.

(2) Die Kosten für Erwerb, Erforschung, Entwicklung und Unterhaltung der gemeinschaftlichen Teile des für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe c verwendeten gemeinsamen Kommunikationsnetzes werden ebenfalls aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union finanziert. Die Kommission schließt im Namen der Gemeinschaft die notwendigen Verträge, um die Funktionsfähigkeit dieser Teile sicherzustellen.

(3) Unbeschadet der Kosten des Betriebs des ZIS sowie der als Schadenersatz gezahlten Beträge nach Artikel 40 verzichten die Mitgliedstaaten und die Kommission auf jeden Anspruch auf Erstattung der Kosten aus der Erteilung von Auskünften, der Bereitstellung von Dokumenten, der Durchführung von behördlichen Ermittlungen oder aus jeder anderen operationellen Maßnahme gemäß dieser Verordnung, die aufgrund einer Aufforderung eines Mitgliedstaats oder der Kommission geleistet worden sind, mit Ausnahme der gegebenenfalls an Sachverständige gezahlten Entschädigungen.

(\*) Abl. L C 316 vom 27.11.1995, S. 33.“

20. Artikel 43 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die folgenden Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, werden nach dem in Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen:

a) Beschlüsse über die in das ZIS aufzunehmenden Daten nach Maßgabe des Artikels 25;

b) die Bestimmung der Maßnahmen in Verbindung mit der Anwendung der Agrarregelung, zu denen gemäß Artikel 23 Absatz 4 Informationen in das ZIS einzugeben sind.“

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Der Ausschuss prüft jede Frage, welche die Durchführung dieser Verordnung betrifft und die der Ausschussvorsitzende entweder von sich aus oder auf

Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats zur Sprache bringen kann, und zwar insbesondere Fragen betreffend

— allgemein das Funktionieren der in dieser Verordnung vorgesehenen gegenseitigen Amtshilfe;

— die Festlegung der praktischen Einzelheiten für die Übermittlung der Informationen gemäß den Artikeln 15, 16 und 17;

— die der Kommission nach den Artikeln 17 und 18 übermittelten Informationen im Hinblick auf die daraus zu ziehenden Schlussfolgerungen, die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen zur Unterbindung der festgestellten Zuwiderhandlungen gegen die Zoll- oder die Agrarregelung sowie gegebenenfalls im Hinblick auf Vorschläge zur Änderung der geltenden Gemeinschaftsvorschriften oder die Festlegung von ergänzenden Vorschriften;

— die Organisation von gemeinsamen Zollaktionen, insbesondere die in Artikel 7 genannte besondere Überwachung;

— die Vorbereitung der von den Mitgliedstaaten geführten und von der Kommission koordinierten Ermittlungen sowie die Vorbereitung der Gemeinschaftsmissionen im Sinne des Artikels 20;

— die Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Informationen — insbesondere der personenbezogenen Daten —, die nach dieser Verordnung ausgetauscht werden, abgesehen von denjenigen des Titels V;

— die Durchführung und das reibungslose Funktionieren des ZIS sowie sämtliche technischen und operationellen Maßnahmen zur Sicherung des Systems;

— das Erfordernis der Speicherung der Daten im ZIS;

— die Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit der nach dieser Verordnung in das ZIS aufgenommenen Informationen — insbesondere der personenbezogenen Daten — sowie die Maßnahmen, die auf die Einhaltung der den für die Datenverarbeitung Verantwortlichen obliegenden Verpflichtungen abzielen;

— die nach Artikel 38 Absatz 2 getroffenen Maßnahmen.“

d) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Der Ausschuss prüft alle Probleme in Verbindung mit dem Betrieb des ZIS, mit denen die in Artikel 37 genannten nationalen Aufsichtsbehörden konfrontiert werden. Der Ausschuss tritt in seiner *Ad-hoc*-Zusammensetzung mindestens einmal jährlich zusammen.“

21. In Artikel 44 und Artikel 45 Absatz 2 werden die Worte „des Titels V über das ZIS“ durch die Worte „der Titel V und Va“ ersetzt.

22. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 51a

Die Kommission legt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten dem Europäischen Parlament und dem Rat jährlich einen Bericht über die Maßnahmen vor, die zur Durchführung dieser Verordnung getroffen wurden.“

23. Artikel 53 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummerierung von Absatz 1 entfällt.

b) Absatz 2 wird gestrichen.

Artikel 2

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

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 9. Juli 2008.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

H.-G. PÖTTERING

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

J.-P. JOUYET

**VERORDNUNG (EG) Nr. 767/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 9. Juli 2008**

**über das Visa-Informationssystem (VIS) und den Datenaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über  
Visa für einen kurzfristigen Aufenthalt (VIS-Verordnung)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 62 Nummer 2 Buchstabe b Ziffer ii und Artikel 66,

auf Vorschlag der Kommission,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(1)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Einrichtung des Visa-Informationssystems (VIS), die auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 20. September 2001 und des Europäischen Rates von Laeken im Dezember 2001, Sevilla im Juni 2002, Thessaloniki im Juni 2003 und Brüssel im März 2004 gestützt ist, stellt eine der wichtigsten Initiativen im Rahmen der Maßnahmen der Europäischen Union zur Schaffung eines Raums der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts dar.
- (2) Mit der Entscheidung 2004/512/EG des Rates vom 8. Juni 2004 zur Einrichtung des Visa-Informationssystems (VIS) <sup>(2)</sup> wurde das VIS als System für den Austausch von Visa-Daten zwischen Mitgliedstaaten geschaffen.
- (3) Es ist nun notwendig, den Zweck, die Funktionen und die Zuständigkeiten für das VIS festzulegen sowie die Bedingungen und Verfahren für den Austausch von Visa-Daten zwischen Mitgliedstaaten festzulegen, um die Prüfung von Visumanträgen und die damit verbundenen Entscheidungen zu erleichtern; dabei sind die vom Rat am 19. Februar 2004 angenommenen Orientierungen für die Entwicklung des VIS zu berücksichtigen; ferner ist die Kommission mit der Einrichtung des VIS zu beauftragen.
- (4) Während eines Übergangszeitraums sollte die Kommission für das Betriebsmanagement des zentralen VIS, der nationalen Schnittstellen und bestimmter Aspekte der Kommunikationsinfrastruktur zwischen dem zentralen VIS und den nationalen Schnittstellen zuständig sein.

Langfristig und nach einer Folgenabschätzung, die eine eingehende Analyse der Alternativen aus finanzieller, betrieblicher und organisatorischer Sicht enthält, sowie nach entsprechenden Legislativvorschlägen der Kommission sollte eine ständige Verwaltungsbehörde eingerichtet werden, die für diese Aufgaben zuständig sein wird. Der Übergangszeitraum sollte nicht länger als fünf Jahre ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung sein.

- (5) Das VIS sollte den Zweck verfolgen, die Umsetzung der gemeinsamen Visumpolitik, die konsularische Zusammenarbeit und die Konsultation zwischen zentralen Visumbehörden zu verbessern, indem der Austausch von Daten über Anträge und die entsprechenden Entscheidungen zwischen Mitgliedstaaten erleichtert wird, um das Visaantragsverfahren zu vereinfachen, „Visum-Shopping“ zu verhindern, die Betrugsbekämpfung zu erleichtern sowie Kontrollen an den Außengrenzübergangsstellen und innerhalb des Hoheitsgebiets der Mitgliedstaaten zu erleichtern. Das VIS sollte auch die Identifizierung von Personen, die die Voraussetzungen für die Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten oder den dortigen Aufenthalt nicht bzw. nicht mehr erfüllen, und die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 343/2003 des Rates vom 18. Februar 2003 zur Festlegung der Kriterien und Verfahren zur Bestimmung des Mitgliedstaats, der für die Prüfung eines von einem Drittstaatsangehörigen in einem Mitgliedstaat gestellten Asylantrags <sup>(3)</sup> zuständig ist, unterstützen und zur Verhütung von Gefahren für die innere Sicherheit der einzelnen Mitgliedstaaten beitragen.
- (6) Diese Verordnung beruht auf dem Besitzstand im Bereich der gemeinsamen Visumpolitik. Welche Daten im VIS verarbeitet werden, sollte angesichts der Daten, die in dem durch die Entscheidung 2002/354/EG des Rates vom 25. April 2002 zur Anpassung von Teil III und zur Schaffung einer Anlage 16 der Gemeinsamen Konsularischen Instruktion <sup>(4)</sup> geschaffenen einheitlichen Vordruck für Visumanträge vorgesehen sind, sowie angesichts der Informationen auf der Visummarke gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1683/95 des Rates vom 29. Mai 1995 über eine einheitliche Visagestaltung <sup>(5)</sup> bestimmt werden.
- (7) Das VIS sollte mit den nationalen Systemen der Mitgliedstaaten verbunden sein, damit die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Daten über Visumanträge und erteilte, abgelehnte, annullierte, aufgehobene oder verlängerte Visa verarbeiten können.

<sup>(1)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 7. Juni 2007 (ABl. C 125 E vom 22.5.2008, S. 118) und Beschluss des Rates vom 23. Juni 2008.

<sup>(2)</sup> ABl. L 213 vom 15.6.2004, S. 5.

<sup>(3)</sup> ABl. L 50 vom 25.2.2003, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 123 vom 9.5.2002, S. 50.

<sup>(5)</sup> ABl. L 164 vom 14.7.1995, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1791/2006 (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 1).

- (8) Die Bedingungen und Verfahren für die Eingabe, Änderung, Löschung und Abfrage der VIS-Daten sollten die in der Gemeinsamen Konsularischen Instruktion an die diplomatischen Missionen und die konsularischen Vertretungen, die von Berufskonsularbeamten geleitet werden <sup>(1)</sup> („Gemeinsame Konsularische Instruktion“), festgelegten Verfahren berücksichtigen.
- (9) Die technischen Funktionen des Netzes zur Konsultation der zentralen Visumbehörden gemäß Artikel 17 Absatz 2 des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen vom 14. Juni 1985 zwischen den Regierungen der Staaten der Benelux-Wirtschaftsunion, der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik betreffend den schrittweisen Abbau der Kontrollen an den gemeinsamen Grenzen <sup>(2)</sup> („Schengener Durchführungsübereinkommen“) sollten in das VIS integriert werden.
- (10) Um eine zuverlässige Verifizierung und Identifizierung von Visumantragstellern zu ermöglichen, ist es notwendig, biometrische Daten im VIS zu verarbeiten.
- (11) Es ist erforderlich, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu bestimmen, deren dazu ermächtigte Bedienstete die Befugnis haben, Daten für die festgelegten Zwecke des VIS gemäß dieser Verordnung einzugeben, zu ändern, zu löschen oder abzufragen, soweit dies für die Erfüllung ihrer Aufgaben nötig ist.
- (12) Jede Verarbeitung von VIS-Daten sollte in einem angemessenen Verhältnis zu den verfolgten Zielen stehen und für die Ausübung der Aufgaben der zuständigen Behörden erforderlich sein. Die zuständigen Behörden sollten bei der Nutzung des VIS sicherstellen, dass die Menschenwürde und die Integrität der Personen, deren Daten angefordert werden, geachtet werden sowie Personen nicht aufgrund des Geschlechts, der Rasse oder der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden.
- (13) Diese Verordnung sollte durch einen gesonderten Rechtsakt über den Zugang der für die innere Sicherheit zuständigen Behörden zu VIS-Daten zur Konsultation, der gemäß Titel VI des Vertrags über die Europäische Union angenommen wird, ergänzt werden.
- (14) Die im VIS gespeicherten personenbezogenen Daten sollten nicht länger gespeichert werden, als es für die Zwecke des VIS erforderlich ist. Es ist angemessen, die Daten für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren aufzubewahren, damit Daten über frühere Anträge bei der Prüfung von Visumanträgen berücksichtigt werden können; dazu gehört die Bona-fide-Eigenschaft der Antragsteller und die Dokumentierung illegaler Einwanderer, die gegebenenfalls bereits ein Visum beantragt haben. Ein kürzerer Zeitraum würde für diese Zwecke nicht ausreichen. Die Daten sollten nach Ablauf einer Frist von fünf Jahren gelöscht werden, sofern nicht Gründe für eine frühere Löschung vorliegen.
- (15) Es sollten präzise Vorschriften hinsichtlich der Zuständigkeiten für die Einrichtung und den Betrieb des VIS und der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die nationalen Systeme sowie den Zugang zu Daten durch die nationalen Behörden festgelegt werden.
- (16) Ferner sollten Vorschriften über die Haftung der Mitgliedstaaten für Schäden aufgrund einer Verletzung dieser Verordnung erlassen werden. Die Haftung der Kommission für solche Schäden bestimmt sich nach Artikel 288 Absatz 2 des Vertrags.
- (17) Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr <sup>(3)</sup> gilt für personenbezogene Daten, die von den Mitgliedstaaten in Anwendung dieser Verordnung verarbeitet werden. Es sollten jedoch bestimmte Punkte zur Verantwortung für die Verarbeitung von Daten, zum Schutz der Rechte der betroffenen Personen und zur Kontrolle des Datenschutzes klargestellt werden.
- (18) Die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr <sup>(4)</sup> gilt für die Tätigkeiten der gemeinschaftlichen Organe oder Einrichtungen bei der Ausübung ihrer Aufgaben in der Verantwortung für den Betrieb des VIS. Es sollten jedoch bestimmte Punkte zur Verantwortung für die Verarbeitung von Daten und zur Kontrolle des Datenschutzes klargestellt werden.
- (19) Die gemäß Artikel 28 der Richtlinie 95/46/EG eingerichteten nationalen Kontrollstellen sollten die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten überwachen, und der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 eingerichtete Europäische Datenschutzbeauftragte sollte die Tätigkeiten der Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten kontrollieren. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft im Zusammenhang mit den Daten selbst nur eine beschränkte Aufgabe haben.

<sup>(1)</sup> ABl. C 326 vom 22.12.2005, S. 1. Zuletzt geändert durch den Beschluss 2006/684/EG des Rates (ABl. L 280 vom 12.10.2006, S. 29).

<sup>(2)</sup> ABl. L 239 vom 22.9.2000, S. 19. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 381 vom 28.12.2006, S. 4).

<sup>(3)</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(4)</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

- (20) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und die nationalen Kontrollstellen sollten aktiv zusammenarbeiten.
- (21) Die wirksame Überwachung der Anwendung dieser Verordnung erfordert eine regelmäßige Bewertung.
- (22) Die Mitgliedstaaten sollten Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung festlegen und sicherstellen, dass sie umgesetzt werden.
- (23) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(1)</sup> erlassen werden.
- (24) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.
- (25) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Einrichtung eines gemeinsamen Visa-Informationssystems und die Schaffung einheitlicher Pflichten, Bedingungen und Verfahren für den Austausch von Visa-Daten zwischen Mitgliedstaaten, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (26) Nach den Artikeln 1 und 2 des dem Vertrag über die Europäische Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft beigefügten Protokolls über die Position Dänemarks beteiligt sich Dänemark nicht an der Annahme dieser Verordnung, die daher für Dänemark nicht bindend oder anwendbar ist. Da diese Verordnung den Schengen-Besitzstand nach den Bestimmungen des Dritten Teils Titel IV des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft ergänzt, sollte Dänemark gemäß Artikel 5 des genannten Protokolls innerhalb von sechs Monaten nach der Annahme der Verordnung beschließen, ob es sie in einzelstaatliches Recht umsetzt.
- (27) Für Island und Norwegen stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung von Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Übereinkommens zwischen dem Rat der Europäischen Union sowie der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung dieser beiden letztgenannten Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands<sup>(2)</sup> dar, die in den in Artikel 1 Buchstabe B des Beschlusses 1999/437/EG<sup>(3)</sup> des Rates vom 17. Mai 1999 zum Erlass bestimmter Durchführungsvorschriften zu jenem Übereinkommen genannten Bereich fallen.
- (28) Es sollte eine Regelung getroffen werden, die es den Vertretern Islands und Norwegens erlaubt, an der Tätigkeit der Ausschüsse teilzunehmen, die die Kommission bei der Ausübung ihrer Durchführungsbefugnisse unterstützen. Eine solche Regelung wird in dem Abkommen in Form eines Briefwechsels zwischen dem Rat der Europäischen Union und der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Ausschüsse, die die Europäische Kommission bei der Ausübung ihrer Durchführungsbefugnisse unterstützen<sup>(4)</sup>, das dem in Erwägungsgrund 27 genannten Übereinkommen beigefügt ist, in Betracht gezogen.
- (29) Diese Verordnung stellt eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands dar, an denen sich das Vereinigte Königreich gemäß dem Beschluss 2000/365/EG des Rates vom 29. Mai 2000 zum Antrag des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland, einzelne Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf sie anzuwenden<sup>(5)</sup>, und dem darauf folgenden Beschluss 2004/926/EG des Rates vom 22. Dezember 2004 über das Inkraftsetzen von Teilen des Schengen-Besitzstands durch das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland<sup>(6)</sup> nicht beteiligt. Das Vereinigte Königreich beteiligt sich daher nicht an der Annahme dieser Verordnung, die für das Vereinigte Königreich nicht bindend oder anwendbar ist.
- (30) Diese Verordnung stellt eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands dar, an denen sich Irland gemäß dem Beschluss 2002/192/EG des Rates vom 28. Februar 2002 zum Antrag Irlands auf Anwendung einzelner Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf Irland<sup>(7)</sup> nicht beteiligt. Irland beteiligt sich daher nicht an der Annahme dieser Verordnung, die für Irland nicht bindend oder anwendbar ist.
- (31) Für die Schweiz stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung von Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung dieses Staates bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands dar, die in den in Artikel 1 Buchstabe B

<sup>(2)</sup> ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 36.

<sup>(3)</sup> ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 31.

<sup>(4)</sup> ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 53.

<sup>(5)</sup> ABl. L 131 vom 1.6.2000, S. 43.

<sup>(6)</sup> ABl. L 395 vom 31.12.2004, S. 70.

<sup>(7)</sup> ABl. L 64 vom 7.3.2002, S. 20.

<sup>(1)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbL. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

des Beschlusses 1999/437/EG in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 1 des Beschlusses 2004/860/EG des Rates <sup>(1)</sup> genannten Bereich fallen.

- (32) Es sollte eine Regelung getroffen werden, die es den Vertretern der Schweiz erlaubt, an der Tätigkeit der Ausschüsse teilzunehmen, die die Kommission bei der Ausübung ihrer Durchführungsbefugnisse unterstützen. Eine solche Regelung wird in dem Briefwechsel zwischen der Gemeinschaft und der Schweiz, der dem in Erwägungsgrund 31 genannten Abkommen beigefügt ist, in Betracht gezogen.
- (33) Diese Verordnung stellt einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2003 und des Artikels 4 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2005 dar —

- d) Kontrollen an den Außengrenzübergangsstellen und im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten zu erleichtern;
- e) zur Identifizierung von Personen beizutragen, die die Voraussetzungen für die Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten oder den dortigen Aufenthalt nicht bzw. nicht mehr erfüllen;
- f) die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 343/2003 zu erleichtern;
- g) zur Verhinderung von Gefahren für die innere Sicherheit der einzelnen Mitgliedstaaten beizutragen.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 3

#### KAPITEL I

#### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

##### Artikel 1

#### Gegenstand und Anwendungsbereich

In dieser Verordnung werden Zweck, Funktionen und Zuständigkeiten in Bezug auf das Visa-Informationssystem (VIS) festgelegt, das durch Artikel 1 der Entscheidung 2004/512/EG eingerichtet worden ist. Sie regelt die Bedingungen und Verfahren für den Datenaustausch zwischen Mitgliedstaaten über Anträge auf Erteilung eines Visums für einen kurzfristigen Aufenthalt und die diesbezüglichen Entscheidungen, einschließlich der Entscheidung zur Annullierung, zur Aufhebung oder zur Verlängerung des Visums, um die Prüfung dieser Anträge und die damit verbundenen Entscheidungen zu erleichtern.

##### Artikel 2

#### Zweck

Das VIS dient der Verbesserung der Durchführung der gemeinsamen Visumpolitik, der konsularischen Zusammenarbeit und der Konsultation zwischen zentralen Visumbehörden durch die Erleichterung des Datenaustauschs zwischen Mitgliedstaaten über Visumanträge und die damit verbundenen Entscheidungen, um

- a) das Visumantragsverfahren zu erleichtern;
- b) die Umgehung der Kriterien zur Bestimmung des Mitgliedstaats, der für die Antragsprüfung zuständig ist, zu verhindern;
- c) die Betrugsbekämpfung zu erleichtern;

#### Verfügbarkeit von Daten zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung und Ermittlung terroristischer und sonstiger schwerwiegender Straftaten

(1) Die benannten Behörden der Mitgliedstaaten können im Einzelfall und auf einen begründeten — schriftlichen oder elektronischen — Antrag hin auf die im VIS nach den Artikeln 9 bis 14 gespeicherten Daten zugreifen, sofern berechtigte Gründe zu der Annahme bestehen, dass die Abfrage von VIS-Daten erheblich zur Verhütung, Aufdeckung oder Ermittlung terroristischer und sonstiger schwerwiegender Straftaten beitragen wird. Europol kann im Rahmen seines Mandats auf das VIS zugreifen, wenn dies zur Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderlich ist.

(2) Die Abfrage nach Absatz 1 erfolgt über zentrale Zugangsstellen, die dafür verantwortlich sind, dass die Zugangsvoraussetzungen und die Verfahren, die im Beschluss 2008/633/JI des Rates vom 23. Juni 2008 über den Zugang der benannten Behörden der Mitgliedstaaten und von Europol zum Visa-Informationssystem (VIS) für Datenabfragen zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung und Ermittlung terroristischer und sonstiger schwerwiegender Straftaten <sup>(2)</sup> festgelegt sind, strikt eingehalten werden. Die Mitgliedstaaten können mehr als eine zentrale Zugangsstelle benennen, wenn dies ihrer Organisations- und Verwaltungsstruktur nach Maßgabe ihrer Verfassungsordnung oder ihres innerstaatlichen Rechts entspricht. In dringenden Ausnahmefällen können die zentralen Zugangsstellen schriftliche, elektronische oder mündliche Anfragen entgegennehmen und erst nachträglich prüfen, ob sämtliche Zugangsvoraussetzungen, so auch, ob ein dringender Ausnahmefall vorlag, erfüllt sind. Diese nachträgliche Prüfung erfolgt unverzüglich nach der Bearbeitung der Anfrage.

(3) Die aus dem VIS entsprechend dem in Absatz 2 genannten Beschluss erlangten Daten dürfen nicht Drittländern oder internationalen Organisationen übermittelt oder zugänglich gemacht werden. In dringenden Ausnahmefällen dürfen solche

<sup>(1)</sup> Beschluss 2004/860/EG vom 25. Oktober 2004 über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Gemeinschaft — des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands und die vorläufige Anwendung einiger Bestimmungen dieses Abkommens (ABl. L 370 vom 17.12.2004, S. 78).

<sup>(2)</sup> Siehe Seite 129 dieses Amtsblatts.

Daten jedoch einem Drittland oder einer internationalen Organisation ausschließlich zum Zwecke der Verhütung und Aufdeckung terroristischer und sonstiger schwerwiegender Straftaten und unter den in diesem Beschluss vorgesehenen Voraussetzungen übermittelt oder zugänglich gemacht werden. Die Mitgliedstaaten sorgen nach Maßgabe ihres innerstaatlichen Rechts dafür, dass solche Übermittlungen protokolliert werden und dass diese Protokolle den nationalen Datenschutzbehörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Für die Übermittlung der Daten durch den Mitgliedstaat, der sie in das VIS eingegeben hat, gilt dessen innerstaatliches Recht.

(4) Diese Verordnung berührt nicht die Pflichten aufgrund geltenden innerstaatlichen Rechts für die Übermittlung von Informationen über kriminelle Aktivitäten, die von den in Artikel 6 genannten Behörden in Ausübung ihrer Befugnisse aufgedeckt werden, an die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung und strafrechtlichen Verfolgung der betreffenden Straftaten.

#### Artikel 4

### Begriffsbestimmungen

Für diese Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Visum“:
  - a) „Visum für einen kurzfristigen Aufenthalt“ im Sinne von Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a des Schengener Durchführungsübereinkommens;
  - b) „Durchreisevisum“ im Sinne von Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b des Schengener Durchführungsübereinkommens;
  - c) „Visum für den Flughafentransit“ im Sinne von Teil I Nummer 2.1.1 der Gemeinsamen Konsularischen Instruktion;
  - d) „Visum mit räumlich beschränkter Gültigkeit“ im Sinne von Artikel 11 Absatz 2, Artikel 14 und 16 des Schengener Durchführungsübereinkommens;
  - e) „nationales Visum für einen längerfristigen Aufenthalt, das zugleich als Visum für einen kurzfristigen Aufenthalt gültig ist“ im Sinne von Artikel 18 des Schengener Durchführungsübereinkommens;
2. „Visummarke“: das einheitliche Visumformat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1683/95;
3. „Visumbehörden“: die Behörden, die in den einzelnen Mitgliedstaaten für die Prüfung und die Entscheidung über Visumanträge bzw. die Entscheidung über die Rücknahme, den Widerruf oder die Verlängerung von Visa zuständig sind, einschließlich der für Visumfragen zuständigen zentralen Behörden sowie die Behörden, die gemäß der

Verordnung (EG) Nr. 415/2003 des Rates vom 27. Februar 2003 für die Erteilung von Visa an der Grenze, einschließlich der Erteilung derartiger Visa an Seeleute auf der Durchreise <sup>(1)</sup> zuständig sind;

4. „Antragsformular“: der einheitliche Vordruck für die Beantragung eines Visums nach Anlage 16 zur Gemeinsamen Konsularischen Instruktion;
5. „Antragsteller“: jede Person, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 539/2001 des Rates vom 15. März 2001 zur Aufstellung der Liste der Drittländer, deren Staatsangehörige beim Überschreiten der Außengrenzen im Besitz eines Visums sein müssen, sowie der Liste der Drittländer, deren Staatsangehörige von dieser Visumpflicht befreit sind <sup>(2)</sup>, der Visumpflicht unterliegt und einen Visumantrag gestellt hat;
6. „Gruppenmitglieder“: Antragsteller, die aus rechtlichen Gründen verpflichtet sind, in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten gemeinsam einzureisen bzw. gemeinsam auszureisen;
7. „Reisedokument“: ein Reisepass oder ein anderes gleichwertiges Dokument, das seinen Inhaber zum Überschreiten der Außengrenzen berechtigt und in dem ein Visum angebracht werden kann;
8. „verantwortlicher Mitgliedstaat“: der Mitgliedstaat, der die Daten in das VIS eingegeben hat;
9. „Verifizierung“: der Abgleich von Datensätzen zur Überprüfung einer Identitätsangabe (1:1-Abgleich);
10. „Identifizierung“: die Feststellung der Identität einer Person durch den Abgleich mit vielen Datensätzen in der Datenbank (1:n-Abgleich);
11. „alphanumerische Daten“: Daten in Form von Buchstaben, Ziffern, Sonderzeichen, Leerzeichen und Satzzeichen.

#### Artikel 5

### Kategorien von Daten

- (1) Ausschließlich folgende Kategorien von Daten werden im VIS gespeichert:
  - a) alphanumerische Daten über den Antragsteller und über Visa, die gemäß Artikel 9 Nummern 1 bis 4 und den Artikeln 10 bis 14 beantragt, erteilt, abgelehnt, annulliert, aufgehoben oder verlängert wurden;

<sup>(1)</sup> ABl. L 64 vom 7.3.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 81 vom 21.3.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1932/2006 (Abl. L 405 vom 30.12.2006, S. 23).

- b) Fotos gemäß Artikel 9 Nummer 5;
- c) Fingerabdruckdaten gemäß Artikel 9 Nummer 6;
- d) Verknüpfungen zu anderen Anträgen gemäß Artikel 8 Absätze 3 und 4.

(2) Mitteilungen nach Artikel 16, Artikel 24 Absatz 2 und Artikel 25 Absatz 2, die über die Infrastruktur des VIS übermittelt werden, werden unbeschadet der Aufzeichnung der Datenverarbeitungsvorgänge gemäß Artikel 34 nicht im VIS gespeichert.

#### Artikel 6

### Zugang zum Zwecke der Eingabe, Änderung, Löschung und Abfrage von Daten

(1) Der Zugang zum VIS zum Zwecke der Eingabe, Änderung oder Löschung von Daten nach Artikel 5 Absatz 1 ist ausschließlich den dazu ermächtigten Bediensteten der Visumbehörden nach Maßgabe dieser Verordnung vorbehalten.

(2) Der Zugang zum VIS zum Zwecke der Datenabfrage ist ausschließlich den dazu ermächtigten Bediensteten der Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten vorbehalten, die für die in den Artikeln 15 bis 22 aufgeführten Zwecke zuständig sind, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Einklang mit diesen Zwecken erforderlich sind und der Zugang in einem angemessenen Verhältnis zu den verfolgten Zielen steht.

(3) Die Mitgliedstaaten benennen die zuständigen Behörden, deren dazu ermächtigte Bedienstete Zugang zum Zwecke der Eingabe, Änderung, Löschung oder Abfrage von Daten im VIS haben. Jeder Mitgliedstaat übermittelt der Kommission unverzüglich eine Liste dieser Behörden, einschließlich der in Artikel 41 Absatz 4 genannten Behörden, und alle etwaigen Änderungen derselben. In dieser Liste wird angegeben, zu welchem Zweck die jeweilige Behörde Daten im VIS verarbeiten darf.

Die Kommission veröffentlicht innerhalb von drei Monaten, nachdem das VIS gemäß Artikel 48 Absatz 1 seinen Betrieb aufgenommen hat, eine konsolidierte Liste im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Werden Änderungen vorgenommen, so veröffentlicht die Kommission einmal im Jahr eine aktualisierte konsolidierte Liste.

#### Artikel 7

### Allgemeine Grundsätze

(1) Jede gemäß dieser Verordnung zum Zugang zum VIS berechnete zuständige Behörde stellt sicher, dass die Verwendung des VIS für die Ausübung der Aufgaben der zuständigen Behörden erforderlich, geeignet und angemessen ist.

(2) Jede zuständige Behörde stellt sicher, dass bei der Nutzung des VIS Antragsteller und Personen mit Visa nicht aufgrund des

Geschlechts, der Rasse oder der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert und die Menschenwürde sowie die Integrität der Antragsteller und Personen mit Visa uneingeschränkt geachtet werden

#### KAPITEL II

### EINGABE UND VERWENDUNG VON DATEN DURCH VISUMBEHÖRDEN

#### Artikel 8

### Verfahren für die Eingabe von Daten bei der Antragstellung

(1) Nach Erhalt eines Antrags erstellt die Visumbehörde unverzüglich einen Antragsdatensatz durch Eingabe der in Artikel 9 aufgeführten Daten in das VIS, soweit diese Daten vom Antragsteller bereitgestellt werden müssen.

(2) Bei der Erstellung des Antragsdatensatzes prüft die Visumbehörde gemäß Artikel 15 im VIS, ob ein früherer Antrag des betreffenden Antragstellers von einem Mitgliedstaat in das VIS eingegeben wurde.

(3) Wurde ein früherer Visumantrag registriert, so verknüpft die Visumbehörde jeden neuen Antragsdatensatz mit dem früheren Antragsdatensatz dieses Antragstellers.

(4) Reist der Antragsteller in einer Gruppe oder mit dem Ehegatten und/oder Kindern, so erstellt die Visumbehörde für jeden Antragsteller einen Antragsdatensatz und verknüpft die Antragsdatensätze der zusammen reisenden Personen.

(5) Ist die Bereitstellung bestimmter Daten aus rechtlichen Gründen nicht erforderlich oder faktisch nicht möglich, so wird das jeweilige Datenfeld/werden die jeweiligen Datenfelder mit dem Eintrag „entfällt“ versehen. Im Fall von Fingerabdrücken muss das System für die Zwecke des Artikels 17 die Möglichkeit geben, zwischen den Fällen, in denen aus rechtlichen Gründen keine Fingerabdrücke abgegeben werden müssen, und den Fällen, in denen diese faktisch nicht abgegeben werden können, eine Unterscheidung zu ermöglichen; nach einem Zeitraum von vier Jahren endet diese Funktion, wenn sie nicht durch einen Beschluss der Kommission auf der Grundlage der in Artikel 50 Absatz 4 genannten Bewertung bestätigt wird.

#### Artikel 9

### Daten bei der Antragstellung

Die Visumbehörde gibt folgende Daten in den Antragsdatensatz ein:

1. Antragsnummer;
2. Statusinformation, aus der hervorgeht, dass ein Visumantrag gestellt wurde;

3. Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, einschließlich ihres Standorts, und Angabe, ob der Antrag bei dieser Behörde in Vertretung eines anderen Mitgliedstaats gestellt wurde;
4. folgende Daten aus dem Antragsformular:
  - a) Nachname, Geburtsname (frühere(r) Nachname(n)); Vorname(n); Geschlecht; Datum, Ort und Land der Geburt;
  - b) derzeitige Staatsangehörigkeit und Staatsangehörigkeit zum Zeitpunkt der Geburt;
  - c) Art und Nummer des Reisedokuments, ausstellende Behörde, Ausstellungsdatum und Ablauf der Gültigkeit;
  - d) Ort und Datum der Antragstellung;
  - e) beantragte Visumkategorie;
  - f) folgende Angaben zu der Person, die eine Einladung ausgesprochen hat und/oder verpflichtet ist, die Kosten für den Lebensunterhalt des Antragstellers während des Aufenthalts zu tragen:
    - i) bei einer natürlichen Person Nachname und Vorname sowie Anschrift der Person,
    - ii) bei einem Unternehmen oder einer anderen Organisation Name und Anschrift des Unternehmens/der anderen Organisation sowie Nachname und Vorname der Kontaktperson in diesem Unternehmen/dieser Organisation;
  - g) Hauptreiseziel und Dauer des geplanten Aufenthalts;
  - h) Zweck der Reise;
  - i) geplanter Tag der Ein- und Ausreise;
  - j) geplanter Grenzpunkt der ersten Einreise oder geplante Durchreisroute;
  - k) Wohnort;
  - l) derzeitige Beschäftigung und Arbeitgeber; bei Studenten: Name der Ausbildungsstätte;
  - m) im Fall von Minderjährigen Nachname und Vorname (n) des Vaters und der Mutter des Antragstellers;

5. ein Foto des Antragstellers entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 1683/95;
6. Fingerabdrücke des Antragstellers gemäß den maßgeblichen Bestimmungen der Gemeinsamen Konsularischen Instruktion.

#### Artikel 10

#### Zusätzliche Daten bei der Visumerteilung

(1) Ist entschieden, ein Visum zu erteilen, so ergänzt die Visumbehörde, die das Visum ausgestellt hat, den Antragsdatensatz um folgende Daten:

- a) Statusinformation, aus der hervorgeht, dass ein Visum erteilt wurde;
- b) visumerteilende Behörde, einschließlich ihres Standorts, und Angabe, ob sie das Visum im Namen eines anderen Mitgliedstaats erteilt hat;
- c) Ort und Datum der Entscheidung über die Visumerteilung;
- d) Visumkategorie;
- e) Nummer der Visummarke;
- f) gemäß den maßgeblichen Bestimmungen der Gemeinsamen Konsularischen Instruktion das Gebiet, in das der Visuminhaber reisen darf;
- g) Beginn- und Ablaufdaten der Gültigkeitsdauer des Visums;
- h) Zahl der durch das Visum erlaubten Einreisen in das Gebiet, für das das Visum gilt;
- i) Dauer des durch das Visum erlaubten Aufenthalts;
- j) gegebenenfalls die Angabe, dass das Visum gemäß der Verordnung (EG) Nr. 333/2002 des Rates vom 18. Februar 2002 über die einheitliche Gestaltung des Formblatts für die Anbringung eines Visums, das die Mitgliedstaaten den Inhabern eines von dem betreffenden Mitgliedstaat nicht anerkannten Reisedokuments erteilen <sup>(1)</sup>, auf einem gesonderten Formblatt erteilt wurde.

(2) Wird ein Antrag vor der Entscheidung über die Visumerteilung vom Antragsteller zurückgezogen oder nicht weiter verfolgt, teilt die Visumbehörde, bei der der Antrag gestellt wurde, mit, dass das Antragsverfahren aus diesen Gründen eingestellt wurde, und nennt den Zeitpunkt der Einstellung des Antragsverfahrens.

<sup>(1)</sup> ABl. L 53 vom 23.2.2002, S. 4.

*Artikel 11***Zusätzliche Daten bei Nichtfortführung der Prüfung des Antrags**

Ist die Visumbehörde als Vertretung eines anderen Mitgliedstaats gezwungen, nicht mit der Prüfung des Antrags fortzufahren, so ergänzt sie den Antragsdatensatz um folgende Daten:

1. Statusinformation, aus der hervorgeht, dass die Prüfung des Antrags nicht fortgeführt wurde;
2. Behörde, die die Prüfung des Antrags nicht fortgeführt hat, einschließlich ihres Standorts;
3. Ort und Datum der Entscheidung über die Nichtfortführung der Prüfung;
4. Mitgliedstaat, der für die Prüfung des Antrags zuständig ist.

*Artikel 12***Zusätzliche Daten bei Ablehnung der Visumerteilung**

(1) Wurde entschieden, die Visumerteilung abzulehnen, so ergänzt die Visumbehörde, die das Visum abgelehnt hat, den Antragsdatensatz um folgende Daten:

- a) Statusinformation, aus der hervorgeht, dass die Visumerteilung abgelehnt wurde;
- b) Behörde, die die Visumerteilung abgelehnt hat, einschließlich ihres Standorts;
- c) Ort und Datum der Entscheidung über die Ablehnung der Visumerteilung.

(2) Im Antragsdatensatz ist auch der Grund bzw. sind die Gründe für die Ablehnung der Visumerteilung anzugeben; dabei kann es sich um einen oder mehrere der folgenden Gründe handeln. Der Antragsteller

- a) hat kein gültiges Reisedokument/keine gültigen Reisedokumente;
- b) ist im Besitz eines gefälschten, totalgefälschten oder verfälschten Reisedokuments;
- c) kann Aufenthaltswort und -bedingungen nicht belegen und wird insbesondere als ein spezifisches Risiko im Hinblick auf die illegale Zuwanderung gemäß Teil V der Gemeinsamen Konsularischen Instruktion betrachtet;
- d) hat sich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten bereits drei Monate im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten aufgehalten;

- e) verfügt nicht über ausreichende Mittel für die Bestreitung des Lebensunterhalts im Verhältnis zur Dauer und zu den Umständen des Aufenthalts oder für die Rückkehr in das Herkunfts- oder Transitland;
- f) ist eine Person, für die im Schengener Informationssystem (SIS) und/oder im nationalen Register ein Hinweis auf Einreiseverweigerung ausgeschrieben ist;
- g) wird als Gefahr für die öffentliche Ordnung, die innere Sicherheit oder die internationalen Beziehungen eines Mitgliedstaats oder die öffentliche Gesundheit im Sinne von Artikel 2 Nummer 19 der Verordnung (EG) Nr. 562/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2006 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex) <sup>(1)</sup> betrachtet.

*Artikel 13***Zusätzliche Daten bei Annullierung oder Aufhebung eines Visums bzw. bei Verkürzung seiner Gültigkeitsdauer**

(1) Wurde entschieden, ein Visum zu annullieren oder aufzuheben bzw. seine Gültigkeitsdauer zu verkürzen, ergänzt die Visumbehörde, die diese Entscheidung getroffen hat, den Antragsdatensatz um folgende Daten:

- a) Statusinformation, aus der hervorgeht, dass das Visum annulliert oder aufgehoben bzw. seine Gültigkeitsdauer verkürzt wurde;
- b) Behörde, die das Visum annulliert oder aufgehoben bzw. seine Gültigkeitsdauer verkürzt hat, einschließlich ihres Standorts;
- c) Ort und Datum der Entscheidung;
- d) gegebenenfalls das neue Datum für den Ablauf der Gültigkeitsdauer des Visums;
- e) Nummer der Visummarke, sofern die Verkürzung der Gültigkeitsdauer in Form einer neuen Visummarke erfolgt.

(2) Im Antragsdatensatz ist auch der Grund bzw. sind die Gründe für die Annullierung oder die Aufhebung des Visums bzw. für die Verkürzung seiner Gültigkeitsdauer anzugeben; dabei kann es sich um einen oder mehrere der folgenden Gründe handeln:

- a) im Fall der Annullierung oder der Aufhebung einer oder mehrerer der in Artikel 12 Absatz 2 aufgeführten Gründe;

<sup>(1)</sup> ABl. L 105 vom 13.4.2006, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 296/2008 (AbL. L 97 vom 9.4.2008, S. 60).

- b) im Fall einer Entscheidung über die Verkürzung der Gültigkeitsdauer des Visums einer oder mehrere der folgenden Gründe:
- i) zum Zwecke der Ausweisung des Visuminhabers;
  - ii) Fehlen ausreichender Mittel zur Bestreitung des Lebensunterhalts für die ursprünglich geplante Aufenthaltsdauer.

#### Artikel 14

##### Zusätzliche Daten bei Verlängerung eines Visums

(1) Wurde entschieden, ein Visum zu verlängern, so ergänzt die Visumbehörde, die das Visum verlängert hat, den Antragsdatensatz um folgende Daten:

- a) Statusinformation, aus der hervorgeht, dass das Visum verlängert wurde;
- b) Behörde, die das Visum verlängert hat, einschließlich ihres Standorts;
- c) Ort und Datum der Entscheidung;
- d) Nummer der Visummarke, sofern die Verlängerung des Visums in Form eines neuen Visums erfolgt;
- e) Beginn- und Ablaufdaten der Verlängerungsfrist;
- f) verlängerte erlaubte Aufenthaltsdauer;
- g) gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Gemeinsamen Konsularischen Instruktion das Gebiet, in das der Visuminhaber reisen darf;
- h) Kategorie des verlängerten Visums.

(2) Im Antragsdatensatz sind auch die Gründe für die Verlängerung des Visums anzugeben; dabei kann es sich um einen oder mehrere der folgenden Gründe handeln:

- a) höhere Gewalt;
- b) humanitäre Gründe;
- c) erhebliche beschäftigungsrelevante Gründe;
- d) erhebliche persönliche Gründe.

#### Artikel 15

##### Verwendung des VIS zur Antragsprüfung

(1) Die zuständige Visumbehörde führt zum Zwecke der Prüfung der Anträge und der Entscheidung über diese Anträge — unter anderem der Entscheidung, ob das Visum zu annullieren oder aufzuheben bzw. seine Gültigkeitsdauer zu verlängern oder

zu verkürzen ist — im Einklang mit den maßgeblichen Bestimmungen eine Abfrage im VIS durch.

(2) Sie kann für die Zwecke des Absatzes 1 eine Suche anhand eines oder mehrerer der folgenden Daten durchführen:

- a) Antragsnummer;
- b) die in Artikel 9 Nummer 4 Buchstabe a aufgeführten Daten;
- c) die in Artikel 9 Nummer 4 Buchstabe c aufgeführten Daten des Reisedokuments;
- d) Nachname, Vorname und Anschrift der natürlichen Person oder Name und Anschrift des Unternehmens/der anderen Organisation nach Artikel 9 Nummer 4 Buchstabe f;
- e) Fingerabdrücke;
- f) Nummer der Visummarke und Ausstellungsdatum etwaiger früher erteilter Visa.

(3) Ergibt die Suche anhand eines oder mehrerer der Daten nach Absatz 2, dass Daten über den Antragsteller im VIS gespeichert sind, so erhält die zuständige Visumbehörde ausschließlich für die Zwecke nach Absatz 1 Zugang zu dem Antragsdatensatz/den Antragsdatensätzen und dem/den damit verbundenen Antragsdatensatz/-datensätzen nach Artikel 8 Absätze 3 und 4.

#### Artikel 16

##### Verwendung des VIS zur Konsultation und zur Anforderung von Dokumenten

(1) Zum Zwecke der Konsultation zwischen zentralen Visumbehörden über Anträge gemäß Artikel 17 Absatz 2 des Schengener Durchführungsübereinkommens werden Ersuchen um Konsultation und Antworten auf diese Ersuchen gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels übermittelt.

(2) Der für die Antragsprüfung zuständige Mitgliedstaat übermittelt das Konsultationsersuchen mit der Antragsnummer an das VIS und gibt dabei an, welcher Mitgliedstaat oder welche Mitgliedstaaten zu konsultieren sind.

Das VIS leitet das Ersuchen an den bezeichneten Mitgliedstaat bzw. die bezeichneten Mitgliedstaaten weiter.

Der konsultierte Mitgliedstaat bzw. die konsultierten Mitgliedstaaten übermitteln die Antwort an das VIS, das diese an den ersuchenden Mitgliedstaat weiterleitet.

(3) Das Verfahren nach Absatz 2 kann auch für die Übermittlung von Informationen über die Erteilung von Visa mit räumlich beschränkter Gültigkeit und sonstige Mitteilungen im Rahmen der konsularischen Zusammenarbeit sowie für die

Übermittlung von Anforderungen von Kopien von Reisedokumenten und anderen dem Antrag beigefügten Unterlagen bei der zuständigen Visumbehörde und für die Übermittlung von Kopien dieser Dokumente in elektronischer Form verwendet werden. Die zuständigen Visumbehörden entsprechen derartigen Ersuchen unverzüglich.

(4) Die nach Maßgabe dieses Artikels übermittelten personenbezogenen Daten dürfen nur zur Konsultation der zentralen Visumbehörden und für die konsularische Zusammenarbeit verwendet werden.

#### Artikel 17

### Verwendung von Daten zur Erstellung von Berichten und Statistiken

Die zuständigen Visumbehörden können zum Zwecke der Erstellung von Berichten und Statistiken, ohne dass ihnen die Identifizierung einzelner Antragsteller ermöglicht wird, ausschließlich folgende Daten abfragen:

1. Statusinformationen;
2. die zuständige Visumbehörde, einschließlich ihres Standorts;
3. derzeitige Staatsangehörigkeit des Antragstellers;
4. Grenze der ersten Einreise;
5. Datum und Ort des Antrags oder der Entscheidung über das Visum;
6. Kategorie des beantragten oder erteilten Visums;
7. Art des Reisedokuments;
8. Gründe für Entscheidungen in Bezug auf das Visum oder den Visumantrag;
9. die zuständige Visumbehörde, einschließlich ihres Standorts, die den Visumantrag abgelehnt hat, und das Datum der Ablehnung;
10. die Fälle, in denen derselbe Antragsteller bei mehreren Visumbehörden ein Visum beantragt hat, mit Angabe dieser Visumbehörden, ihres Standorts und der Daten der Ablehnung;
11. Zweck der Reise;
12. die Fälle, in denen die in Artikel 9 Nummer 6 aufgeführten Daten gemäß Artikel 8 Absatz 5 Satz 2 faktisch nicht bereitgestellt werden konnten;
13. die Fälle, in denen die in Artikel 9 Nummer 6 aufgeführten Daten gemäß Artikel 8 Absatz 5 Satz 2 aus rechtlichen Gründen nicht bereitgestellt werden mussten;
14. die Fälle, in denen einer Person, die die in Artikel 9 Nummer 6 aufgeführten Daten gemäß Artikel 8 Absatz 5 Satz 2 faktisch nicht bereitstellen konnte, ein Visum verweigert wurde.

#### KAPITEL III

### ZUGANG ZU DATEN DURCH ANDERE BEHÖRDEN

#### Artikel 18

### Zugang zu Daten für Verifizierungen an Außengrenzübergangsstellen

- (1) Ausschließlich zum Zwecke der Verifizierung der Identität des Visuminhabers und/oder der Echtheit des Visums und/oder zur Klärung der Frage, ob die Voraussetzungen für eine Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 des Schengener Grenzkodex erfüllt sind, können die für Kontrollen an den Außengrenzübergangsstellen im Einklang mit dem Schengener Grenzkodex zuständigen Behörden vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 eine Abfrage mit der Nummer der Visummarke in Kombination mit einer Verifizierung der Fingerabdrücke des Visuminhabers durchführen.
- (2) Während eines Zeitraums von höchstens drei Jahren nach der Aufnahme des Betriebs des VIS kann die Abfrage nur mit der Nummer der Visummarke durchgeführt werden. Ein Jahr nach der Aufnahme des Betriebs kann der Zeitraum von drei Jahren für die Luftgrenzen gemäß dem im Artikel 49 Absatz 3 genannten Verfahren verkürzt werden.
- (3) Für Visuminhaber, deren Fingerabdrücke nicht genutzt werden können, ist die Suche nur anhand der Nummer der Visummarke durchzuführen.
- (4) Ergibt die Suche anhand der Daten nach Absatz 1, dass Daten über den Visuminhaber im VIS gespeichert sind, kann die zuständige Grenzkontrollbehörde ausschließlich für die in Absatz 1 genannten Zwecke die folgenden Daten im Antragsdatensatz sowie in einem oder mehreren damit verbundenen Antragsdatensatz/-datensätzen nach Artikel 8 Absatz 4 abfragen:
  - a) Statusinformation und Daten aus dem Antragsformular nach Artikel 9 Nummern 2 und 4;
  - b) Fotos;
  - c) jene Daten, die nach den Artikeln 10, 13 und 14 in Bezug auf ein oder mehrere früher erteilte(s), annullierte(s) oder aufgehobene(s) Visa/Visum bzw. in Bezug auf ein oder mehrere Visa, deren Gültigkeitsdauer verlängert oder verkürzt wurde, eingegeben wurden.

(5) Ist die Verifizierung des Visuminhabers oder des Visums nicht erfolgreich oder bestehen Zweifel an der Identität des Visuminhabers, der Echtheit des Visums und/oder des Reisedokuments, so haben die dazu ermächtigten Bediensteten dieser zuständigen Behörden Zugang zu Daten gemäß Artikel 20 Absätze 1 und 2.

#### Artikel 19

##### Zugang zu Daten für Verifizierungen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten

(1) Ausschließlich zum Zwecke der Verifizierung der Identität des Visuminhabers und/oder der Echtheit des Visums und/oder zur Klärung der Frage, ob die Voraussetzungen für eine Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten oder den dortigen Aufenthalt erfüllt sind, können Behörden, die im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten dafür zuständig sind, zu kontrollieren, ob die Voraussetzungen für die Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten oder den dortigen Aufenthalt erfüllt sind, mit der Nummer der Visummarke in Kombination mit einer Verifizierung der Fingerabdrücke des Visuminhabers oder nur mit der Nummer der Visummarke eine Abfrage durchführen.

Für Visuminhaber, deren Fingerabdrücke nicht genutzt werden können, ist die Suche nur anhand der Nummer der Visummarke durchzuführen.

(2) Ergibt die Suche anhand der Daten nach Absatz 1, dass Daten über den Visuminhaber im VIS gespeichert sind, kann die zuständige Behörde ausschließlich für die in Absatz 1 genannten Zwecke die folgenden Daten im Antragsdatensatz sowie in einem oder mehreren damit verbundenen Antragsdatensatz/-datensätzen nach Artikel 8 Absatz 4 abfragen:

- a) Statusinformation und Daten aus dem Antragsformular nach Artikel 9 Nummern 2 und 4;
- b) Fotos;
- c) jene Daten, die nach den Artikeln 10, 13 und 14 in Bezug auf ein oder mehrere früher erteilte(s), annullierte(s) oder aufgehobene(s) Visa/Visum bzw. in Bezug auf ein oder mehrere Visa, deren Gültigkeitsdauer verlängert oder verkürzt wurde, eingegeben wurden.

(3) Ist die Verifizierung des Visuminhabers oder des Visums nicht erfolgreich oder bestehen Zweifel an der Identität des Visuminhabers, der Echtheit des Visums und/oder des Reisedokuments, so haben die dazu ermächtigten Bediensteten der zuständigen Behörden Zugang zu Daten gemäß Artikel 20 Absätze 1 und 2.

#### Artikel 20

##### Zugang zu Daten zur Identifizierung

(1) Ausschließlich zum Zwecke der Identifizierung einer Person, die die Voraussetzungen für eine Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten oder den dortigen Aufenthalt nicht oder nicht mehr erfüllt, können Behörden, die an den

Außengrenzübergangsstellen im Einklang mit dem Schengener Grenzkodex oder im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten dafür zuständig sind, zu kontrollieren, ob die Voraussetzungen für die Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten oder den dortigen Aufenthalt erfüllt sind, mit den Fingerabdrücken der Person eine Abfrage durchführen.

Falls die Fingerabdrücke dieser Person nicht verwendet werden können oder die Abfrage anhand der Fingerabdrücke nicht erfolgreich ist, ist die Abfrage mit den in Artikel 9 Nummer 4 Buchstaben a und/oder c aufgeführten Daten durchzuführen; diese Abfrage kann in Kombination mit den in Artikel 9 Nummer 4 Buchstabe b aufgeführten Daten durchgeführt werden.

(2) Ergibt die Suche anhand der Daten nach Absatz 1, dass Daten über den Antragsteller im VIS gespeichert sind, kann die zuständige Behörde ausschließlich für die in Absatz 1 genannten Zwecke die folgenden Daten im Antragsdatensatz sowie in einem oder mehreren damit verbundenen Antragsdatensatz/-datensätzen nach Artikel 8 Absätze 3 und 4 abfragen:

- a) Antragsnummer, Statusinformation und Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde;
- b) die in Artikel 9 Nummer 4 aufgeführten Daten aus dem Antragsformular;
- c) Fotos;
- d) jene Daten, die nach den Artikeln 10 bis 14 in Bezug auf ein erteiltes, abgelehntes, annulliertes oder aufgehobenes Visum bzw. in Bezug auf ein Visum, dessen Gültigkeitsdauer verlängert oder verkürzt wurde, oder in Bezug auf Anträge, deren Prüfung nicht fortgeführt wurde, eingegeben wurden.

(3) Wenn die Person im Besitz eines Visums ist, können die zuständigen Behörden Zugang zum VIS erst in Übereinstimmung mit den Artikeln 18 oder 19 erhalten.

#### Artikel 21

##### Zugang zu Daten zur Bestimmung der Zuständigkeit für Asylanträge

(1) Ausschließlich zum Zwecke der Bestimmung des Mitgliedstaats, der gemäß den Artikeln 9 und 21 der Verordnung (EG) Nr. 343/2003 für die Prüfung eines Asylantrags zuständig ist, können die zuständigen Asylbehörden mit den Fingerabdrücken des Asylbewerbers eine Abfrage durchführen.

Falls die Fingerabdrücke dieser Person nicht verwendet werden können oder die Abfrage anhand der Fingerabdrücke nicht erfolgreich ist, ist die Abfrage mit den in Artikel 9 Nummer 4 Buchstaben a und/oder c aufgeführten Daten durchzuführen; diese Abfrage kann in Kombination mit den in Artikel 9 Nummer 4 Buchstabe b aufgeführten Daten durchgeführt werden.

(2) Ergibt die Suche anhand der Daten nach Absatz 1, dass ein Visum mit einem Ablaufdatum von nicht mehr als sechs Monaten vor dem Datum des Asylantrags und/oder ein Visum, dessen Ablaufdatum auf nicht mehr als sechs Monate vor dem Datum des Asylantrags verlängert wurde, im VIS gespeichert ist, kann die zuständige Asylbehörde ausschließlich für die in Absatz 1 genannten Zwecke die folgenden Daten des Antragsdatensatzes und — bezüglich der Daten nach Buchstabe g — die Daten des Ehegatten und der Kinder gemäß Artikel 8 Absatz 4 abfragen:

- a) Antragsnummer und visumerteilende oder -verlängernde Behörde sowie Angabe, ob sie das Visum als Vertretung eines anderen Mitgliedstaats erteilt hat;
- b) Daten aus dem Antragsformular nach Artikel 9 Nummer 4 Buchstaben a und b;
- c) Visumkategorie;
- d) Gültigkeitsdauer des Visums;
- e) Dauer des geplanten Aufenthalts;
- f) Fotos;
- g) Daten nach Artikel 9 Nummer 4 Buchstaben a und b aus dem/den damit verbundenen Antragsdatensatz/-datensätzen über den Ehegatten und die Kinder.

(3) Die Abfrage des VIS gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels erfolgt ausschließlich durch die benannten nationalen Behörden gemäß Artikel 21 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 343/2003.

#### Artikel 22

##### Zugang zu Daten zur Prüfung eines Asylantrags

(1) Ausschließlich zum Zwecke der Prüfung eines Asylantrags können die zuständigen Asylbehörden im Einklang mit Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 343/2003 mit den Fingerabdrücken des Asylbewerbers eine Abfrage durchführen.

Falls die Fingerabdrücke dieser Person nicht verwendet werden können oder die Abfrage anhand der Fingerabdrücke nicht erfolgreich ist, ist die Abfrage mit den in Artikel 9 Nummer 4 Buchstaben a und/oder c aufgeführten Daten durchzuführen; diese Abfrage kann in Kombination mit den in Artikel 9 Nummer 4 Buchstabe b aufgeführten Daten durchgeführt werden.

(2) Ergibt die Suche anhand der Daten nach Absatz 1, dass ein erteiltes Visum im VIS gespeichert ist, kann die zuständige Asylbehörde ausschließlich für die in Absatz 1 genannten

Zwecke die folgenden Daten des Antragsdatensatzes sowie in einem oder mehreren damit verbundenen Antragsdatensatz/-datensätzen des Antragstellers nach Artikel 8 Absatz 3 und — bezüglich der Daten nach Buchstabe e — des Ehegatten und der Kinder gemäß Artikel 8 Absatz 4 abfragen:

- a) Antragsnummer;
- b) die in Artikel 9 Nummer 4 Buchstaben a, b und c aufgeführten Daten aus dem Antragsformular;
- c) Fotos;
- d) jene Daten, die nach den Artikeln 10, 13 und 14 in Bezug auf ein erteiltes, annulliertes oder aufgehobenes Visum bzw. in Bezug auf ein Visum, dessen Gültigkeitsdauer verlängert oder verkürzt wurde, eingegeben wurden;
- e) Daten nach Artikel 9 Nummer 4 Buchstaben a und b aus dem/den damit verbundenen Antragsdatensatz/-datensätzen über den Ehegatten und die Kinder.

(3) Die Abfrage des VIS gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels erfolgt ausschließlich durch die benannten nationalen Behörden gemäß Artikel 21 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 343/2003.

#### KAPITEL IV

##### SPEICHERUNG UND ÄNDERUNG DER DATEN

#### Artikel 23

##### Aufbewahrungsfrist für die Datenspeicherung

(1) Die Antragsdatensätze werden unbeschadet der Löschung nach den Artikeln 24 und 25 und der Führung von Aufzeichnungen nach Artikel 34 höchstens fünf Jahre im VIS gespeichert.

Diese Frist beginnt

- a) im Falle der Ausstellung eines Visums mit dem Ablauftag seiner Gültigkeit;
- b) im Falle der Verlängerung eines Visums mit dem Ablauftag seiner neuen Gültigkeit;
- c) im Falle der Rücknahme des Antrags oder der Einstellung oder Nichtfortführung der Prüfung eines solchen mit Erstellung des Antragsdatensatzes im VIS;
- d) im Falle der Ablehnung, Annullierung, Verkürzung der Gültigkeitsdauer oder Aufhebung eines Visums mit der entsprechenden Entscheidung der Visumbehörde.

(2) Mit Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist werden der Antragsdatensatz und die Verknüpfung(en) zu diesem Datensatz nach Artikel 8 Absätze 3 und 4 automatisch im VIS gelöscht.

#### Artikel 24

### Änderung von Daten

(1) Nur der verantwortliche Mitgliedstaat hat das Recht, Daten, die er an das VIS übermittelt hat, durch Korrektur zu ändern oder zu löschen.

(2) Verfügt ein Mitgliedstaat über Anhaltspunkte, die nahelegen, dass im VIS verarbeitete Daten unrichtig sind oder unter Verletzung dieser Verordnung im VIS verarbeitet wurden, teilt er dies unverzüglich dem verantwortlichen Mitgliedstaat mit. Die Mitteilung kann über die Infrastruktur des VIS übermittelt werden.

(3) Der verantwortliche Mitgliedstaat überprüft die betreffenden Daten und berichtigt oder löscht sie gegebenenfalls unverzüglich.

#### Artikel 25

### Vorzeitige Löschung von Daten

(1) Erlangt ein Antragsteller vor Ablauf der Frist nach Artikel 23 Absatz 1 die Staatsangehörigkeit eines Mitgliedstaats, werden seine Antragsdatensätze und die auf ihn bezogenen Verknüpfungen nach Artikel 8 Absätze 3 und 4 von dem Mitgliedstaat, der die entsprechenden Antragsdatensätze und Verknüpfungen erstellt hat, unverzüglich aus dem VIS gelöscht.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten den/die verantwortlichen Mitgliedstaat/en unverzüglich, wenn ein Antragsteller ihre Staatsangehörigkeit erlangt. Die Mitteilung kann über die Infrastruktur des VIS übermittelt werden.

(3) Wurde die Ablehnung eines Visums von einem Gericht oder einer Beschwerdeinstanz aufgehoben, so löscht der Mitgliedstaat, der das Visum abgelehnt hat, die Daten nach Artikel 12 unverzüglich, sobald die Entscheidung, die Ablehnung des Visums aufzuheben, rechtskräftig wird.

#### KAPITEL V

### BETRIEB UND ZUSTÄNDIGKEITEN

#### Artikel 26

### Betriebsmanagement

(1) Nach einem Übergangszeitraum ist eine Verwaltungsbehörde (die „Verwaltungsbehörde“), die aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union finanziert wird, für das Betriebsmanagement des zentralen VIS und der nationalen Schnittstellen zuständig. Die Verwaltungsbehörde gewährleistet

in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, dass für das zentrale VIS und die nationalen Schnittstellen vorbehaltlich einer Kosten-Nutzen-Analyse jederzeit die beste verfügbare Technologie eingesetzt wird.

(2) Die Verwaltungsbehörde ist ferner für die folgenden Aufgaben im Zusammenhang mit der Kommunikationsinfrastruktur zwischen dem zentralen VIS und den nationalen Schnittstellen zuständig:

- a) Kontrolle;
- b) Sicherheit;
- c) Koordinierung der Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten und dem Betreiber.

(3) Die Kommission ist für alle anderen Aufgaben im Zusammenhang mit der Kommunikationsinfrastruktur zwischen dem zentralen VIS und den nationalen Schnittstellen zuständig, insbesondere für

- a) Aufgaben, die sich aus der Ausführung des Haushaltsplans ergeben;
- b) Erwerb und Ersetzung;
- c) vertragliche Fragen.

(4) Bis die Verwaltungsbehörde ihre Aufgaben wahrnimmt, ist während einer Übergangszeit die Kommission für das Betriebsmanagement des VIS zuständig. Die Kommission kann die Wahrnehmung dieser Aufgabe sowie der Haushaltsvollzugsaufgaben gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften<sup>(1)</sup> nationalen öffentlichen Stellen in zwei verschiedenen Mitgliedstaaten übertragen.

(5) Jede nationale öffentliche Stelle nach Absatz 4 muss folgende Auswahlkriterien erfüllen:

- a) sie muss über umfassende Erfahrung mit dem Betrieb eines großen Informationssystems verfügen;
- b) sie muss über bedeutende Sachkenntnis hinsichtlich der Betriebs- und Sicherheitsanforderungen eines großen Informationssystems verfügen;
- c) sie muss über eine angemessene Zahl von erfahrenen Mitarbeitern mit den notwendigen fachlichen und sprachlichen Kenntnissen für die Arbeit im Bereich der internationalen Zusammenarbeit, wie sie für das VIS erforderlich sind, verfügen;

<sup>(1)</sup> ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1525/2007 (AbL. L 343 vom 27.12.2006, S. 9).

- d) sie muss über eine sichere und auf die Aufgaben zugeschnittene Infrastruktur verfügen, die insbesondere in der Lage sein muss, den ununterbrochenen Betrieb großer Informationssysteme zu unterstützen und sicherzustellen, und
- e) ihr administratives Umfeld muss es ihr ermöglichen, ihre Aufgaben in zufrieden stellender Weise auszuführen und Interessenkonflikte zu vermeiden.

(6) Vor einer Zuständigkeitsübertragung gemäß Absatz 4 und in regelmäßigen Abständen danach unterrichtet die Kommission das Europäische Parlament und den Rat über die Bedingungen der Zuständigkeitsübertragung, den genauen Umfang der übertragenen Zuständigkeit und die Stellen, denen Aufgaben übertragen wurden.

(7) Überträgt die Kommission ihre Zuständigkeit in der Übergangszeit gemäß Absatz 4, so muss sie gewährleisten, dass dabei in vollem Umfang die Grenzen gewahrt bleiben, die sich aus dem mit dem Vertrag geschaffenen institutionellen System ergeben. Sie gewährleistet insbesondere, dass sich dies nicht nachteilig auf die nach dem Gemeinschaftsrecht geltenden Kontrollmechanismen — sei es des Gerichtshofs, des Rechnungshofs oder des Europäischen Datenschutzbeauftragten — auswirkt.

(8) Das Betriebsmanagement des VIS umfasst alle Aufgaben, die erforderlich sind, um das VIS im Einklang mit dieser Verordnung 24 Stunden am Tag und 7 Tage in der Woche betriebsbereit zu halten; dazu gehören insbesondere die Wartungsarbeiten und technischen Anpassungen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass das System mit befriedigender Betriebsqualität arbeitet, insbesondere was die Frist betrifft, in der eine Abfrage der zentralen Datenbank durch konsularische Vertretungen erfolgen kann, die so kurz wie möglich sein sollte.

(9) Unbeschadet des Artikels 17 des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften, das in der Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68<sup>(1)</sup> niedergelegt ist, wendet die Verwaltungsbehörde geeignete Regeln für die berufliche Schweigepflicht bzw. eine vergleichbare Geheimhaltungspflicht auf all diejenigen ihrer Mitarbeiter an, die mit VIS-Daten arbeiten. Diese Pflicht besteht auch nach dem Ausscheiden dieser Mitarbeiter aus dem Amt oder Dienstverhältnis oder der Beendigung ihrer Tätigkeit weiter.

#### Artikel 27

##### Standort des zentralen Visa-Informationssystems (CS-VIS)

Das für die technische Überwachung und das Management zuständige Haupt-CS-VIS befindet sich in Straßburg (Frankreich); ein Backup-CS-VIS, das alle Funktionalitäten des Haupt-CS-VIS bei einem Ausfall des Systems übernehmen kann, befindet sich in Sankt Johann im Pongau (Österreich).

<sup>(1)</sup> ABl. L 56 vom 4.3.1968, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 337/2007 (ABl. L 90 vom 30.3.2007, S. 1).

#### Artikel 28

##### Verbindung zu den nationalen Systemen

(1) Das VIS ist über die nationale Schnittstelle im jeweiligen Mitgliedstaat mit dem nationalen System der einzelnen Mitgliedstaaten verbunden.

(2) Jeder Mitgliedstaat benennt eine nationale Behörde, die den Zugang der in Artikel 6 Absätze 1 und 2 aufgeführten zuständigen Behörden zum VIS gewährleistet, und verbindet diese nationale Behörde mit der nationalen Schnittstelle.

(3) Jeder Mitgliedstaat verwendet automatisierte Verfahren für die Datenverarbeitung.

(4) Jeder Mitgliedstaat ist verantwortlich für

a) die Entwicklung des nationalen Systems und/oder seine Anpassung an das VIS gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Entscheidung 2004/512/EG;

b) den Aufbau, die Verwaltung, den Betrieb und die Wartung seines nationalen Systems;

c) die Verwaltung und die Regelung des Zugangs der dazu ermächtigten Bediensteten der zuständigen nationalen Behörden zum VIS im Einklang mit dieser Verordnung und die Erstellung und regelmäßige Aktualisierung eines Verzeichnisses der Bediensteten und ihres jeweiligen Profils;

d) die Tragung der Kosten für die nationalen Systeme und ihre Verbindung zur nationalen Schnittstelle, einschließlich der Kosten für Einrichtung und Betreibung der Kommunikationsinfrastruktur zwischen der nationalen Schnittstelle und dem nationalen System.

(5) Die Bediensteten der Behörden mit Zugangsberechtigung zum VIS erhalten eine angemessene Schulung über die Vorschriften betreffend Datensicherheit und Datenschutz und werden über alle einschlägigen Straftaten und Strafen informiert, bevor sie ermächtigt werden, im VIS gespeicherte Daten zu verarbeiten.

#### Artikel 29

##### Verantwortlichkeit für die Verwendung von Daten

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Daten rechtmäßig verarbeitet werden und insbesondere, dass nur die dazu ermächtigten Bediensteten Zugriff auf die im VIS verarbeiteten Daten zum Zwecke der Erfüllung ihrer Aufgaben im Einklang mit dieser Verordnung haben. Der verantwortliche Mitgliedstaat stellt insbesondere sicher, dass

a) die Daten rechtmäßig erhoben werden;

- b) die Daten rechtmäßig an das VIS übermittelt werden;
- c) die Daten richtig und aktuell sind, wenn sie an das VIS übermittelt werden.

(2) Die Verwaltungsbehörde stellt sicher, dass das VIS im Einklang mit dieser Verordnung und ihren Durchführungsbestimmungen nach Artikel 45 Absatz 2 betrieben wird. Insbesondere ist es Aufgabe der Verwaltungsbehörde,

- a) unbeschadet der Verantwortlichkeiten der Mitgliedstaaten die nötigen Maßnahmen zu ergreifen, um die Sicherheit des zentralen VIS und der Kommunikationsinfrastruktur zwischen dem zentralen VIS und den nationalen Schnittstellen zu gewährleisten;
- b) sicherzustellen, dass nur die dazu ermächtigten Bediensteten Zugriff auf die im VIS verarbeiteten Daten zum Zwecke der Erfüllung der Aufgaben der Verwaltungsbehörde im Einklang mit dieser Verordnung haben.

(3) Die Verwaltungsbehörde unterrichtet das Europäische Parlament, den Rat und die Kommission über die Maßnahmen, die sie gemäß Absatz 2 ergreift.

#### Artikel 30

#### Speicherung von VIS-Daten in nationalen Dateien

(1) Daten aus dem VIS dürfen unter Berücksichtigung des Zwecks des VIS und in Übereinstimmung mit den einschlägigen rechtlichen Regelungen einschließlich derjenigen zum Datenschutz in nationalen Dateien nur gespeichert werden, wenn und solange es im Einzelfall erforderlich ist.

(2) Absatz 1 berührt nicht das Recht eines Mitgliedstaats, Daten, die dieser Mitgliedstaat in das VIS eingegeben hat, in nationalen Dateien zu speichern.

(3) Jede Verwendung von Daten, die den Bestimmungen nach Absatz 1 und 2 widerspricht, ist als Missbrauch gemäß den nationalen gesetzlichen Vorschriften des Mitgliedstaats anzusehen.

#### Artikel 31

#### Übermittlung von Daten an Drittstaaten oder internationale Organisationen

(1) Daten, die im VIS in Anwendung dieser Verordnung verarbeitet werden, werden Drittstaaten oder internationalen Organisationen nicht übermittelt oder zur Verfügung gestellt.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die Daten nach Artikel 9 Nummer 4 Buchstaben a, b, c, k und m Drittstaaten oder den im Anhang aufgeführten internationalen Organisationen nur übermittelt oder zur Verfügung gestellt werden, wenn dies im

Einzelfall zum Zwecke des Nachweises der Identität eines Drittstaatsangehörigen — auch zum Zwecke der Rückführung — notwendig ist und die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) die Kommission hat eine Entscheidung über die Angemessenheit des Datenschutzniveaus in diesem Drittstaat gemäß Artikel 25 Absatz 6 der Richtlinie 95/46/EG erlassen, oder es ist ein Rückübernahmeabkommen zwischen der Gemeinschaft und diesem Drittstaat in Kraft, oder es gilt Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie 95/46/EG;
- b) der Drittstaat oder die internationale Organisation stimmt zu, die Daten nur zur Erfüllung des Zwecks, zu dem sie Verfügung gestellt wurden, zu verwenden;
- c) die Daten werden gemäß den einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts, insbesondere Rückübernahmeabkommen, und dem nationalen Recht des Mitgliedstaats, der die Daten übermittelt oder zur Verfügung gestellt hat, einschließlich der rechtlichen Bestimmungen über die Datensicherheit und den Datenschutz, übermittelt oder zur Verfügung gestellt; und
- d) der/die Mitgliedstaat(en), der/die die Daten in das VIS eingegeben hat/haben, hat/haben seine/ihre Zustimmung gegeben.

(3) Eine solche Übermittlung personenbezogener Daten an Drittstaaten oder internationale Organisationen berührt nicht die Rechte von Flüchtlingen und Personen, die um internationalen Schutz ersuchen, insbesondere hinsichtlich der Nichtzurückweisung.

#### Artikel 32

#### Datensicherheit

(1) Der verantwortliche Mitgliedstaat gewährleistet die Datensicherheit vor und während der Übermittlung an die nationale Schnittstelle. Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Sicherheit der Daten, die sie aus dem VIS erhalten.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen in Abhängigkeit von ihrem nationalen System die erforderlichen Maßnahmen, die einen Sicherheitsplan einschließen, um

- a) die Daten physisch zu schützen, auch durch Aufstellung von Notfallplänen für den Schutz kritischer Infrastrukturen;
- b) Unbefugten den Zugang zu nationalen Einrichtungen zu verwehren, in denen die Mitgliedstaaten Tätigkeiten im Einklang mit den Zwecken des VIS durchführen (Zugangskontrollen zu diesen Einrichtungen);

c) das unbefugte Lesen, Kopieren, Ändern oder Entfernen von Datenträgern zu verhindern (Datenträgerkontrolle);

d) die unbefugte Dateneingabe und die unbefugte Kenntnisnahme, Veränderung oder Löschung von gespeicherten personenbezogenen Daten zu verhindern (Speicherkontrolle);

e) die unbefugte Verarbeitung von Daten im VIS und die unbefugte Änderung oder Löschung von Daten, die im VIS verarbeitet wurden, zu verhindern (Kontrolle der Dateneingabe);

f) sicherzustellen, dass die zum Zugang zum VIS berechtigten Personen nur mittels einer persönlichen und eindeutigen Benutzerkennung und vertraulicher Zugriffsverfahren ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können (Zugriffskontrolle);

g) zu gewährleisten, dass alle zum Zugang zum VIS berechtigten Behörden Profile mit einer Beschreibung der Aufgaben und Zuständigkeiten der Personen erstellen, die berechtigt sind, die Daten zu lesen, einzugeben, zu aktualisieren, zu löschen und in den Daten zu suchen, und diese Profile den nationalen Kontrollstellen nach Artikel 41 auf deren Anfrage unverzüglich zur Verfügung stellen (Personalprofile);

h) zu gewährleisten, dass überprüft und festgestellt werden kann, welchen Stellen personenbezogene Daten durch Einrichtungen zur Datenübertragung übermittelt werden können (Übermittlungskontrolle);

i) sicherzustellen, dass überprüft und festgestellt werden kann, welche Daten wann, von wem und zu welchem Zweck im VIS verarbeitet wurden (Kontrolle der Datenaufzeichnung);

j) das unbefugte Lesen, Kopieren, Verändern oder Löschen von personenbezogenen Daten während der Übermittlung von personenbezogenen Daten an das oder aus dem VIS oder während des Transports von Datenträgern zu verhindern, insbesondere durch geeignete Verschlüsselungstechniken (Übertragungskontrolle);

k) die Wirksamkeit der in diesem Absatz genannten Sicherheitsmaßnahmen zu überwachen und die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen bezüglich der internen Überwachung zu treffen, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung sicherzustellen (Eigenkontrolle).

(3) Die Verwaltungsbehörde ergreift die erforderlichen Maßnahmen, um die in Absatz 2 genannten Ziele hinsichtlich des Betriebs des VIS zu erreichen, einschließlich der Verabschiedung eines Sicherheitsplans.

### Artikel 33

#### Haftung

(1) Jede Person oder jeder Mitgliedstaat, der/dem durch eine rechtswidrige Verarbeitung oder durch andere gegen diese Verordnung verstoßende Handlungen ein Schaden entsteht, hat das Recht, von dem für den Schaden verantwortlichen Mitgliedstaat Schadensersatz zu verlangen. Dieser Mitgliedstaat wird teilweise oder vollständig von seiner Haftung befreit, wenn er nachweist, dass er für den Umstand, durch den der Schaden eingetreten ist, nicht verantwortlich ist.

(2) Verursacht eine Verletzung der in dieser Verordnung festgelegten Pflichten durch einen Mitgliedstaat einen Schaden am VIS, haftet dieser Mitgliedstaat für den entstandenen Schaden, sofern und soweit es die Verwaltungsbehörde oder ein anderer Mitgliedstaat nicht versäumt haben, angemessene Maßnahmen zur Verhütung des Schadens oder zur Verringerung seiner Auswirkungen zu ergreifen.

(3) Die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen nach den Absätzen 1 und 2 gegen einen Mitgliedstaat unterliegt dem innerstaatlichen Recht des beklagten Mitgliedstaats.

### Artikel 34

#### Führen von Aufzeichnungen

(1) Die Mitgliedstaaten und die Verwaltungsbehörde führen Aufzeichnungen über alle Datenverarbeitungsvorgänge im Rahmen des VIS. Diese Aufzeichnungen enthalten den Zweck des Zugriffs nach Artikel 6 Absatz 1 und nach Artikel 15 bis 22, Datum und Uhrzeit, die Art der übermittelten Daten gemäß den Artikeln 9 bis 14, die Art der für die Abfrage verwendeten Daten gemäß Artikel 15 Absatz 2, Artikel 17, Artikel 18 Absätze 1 bis 3, Artikel 19 Absatz 1, Artikel 20 Absatz 1, Artikel 21 Absatz 1 und Artikel 22 Absatz 1 sowie den Namen der Behörde, die Daten eingegeben oder abgefragt hat. Darüber hinaus führen die Mitgliedstaaten Aufzeichnungen über die zur Eingabe oder Abfrage der Daten ermächtigten Bediensteten.

(2) Diese Aufzeichnungen dürfen nur zur datenschutzrechtlichen Kontrolle der Zulässigkeit der Datenverarbeitung sowie zur Gewährleistung der Datensicherheit verwendet werden. Die Aufzeichnungen werden in geeigneter Weise vor unbefugtem Zugriff geschützt und nach einer Frist von einem Jahr nach Ablauf der Frist für die Speicherung der Daten nach Artikel 23 Absatz 1 gelöscht, sofern sie nicht für bereits eingeleitete Kontrollverfahren erforderlich sind.

### Artikel 35

#### Eigenkontrolle

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede Behörde mit Zugriffsberechtigung zu den Daten des VIS die erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung trifft und erforderlichenfalls mit der nationalen Kontrollstelle zusammenarbeitet.

## Artikel 36

**Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherstellen, dass jeder Missbrauch von in das VIS eingegebenen Daten nach nationalem Recht mit wirksamen, verhältnismäßigen und abschreckenden Sanktionen, einschließlich verwaltungs- und/oder strafrechtlicher Sanktionen, geahndet wird.

## KAPITEL VI

**DATENSCHUTZRECHTE UND KONTROLLE DES DATENSCHUTZES**

## Artikel 37

**Recht auf Auskunft**

(1) Die Antragsteller und die in Artikel 9 Nummer 4 Buchstabe f genannten Personen werden von dem zuständigen Mitgliedstaat informiert

- a) über die Identität des nach Artikel 41 Absatz 4 für die Verarbeitung Verantwortlichen, einschließlich seiner Kontaktangaben;
- b) über die Zwecke der Datenverarbeitung im Rahmen des VIS;
- c) über die Kategorien von Datenempfängern und die in Artikel 3 genannten Behörden;
- d) über die Aufbewahrungsfrist der Daten;
- e) darüber, dass die Erhebung der Daten für die Prüfung des Antrags vorgeschrieben ist;
- f) über das Bestehen eines Auskunftsrechts bezüglich sie betreffender Daten und über das Recht zu beantragen, dass sie betreffende unrichtige Daten berichtigt oder sie betreffende unrechtmäßig verarbeitete Daten gelöscht werden, einschließlich des Rechts, Informationen über die Verfahren zur Ausübung dieser Rechte und die Kontaktangaben der nationalen Kontrollstellen nach Artikel 41 Absatz 1 zu erhalten, die Beschwerden hinsichtlich des Schutzes personenbezogener Daten entgegennehmen.

(2) Die Informationen nach Absatz 1 werden dem Antragsteller bei Aufnahme der Daten aus dem Antragsformular, des Fotos und der Fingerabdruckdaten nach Artikel 9 Nummern 4, 5 und 6 schriftlich mitgeteilt.

(3) Die Informationen nach Absatz 1 werden den in Artikel 9 Nummer 4 Buchstabe f genannten Personen in den Formularen mitgeteilt, die sie zum Nachweis einer Einladung, Kostenübernahme und Unterkunft unterzeichnen müssen.

Liegen keine von diesen Personen unterzeichneten derartigen Formulare vor, so werden diese Informationen gemäß Artikel 11 der Richtlinie 95/46/EG erteilt.

## Artikel 38

**Recht auf Auskunft, Berichtigung und Löschung**

(1) Unbeschadet der Pflicht, andere Informationen gemäß Artikel 12 Buchstabe a der Richtlinie 95/46/EG zu erteilen, hat jede Person das Recht auf Auskunft über sie betreffende im VIS gespeicherte Daten und den Mitgliedstaat, der sie an das VIS übermittelt hat. Diese Datenauskunft wird nur von einem Mitgliedstaat erteilt. Jeder Mitgliedstaat führt Aufzeichnungen über diesbezügliche Anträge auf Auskunft.

(2) Jede Person kann beantragen, dass sie betreffende unrichtige Daten berichtigt und unrechtmäßig gespeicherte Daten gelöscht werden. Der verantwortliche Mitgliedstaat führt die Berichtigung und Löschung unverzüglich entsprechend seinen Rechts- und Verfahrensvorschriften durch.

(3) Wird der Antrag nach Absatz 2 bei einem anderen als dem verantwortlichen Mitgliedstaat gestellt, so kontaktieren die Behörden des Mitgliedstaats, an den der Antrag gerichtet wurde, die Behörden des verantwortlichen Mitgliedstaats innerhalb von 14 Tagen. Der verantwortliche Mitgliedstaat überprüft die Richtigkeit der Daten und die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung im VIS innerhalb eines Monats.

(4) Stellt sich heraus, dass im VIS gespeicherte Daten unrichtig sind oder unrechtmäßig gespeichert wurden, so berichtigt oder löscht der verantwortliche Mitgliedstaat die Daten gemäß Artikel 24 Absatz 3. Der verantwortliche Mitgliedstaat bestätigt der betroffenen Person unverzüglich schriftlich, dass er Maßnahmen zur Berichtigung oder Löschung der sie betreffenden Daten ergriffen hat.

(5) Ist der verantwortliche Mitgliedstaat nicht der Ansicht, dass die im VIS gespeicherten Daten unrichtig sind oder unrechtmäßig gespeichert wurden, so teilt er der betroffenen Person unverzüglich schriftlich mit, warum er nicht zu einer Berichtigung oder Löschung der sie betreffenden Daten bereit ist.

(6) Der verantwortliche Mitgliedstaat teilt der betroffenen Person ebenfalls mit, welche Schritte sie unternehmen kann, wenn sie diese Erklärung nicht akzeptiert. Dies beinhaltet Informationen darüber, wie bei den zuständigen Behörden oder Gerichten dieses Mitgliedstaats Klage erhoben oder Beschwerde eingelegt werden kann, und darüber, ob gemäß den Rechts- und Verfahrensvorschriften dieses Mitgliedstaats eine Unterstützung, unter anderem von den in Artikel 41 Absatz 1 genannten nationalen Kontrollstellen, vorgesehen ist.

*Artikel 39***Zusammenarbeit zur Gewährleistung der  
Datenschutzrechte**

- (1) Die Mitgliedstaaten arbeiten aktiv zur Durchsetzung der in Artikel 38 Absätze 2, 3 und 4 aufgeführten Rechte zusammen.
- (2) Die nationale Kontrollstelle jedes Mitgliedstaats unterstützt und berät auf Antrag die betroffene Person bei der Ausübung ihres Rechts auf Berichtigung oder Löschung der sie betreffenden Daten gemäß Artikel 28 Absatz 4 der Richtlinie 95/46/EG.
- (3) Die nationale Kontrollstelle des verantwortlichen Mitgliedstaats, der die Daten übermittelt hat, sowie die nationalen Kontrollstellen der Mitgliedstaaten, bei denen der Antrag gestellt wurde, arbeiten zu diesem Zweck zusammen.

*Artikel 40***Rechtsbehelfe**

- (1) In allen Mitgliedstaaten haben alle Personen das Recht, eine Klage oder Beschwerde bei den zuständigen Behörden oder Gerichten des betreffenden Mitgliedstaats zu erheben, der das in Artikel 38 Absätze 1 und 2 festgelegte Auskunftsrecht oder Recht auf Berichtigung oder Löschung der sie betreffenden Daten verweigert.
- (2) Die Unterstützung durch die nationalen Kontrollstellen nach Artikel 39 Absatz 2 bleibt während der gesamten Verfahren bestehen.

*Artikel 41***Kontrolltätigkeit der nationalen Kontrollstelle**

- (1) Die in jedem Mitgliedstaat benannte(n) und mit den Befugnissen nach Artikel 28 der Richtlinie 95/46/EG ausgestattete(n) Behörde(n) (die „nationale Kontrollstelle“) überwacht/überwachen unabhängig die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 5 Absatz 1 durch den betreffenden Mitgliedstaat, einschließlich der Übermittlung an das und von dem VIS.
- (2) Die nationale Kontrollstelle gewährleistet, dass mindestens alle vier Jahre die Datenverarbeitungsvorgänge im nationalen System nach einschlägigen internationalen Prüfungsstandards überprüft werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre nationale Kontrollstelle über ausreichende Mittel zur Wahrnehmung der Aufgaben verfügt, die ihr gemäß dieser Verordnung übertragen werden.
- (4) Im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im VIS benennt jeder Mitgliedstaat die Behörde, die als für die Verarbeitung Verantwortlicher nach Artikel 2 Buchstabe d der

Richtlinie 95/46/EG zu betrachten ist und die die zentrale Zuständigkeit für die Verarbeitung der Daten durch diesen Mitgliedstaat hat. Er teilt der Kommission diese Behörde mit.

- (5) Jeder Mitgliedstaat liefert den nationalen Kontrollstellen alle von ihnen erbetenen Informationen, insbesondere zu den Tätigkeiten, die gemäß Artikel 28 und Artikel 29 Absatz 1 durchgeführt wurden, und gewährt ihnen Zugang zu den Verzeichnissen nach Artikel 28 Absatz 4 Buchstabe c und zu seinen Aufzeichnungen nach Artikel 34 sowie jederzeit Zutritt zu allen seinen Gebäuden.

*Artikel 42***Kontrolle durch den Europäischen  
Datenschutzbeauftragten**

- (1) Der Europäische Datenschutzbeauftragte überwacht, dass die Tätigkeiten der Verwaltungsbehörde zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Einklang mit der vorliegenden Verordnung durchgeführt werden. Die Bestimmungen über die Aufgaben und Befugnisse nach den Artikeln 46 und 47 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 finden entsprechend Anwendung.
- (2) Der Europäische Datenschutzbeauftragte gewährleistet, dass mindestens alle vier Jahre die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Verwaltungsbehörde nach einschlägigen internationalen Prüfungsstandards überprüft wird. Ein Bericht über die Überprüfung wird dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Verwaltungsbehörde, der Kommission und den nationalen Kontrollstellen übermittelt. Die Verwaltungsbehörde erhält vor der Annahme des Berichts Gelegenheit zu Anmerkungen.

- (3) Die Verwaltungsbehörde liefert die vom Europäischen Datenschutzbeauftragten verlangten Informationen, gewährt ihm Zugang zu allen Dokumenten und zu den Aufzeichnungen nach Artikel 34 Absatz 1 und ermöglicht ihm jederzeit Zutritt zu allen ihren Gebäuden.

*Artikel 43***Zusammenarbeit zwischen den nationalen Kontrollstellen  
und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten**

- (1) Die nationalen Kontrollstellen und der Europäische Datenschutzbeauftragte arbeiten im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten aktiv zusammen und sorgen für eine koordinierte Überwachung des VIS und der nationalen Systeme.
- (2) Im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten tauschen sie einschlägige Informationen aus, unterstützen sich gegenseitig bei Überprüfungen und Inspektionen, prüfen Schwierigkeiten bei der Auslegung oder Anwendung dieser Verordnung, gehen Problemen bei der Wahrnehmung der unabhängigen Überwachung oder der Ausübung der Rechte betroffener Personen nach,

arbeiten harmonisierte Vorschläge im Hinblick auf gemeinsame Lösungen für etwaige Probleme aus und fördern erforderlichenfalls das Bewusstsein für die Datenschutzrechte.

(3) Die nationalen Kontrollstellen und der Europäische Datenschutzbeauftragte treffen zu diesem Zweck mindestens zweimal jährlich zusammen. Die Kosten und die Ausrichtung dieser Sitzungen übernimmt der Europäische Datenschutzbeauftragte. Beim ersten Treffen wird eine Geschäftsordnung angenommen. Weitere Arbeitsmethoden werden in Abhängigkeit vom Bedarf gemeinsam entwickelt.

(4) Ein gemeinsamer Tätigkeitsbericht wird dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und der Verwaltungsbehörde alle zwei Jahre übermittelt. Dieser Bericht enthält ein Kapitel jedes Mitgliedstaats, das von der nationalen Kontrollstelle des jeweiligen Mitgliedstaats vorbereitet wurde.

#### Artikel 44

### Datenschutz während der Übergangszeit

Sollte die Kommission ihre Zuständigkeiten während der Übergangszeit gemäß Artikel 26 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung einer oder mehreren anderen Stelle(n) übertragen, so sorgt sie dafür, dass der Europäische Datenschutzbeauftragte das Recht und die Möglichkeit hat, seinen Aufgaben uneingeschränkt nachzukommen; hierzu gehört auch die Möglichkeit, Überprüfungen vor Ort vorzunehmen oder von sonstigen Befugnissen Gebrauch zu machen, über die er aufgrund von Artikel 47 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 verfügt.

#### KAPITEL VII

### SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 45

### Durchführung durch die Kommission

(1) Das zentrale VIS, die nationale Schnittstelle in jedem Mitgliedstaat und die Kommunikationsinfrastruktur zwischen dem zentralen VIS und den nationalen Schnittstellen werden von der Kommission baldmöglichst nach Inkrafttreten dieser Verordnung aufgebaut, einschließlich der Funktionen für die Verarbeitung der biometrischen Daten nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c.

(2) Die erforderlichen Maßnahmen zur technischen Umsetzung des zentralen VIS, der nationalen Schnittstellen und der Kommunikationsinfrastruktur zwischen dem zentralen VIS und den nationalen Schnittstellen werden gemäß dem in Artikel 49 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen, insbesondere im Hinblick auf

- a) die Dateneingabe und die Verknüpfung der Antragsdatensätze gemäß Artikel 8;
- b) den Datenzugang gemäß Artikel 15 sowie Artikel 17 bis 22;

- c) die Änderung, Löschung und vorzeitige Löschung von Daten gemäß Artikel 23 bis 25;
- d) das Führen von und den Zugriff auf Aufzeichnungen gemäß Artikel 34;
- e) den Konsultationsmechanismus und die Verfahren nach Artikel 16.

#### Artikel 46

### Integration der technischen Funktionen des Schengener Konsultationsnetzes

Der Konsultationsmechanismus nach Artikel 16 ersetzt das Schengener Konsultationsnetz ab dem Zeitpunkt, der gemäß dem in Artikel 49 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt wird, sobald alle diejenigen Mitgliedstaaten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung das Schengener Konsultationsnetz nutzen, gemäß Artikel 17 Absatz 2 des Schengener Durchführungsübereinkommens mitgeteilt haben, dass sie die rechtlichen und technischen Vorkehrungen für den Einsatz des VIS zum Zwecke der Konsultation zwischen zentralen Visumbehörden zu Visumanträgen getroffen haben.

#### Artikel 47

### Beginn der Übermittlung

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, dass sie die erforderlichen technischen und rechtlichen Vorkehrungen zur Übermittlung der Daten nach Artikel 5 Absatz 1 an das zentrale VIS über die nationale Schnittstelle getroffen haben.

#### Artikel 48

### Aufnahme des Betriebs

- (1) Die Kommission bestimmt den Zeitpunkt, zu dem das VIS seinen Betrieb aufnimmt, sobald
- a) die Maßnahmen nach Artikel 45 Absatz 2 angenommen worden sind;
  - b) die Kommission den erfolgreichen Abschluss eines umfangreichen Tests des VIS festgestellt hat, der von der Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten durchzuführen ist;
  - c) die Mitgliedstaaten — nach Absicherung der technischen Vorkehrungen — der Kommission mitgeteilt haben, dass sie die erforderlichen technischen und rechtlichen Vorkehrungen zur Erhebung und Übermittlung der Daten nach Artikel 5 Absatz 1 an das VIS für sämtliche Antragsdatensätze in der ersten gemäß Absatz 4 bestimmten Region getroffen haben, einschließlich Vorkehrungen für die Erhebung und/oder Übermittlung von Daten im Auftrag eines anderen Mitgliedstaats.

(2) Die Kommission informiert das Europäische Parlament über die Ergebnisse des gemäß Absatz 1 Buchstabe b durchgeführten Tests.

(3) Die Kommission legt für jede andere Region den Zeitpunkt fest, ab dem die Übermittlung der Daten nach Artikel 5 Absatz 1 zwingend wird, sobald die Mitgliedstaaten der Kommission mitgeteilt haben, dass sie die erforderlichen technischen und rechtlichen Vorkehrungen zur Erhebung und Übermittlung der Daten nach Artikel 5 Absatz 1 an das VIS für sämtliche Antragsdatensätze in der betreffenden Region getroffen haben, einschließlich Vorkehrungen für die Erhebung und/oder Übermittlung von Daten im Auftrag eines anderen Mitgliedstaats. Vor diesem Zeitpunkt kann jeder Mitgliedstaat den Betrieb in jeder dieser Regionen aufnehmen, sobald er der Kommission mitgeteilt hat, dass er die erforderlichen technischen und rechtlichen Vorkehrungen zur Erhebung und Übermittlung zumindest der Daten nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b an das VIS getroffen hat.

(4) Die in den Absätzen 1 und 3 genannten Regionen werden gemäß dem Verfahren nach Artikel 49 Absatz 3 bestimmt. Die Kriterien für die Bestimmung dieser Regionen sind das Risiko illegaler Immigration, Gefahren für die innere Sicherheit der Mitgliedstaaten und die Durchführbarkeit der Erfassung biometrischer Daten an allen Orten dieser Region.

(5) Die Kommission veröffentlicht die Termine für die Aufnahme des Betriebs in den einzelnen Regionen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

(6) Ein Mitgliedstaat ist nicht berechtigt, die von anderen Mitgliedstaaten an das VIS übermittelten Daten abzufragen, bevor er oder ein anderer Mitgliedstaat stellvertretend für diesen Mitgliedstaat gemäß den Absätzen 1 und 3 mit der Dateneingabe beginnt.

#### Artikel 49

#### Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss nach Artikel 51 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) <sup>(1)</sup> unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG.

Die in Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist beträgt zwei Monate.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG.

<sup>(1)</sup> ABl. L 381 vom 28.12.2006, S. 4.

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist beträgt zwei Monate.

#### Artikel 50

#### Überwachung und Bewertung

(1) Die Verwaltungsbehörde stellt sicher, dass Verfahren vorhanden sind, um die Funktionsweise des VIS im Hinblick auf seine Ziele hinsichtlich der Leistung, Kostenwirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Dienstes zu überprüfen.

(2) Zum Zwecke der technischen Wartung hat die Verwaltungsbehörde Zugang zu den erforderlichen Informationen über die Verarbeitungsvorgänge im VIS.

(3) Zwei Jahre, nachdem der Betrieb des VIS aufgenommen wurde, und danach alle zwei Jahre übermittelt die Verwaltungsbehörde dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission einen Bericht über die technische Funktionsweise des VIS einschließlich der Sicherheit des Systems.

(4) Drei Jahre, nachdem der Betrieb des VIS aufgenommen wurde, und danach alle vier Jahre erstellt die Kommission eine Gesamtbewertung des VIS. Dabei misst sie die Ergebnisse an den Zielen, überprüft, ob die grundlegenden Prinzipien weiterhin Gültigkeit haben, bewertet die Anwendung dieser Verordnung in Bezug auf das VIS, die Sicherheit des VIS und die Anwendung der in Artikel 31 erwähnten Bestimmungen und zieht alle gebotenen Schlussfolgerungen für den künftigen Betrieb. Die Kommission legt die Bewertung dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

(5) Vor dem Ende der in Artikel 18 Absatz 2 erwähnten Zeiträume berichtet die Kommission über den technischen Fortschritt bei der Verwendung von Fingerabdrücken an Außengrenzen und seine Auswirkungen auf die Dauer von Abfragen mit der Nummer der Visummarke in Kombination mit einer Verifizierung der Fingerabdrücke des Visuminhabers und beantwortet die Frage, ob die absehbare Dauer solcher Abfragen zu übermäßigen Wartezeiten an den Grenzübergangsstellen führt. Die Kommission legt die Bewertung dem Europäischen Parlament und dem Rat vor. Auf der Grundlage dieser Bewertung kann das Europäische Parlament oder der Rat die Kommission ersuchen, gegebenenfalls geeignete Änderungen dieser Verordnung vorzuschlagen.

(6) Die Mitgliedstaaten stellen der Verwaltungsbehörde und der Kommission die für die Ausarbeitung der Berichte nach den Absätzen 3, 4 und 5 erforderlichen Informationen zur Verfügung.

(7) Die Verwaltungsbehörde stellt der Kommission die für die Erstellung der Gesamtbewertungen nach Absatz 4 erforderlichen Informationen zur Verfügung.

(8) Bis die Verwaltungsbehörde ihre Tätigkeit aufnimmt, ist während der Übergangszeit die Kommission für die Erstellung und Vorlage der Berichte gemäß Absatz 3 zuständig.

*Artikel 51*

**Inkrafttreten und Anwendung**

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Sie gilt ab dem in Artikel 48 Absatz 1 genannten Zeitpunkt.

(3) Die Artikel 26, 27, 32, 45, Artikel 48 Absätze 1, 2 und 4 und Artikel 49 gelten ab dem 2. September 2008.

(4) Während der Übergangszeit nach Artikel 26 Absatz 4 gelten Bezugnahmen in dieser Verordnung auf die Verwaltungsbehörde als Bezugnahmen auf die Kommission.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Geschehen zu Straßburg am 9. Juli 2008.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

H.-G. PÖTTERING

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

J.-P. JOUYET

---

## ANHANG

**Liste der in Artikel 31 Absatz 2 genannten internationalen Organisationen**

1. VN-Organisationen (wie UNHCR);
  2. Internationale Organisation für Migration (IOM);
  3. das Internationale Komitee vom Roten Kreuz.
-

VOM EUROPÄISCHEN PARLAMENT UND VOM RAT GEMEINSAM  
ANGENOMMENE ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

BESCHLUSS Nr. 768/2008/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. Juli 2008

über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des  
Beschlusses 93/465/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Kommission veröffentlichte am 7. Mai 2003 eine Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament mit dem Titel „Verbesserte Umsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts“. In seiner Entschließung vom 10. November 2003 <sup>(3)</sup> erkannte der Rat die Bedeutung des neuen Konzepts als zweckmäßiges und effizientes Rechtsetzungsmodell an, das technologische Innovation ermöglicht und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie stärkt, und er bekräftigte zudem, dass seine Grundsätze auf weitere Bereiche angewendet werden sollten, wobei er gleichzeitig darauf hinwies, dass ein präziserer Rahmen für die Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung zu schaffen sei.

(2) Dieser Beschluss enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektoralen Rechtsakten angewendet werden sollen, um eine einheitliche Grundlage

für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Dieser Beschluss stellt somit einen allgemeinen horizontalen Rahmen für künftige Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten und einen Bezugspunkt für geltende Rechtsvorschriften dar.

(3) Dieser Beschluss enthält Musterbestimmungen mit Begriffsbestimmungen und allgemeinen Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure und einem Spektrum von Konformitätsbewertungsverfahren, aus denen der Gesetzgeber das am besten geeignete auswählen kann. Ferner werden in ihm die Vorschriften für die CE-Kennzeichnung festgelegt. Darüber hinaus umfasst er Musterbestimmungen für die Anforderungen, die von Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission als für die Durchführung der jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren kompetent notifiziert werden können, sowie für die Notifizierungsverfahren. Zusätzlich bietet der Beschluss Musterbestimmungen für Verfahren, die im Fall gefährlicher Produkte zu befolgen sind, um die Sicherheit auf dem Markt zu gewährleisten.

(4) Werden Rechtsvorschriften erstellt, die ein Produkt betreffen, das bereits anderen gemeinschaftlichen Rechtsakten unterliegt, so müssen diese berücksichtigt werden, um die Kohärenz aller Rechtsvorschriften, die dasselbe Produkt betreffen, sicherzustellen.

(5) Allerdings kann aufgrund besonderer Bedürfnisse eines Sektors die Wahl auch auf andere Rechtsetzungslösungen fallen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn es in einem Sektor bereits ein spezifisches umfassendes Rechtssystem gibt, wie etwa im Bereich der Futter- und Nahrungsmittel, der Kosmetik- und Tabakprodukte, der gemeinsamen Marktorganisationen für Landwirtschaftsprodukte, der Pflanzengesundheit und des Pflanzenschutzes, des menschlichen Blutes und Gewebes, der Human- und Tierarzneimittel und Chemikalien, oder wenn die Bedürfnisse des Sektors eine spezifische Anpassung der gemeinsamen Grundsätze und Musterbestimmungen erfordern, wie etwa im Bereich von Medizinprodukten, Bauprodukten oder Schiffsausrüstungen. Diese Anpassungen können sich auch auf die Module gemäß Anhang II beziehen.

<sup>(1)</sup> ABl. C 120 vom 16.5.2008, S. 1.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 21. Februar 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 23. Juni 2008.

<sup>(3)</sup> ABl. C 282 vom 25.11.2003, S. 3.

- (6) Wenn eine Rechtsvorschrift erstellt wird, kann der Gesetzgeber von den gemeinsamen Grundsätzen und Musterbestimmungen dieses Beschlusses aufgrund der Besonderheiten bestimmter Sektoren ganz oder teilweise abweichen. Derartige Abweichungen sollten begründet werden.
- (7) Auch wenn nicht gesetzlich vorgeschrieben werden kann, die Bestimmungen dieses Beschlusses in künftige Rechtsakte zu übernehmen, sind die Mitgesetzgeber durch den Erlass dieses Beschlusses eine klare politische Verpflichtung eingegangen, die sie in Rechtsakten, die in den Geltungsbereich dieses Beschlusses fallen, einhalten sollten.
- (8) Rechtsvorschriften zu bestimmten Produkten sollten, wenn möglich, keine technischen Details festlegen und sich stattdessen auf die wesentlichen Anforderungen beschränken. In derartigen Rechtsvorschriften sollte zur Angabe ausführlicher technischer Spezifikationen gegebenenfalls auf harmonisierte Normen verwiesen werden, die gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft<sup>(1)</sup> verabschiedet werden. Dieser Beschluss baut auf dem Normungssystem der genannten Richtlinie auf und ergänzt es. Sollte dies aus Gründen der Gesundheit und Sicherheit, des Verbraucherschutzes oder des Schutzes der Umwelt, anderen Gründen des öffentlichen Interesses oder der Klarheit und Durchführbarkeit jedoch erforderlich sein, so können ausführliche technische Spezifikationen in die betreffenden Rechtsvorschriften aufgenommen werden.
- (9) Da die Einhaltung einer harmonisierten Norm die Vermutung der Konformität mit einer Vorschrift begründet, sollte vermehrt Gebrauch von harmonisierten Normen gemacht werden.
- (10) Die Mitgliedstaaten oder die Kommission sollten die Möglichkeit haben, in jenen Fällen einen Einwand zu erheben, in denen eine harmonisierte Norm die Anforderungen einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft nicht in vollem Umfang erfüllt. Die Kommission sollte entscheiden können, eine solche Norm nicht zu veröffentlichen. Hierfür sollte die Kommission in geeigneter Weise Vertreter der einzelnen Sektoren und die Mitgliedstaaten konsultieren, bevor der Ausschuss nach Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG seine Stellungnahme abgibt.
- (11) Die wesentlichen Anforderungen sollten so präzise gefasst sein, dass sie rechtsverbindlich sind. Sie sollten so formuliert sein, dass sich bewerten lässt, ob sie eingehalten wurden, selbst wenn harmonisierte Normen fehlen oder der Hersteller entschieden hat, eine harmonisierte Norm nicht anzuwenden. Wie ausführlich diese Anforderungen zu halten sind, hängt von den Gegebenheiten der einzelnen Sektoren ab.
- (12) Mit einem erfolgreich durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahren können die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen, dass die Produkte, die auf dem Markt bereitgestellt werden, die geltenden Anforderungen erfüllen.
- (13) Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft zu verwendenden Module für die Konformitätsbewertungsverfahren stammen ursprünglich aus dem Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung<sup>(2)</sup>. Der vorliegende Beschluss ersetzt diesen genannten Beschluss.
- (14) Es ist notwendig, eine Auswahl klarer, transparenter und kohärenter Verfahren für die Konformitätsbewertung bereitzustellen, wobei die möglichen Varianten zu begrenzen sind. Dieser Beschluss sieht eine Reihe von Modulen vor, die dem Gesetzgeber ermöglichen, ein Verfahren unterschiedlicher Strenge auszuwählen, nach Maßgabe der damit verbundenen Höhe des Risikos und des geforderten Schutzniveaus.
- (15) Damit die Kohärenz über die einzelnen Sektoren hinweg gewährleistet ist und Ad-hoc-Varianten vermieden werden, ist es wünschenswert, dass die Verfahren, die in den sektoralen Rechtsvorschriften verwendet werden, im Einklang mit den genannten allgemeinen Kriterien unter den Modulen ausgewählt werden.
- (16) Bislang wurde in Rechtsvorschriften über den freien Warenverkehr eine ganze Reihe von Begriffen verwendet, die teilweise nicht definiert waren, so dass zu ihrer Erläuterung und Auslegung Leitlinien erforderlich waren. Dort wo rechtliche Begriffsbestimmungen eingeführt wurden, wichen sie teilweise in ihrem Wortlaut und gelegentlich auch in ihrer Bedeutung voneinander ab, was bei ihrer Auslegung und korrekten Umsetzung Schwierigkeiten verursacht. Mit diesem Beschluss werden daher klare Definitionen für bestimmte grundlegende Begriffe eingeführt.
- (17) In der Gemeinschaft in Verkehr gebrachte Produkte sollten den einschlägigen geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft entsprechen, und die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität der Produkte verantwortlich sein, je nachdem welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, um ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen, wie etwa Gesundheit und Sicherheit sowie beim Verbraucherschutz und beim Umweltschutz, zu gewährleisten und einen fairen Wettbewerb auf dem Gemeinschaftsmarkt sicherzustellen.
- (18) Von allen Wirtschaftsakteuren wird erwartet, dass sie verantwortungsvoll und in voller Übereinstimmung mit den geltenden rechtlichen Anforderungen handeln, wenn sie Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.
- (19) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Produkte auf dem Markt bereitstellen, die mit den geltenden Rechtsvorschriften übereinstimmen. In diesem Beschluss ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorgesehen, die auf die einzelnen Akteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/96/EG des Rates (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81).

<sup>(2)</sup> ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

- (20) Da bestimmte Aufgaben nur vom Hersteller wahrgenommen werden können, muss klar zwischen dem Hersteller und den in der Vertriebskette nachgeschalteten Akteuren unterschieden werden. Außerdem muss zwischen Einführer und Händler unterschieden werden, da der Einführer Produkte aus Drittländern auf den Gemeinschaftsmarkt einführt. Der Einführer muss sicherstellen, dass diese Produkte mit den in der Gemeinschaft geltenden Anforderungen übereinstimmen.
- (21) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben.
- (22) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Produkte aus Drittländern, die auf den Gemeinschaftsmarkt gelangen, den in der Gemeinschaft geltenden Anforderungen genügen, und insbesondere dass geeignete Bewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Produkte durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen auf den Markt gebrachte Produkte den geltenden Anforderungen genügen, und nicht Produkte auf den Markt bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder eine Gefahr darstellen. Aus dem gleichen Grund sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Produktkennzeichnung und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den Überwachungsbehörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.
- (23) Der Händler stellt ein Produkt auf dem Markt bereit, nachdem es vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er muss gebührende Sorgfalt walten lassen um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Produkts nicht die Konformität des Produkts negativ beeinflusst. Sowohl von den Einführern als auch von den Händlern wird erwartet, dass sie mit der gebührenden Sorgfalt auf die geltenden Anforderungen achten, wenn sie Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.
- (24) Die Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte<sup>(1)</sup> gilt unter anderem für Produkte, die nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft genügen. Hersteller und Einführer, die nichtkonforme Produkte in Verkehr gebracht haben, haften gemäß jener Richtlinie für Schäden.
- (25) Wenn er ein Produkt in Verkehr bringt, muss jeder Einführer seinen Namen und seine Kontaktanschrift auf dem Produkt angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Produkts dies nicht erlauben. Hierunter fallen Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Produkt anzubringen.
- (26) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt so verändert, dass sich dies auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.
- (27) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie den zuständigen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Produkt geben.
- (28) Durch die Rückverfolgbarkeit eines Produkts über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Produkte auf dem Markt bereitgestellt haben.
- (29) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Produkts zum Ausdruck und ist die sichtbare Folge eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten<sup>(2)</sup> festgelegt. In diesem Beschluss sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden, die in Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft anzuwenden sind, in denen die Verwendung dieser Kennzeichnung vorgeschrieben ist.
- (30) Die CE-Kennzeichnung sollte die einzige Konformitätskennzeichnung sein, die darauf hinweist, dass ein Produkt mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt. Andere Kennzeichnungen dürfen jedoch verwendet werden, sofern sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und diese Kennzeichnungen nicht von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft erfasst werden.
- (31) Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Herstellern wie Benutzern klar gemacht wird, dass der Hersteller durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung an einem Produkt erklärt, dass dieses Produkt mit allen geltenden Vorschriften übereinstimmt, und dass er die volle Verantwortung hierfür übernimmt.
- (32) Um besser die Wirksamkeit der CE-Kennzeichnung bewerten und Strategien zur Verhütung von Missbrauch ausarbeiten zu können, sollte die Kommission die Umsetzung der CE-Kennzeichnung überwachen und dem Europäischen Parlament hierüber Bericht erstatten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 210 vom 7. August 1985, S. 29. Geändert durch die Richtlinie 1990/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 141 vom 4.6.1999, S. 20).

<sup>(2)</sup> Siehe Seite 30 dieses Amtsblatts.

- (33) Die CE-Kennzeichnung hat nur dann einen Wert, wenn bei ihrer Anbringung die im Gemeinschaftsrecht festgelegten Bedingungen eingehalten werden. Die Mitgliedstaaten sollten daher die ordnungsgemäße Durchsetzung dieser Bedingungen sicherstellen und mit rechtlichen oder anderen geeigneten Mitteln gegen Verstöße und den Missbrauch der CE-Kennzeichnung vorgehen.
- (34) Die Mitgliedstaaten sind für die Gewährleistung einer starken und effizienten Marktüberwachung auf ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich und sollten ihre Marktüberwachungsbehörden mit ausreichenden Befugnissen und Ressourcen ausstatten.
- (35) Zur Erhöhung des Bekanntheitsgrads der CE-Kennzeichnung sollte die Kommission eine Informationskampagne in Gang setzen, die sich insbesondere an die Wirtschaftsakteure, Verbraucherverbände, sektoralen Organisationen und Verkaufspersonal richtet, da diese am besten dazu in der Lage sind, diese Information an die Verbraucher weiterzugeben.
- (36) Unter bestimmten Umständen erfordern die Konformitätsbewertungsverfahren, die nach den geltenden Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind, dass die Konformitätsbewertungsstellen tätig werden, die der Kommission von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.
- (37) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der sektoralen Gesetzgebung enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, bevor sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, gemeinschaftsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle notifizierten Stellen ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die dafür notifiziert werden wollen, Konformitätsbewertungsleistungen zu erbringen.
- (38) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen nicht nur die Anforderungen an um Notifizierung ersuchende Konformitätsbewertungsstellen konsolidiert werden, sondern es müssen gleichzeitig auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.
- (39) Das in diesem Beschluss dargelegte System wird durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte auch ihre Verwendung zu Notifizierungszwecken gefördert werden.
- (40) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte vermutet werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen in den einschlägigen sektoralen Rechtsvorschriften genügt.
- (41) Wenn Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft für ihre Durchführung die Auswahl von Konformitätsbewertungsstellen vorsehen, so sollte die transparente Akkreditierung nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zur Gewährleistung des notwendigen Maßes an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gemeinschaftsweit von den nationalen Behörden als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz dieser Stellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (42) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Produkten in der Gemeinschaft erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigunternehmen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigunternehmen übernommen werden.
- (43) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden, insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (44) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen gemeinschaftsweit anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf die notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (45) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Module anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, muss eine einheitliche technische Anwendung der Module gewährleistet sein. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.
- (46) Um sicherzustellen, dass der Zertifizierungsprozess ordnungsgemäß abläuft, sollten bestimmte Verfahren konsolidiert werden, wie beispielsweise der Erfahrungs- und Informationsaustausch zwischen notifizierten Stellen und notifizierenden Behörden sowie der notifizierten Stellen untereinander.

- (47) In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das erst dann anzuwenden ist, wenn zwischen den Mitgliedstaaten Uneinigkeit über die Maßnahmen eines Mitgliedstaats herrscht. Um die Transparenz zu erhöhen und die Bearbeitungszeiten zu verkürzen ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.
- (48) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die interessierten Kreise über geplante Maßnahmen gegen Produkte informiert werden können, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen Produkten zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.
- (49) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.
- (50) Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sollten im Zusammenhang mit administrativen Auflagen der besonderen Situation kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen. Anstatt für diese Unternehmen generelle Ausnahmen oder abweichende Bestimmungen vorzusehen, die den Eindruck erwecken könnten, dass es sich um zweitklassige oder qualitativ minderwertige Produkte oder Wirtschaftsakteure handelt, und die für die Marktüberwachungsbehörden zu einer komplexen, von ihnen zu überwachenden Rechtssituation führen könnten, sollten die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vielmehr vorsehen, dass der Situation dieser Unternehmen in den Vorschriften für die Auswahl und Anwendung der am besten geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren und in der den Konformitätsbewertungsstellen auferlegten Verpflichtung, in einem angemessenen Verhältnis zur Größe der Unternehmen und dem Kleinserien- oder Nichtseriencharakter der betreffenden Produktion zu operieren, Rechnung getragen wird. Dieser Beschluss gibt dem Gesetzgeber die nötige Flexibilität, um derartigen Situationen gerecht werden zu können, ohne besondere und ungeeignete Lösungen für kleine und mittlere Unternehmen vorsehen zu müssen und ohne den Schutz der öffentlichen Interessen zu vernachlässigen.
- (51) Dieser Beschluss enthält Bestimmungen darüber, dass die Konformitätsbewertungsstellen ihre Aufgaben unter Berücksichtigung der besonderen Situation von kleinen und mittleren Unternehmen zu leisten haben, wobei so streng vorzugehen ist und ein Schutzniveau einzuhalten ist, wie dies für die Konformität der Produkte mit den für sie geltenden Rechtsvorschriften erforderlich ist.
- (52) Innerhalb eines Jahres nach Veröffentlichung dieses Beschlusses im *Amtsblatt der Europäischen Union* sollte die Kommission eine eingehende Analyse der dem Verbraucherschutz dienenden Kennzeichnungen vorlegen, an die sich gegebenenfalls Legislativvorschläge anschließen —

BESCHLIESSEN:

#### Artikel 1

### Allgemeine Grundsätze

- (1) Produkte, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, müssen mit allen geltenden Rechtsvorschriften übereinstimmen.
- (2) Bringen Wirtschaftsakteure Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr, so sind sie im Rahmen ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette für die Konformität ihrer Produkte mit allen geltenden Rechtsvorschriften verantwortlich.
- (3) Die Wirtschaftsakteure sind dafür verantwortlich zu gewährleisten, dass alle Informationen, die sie über ihre Produkte bereitstellen, korrekt und vollständig sind und mit den geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen.

#### Artikel 2

### Gegenstand und Anwendungsbereich

Dieser Beschluss enthält den einheitlichen Rahmen für allgemeine Grundsätze und Musterbestimmungen für die Ausarbeitung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten („Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft“).

In Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft kommen die in diesem Beschluss festgelegten allgemeinen Grundsätze und die betreffenden Musterbestimmungen der Anhänge I, II und III zum Einsatz. Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft können jedoch von diesen allgemeinen Grundsätzen und Musterbestimmungen abweichen, wenn dies aufgrund der Besonderheiten des betreffenden Sektors angebracht ist, insbesondere wenn ein umfassendes Rechtssystem bereits besteht.

#### Artikel 3

### Öffentliche Interessen: Schutzniveau

- (1) In Bezug auf den Schutz öffentlicher Interessen beschränken sich die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft auf die Festlegung der wesentlichen Anforderungen, die das Schutzniveau bestimmen, und formulieren diese Anforderungen in Form von Ergebnissen, die zu erzielen sind.

Ist die Verwendung wesentlicher Anforderungen mit Blick auf das Ziel der Gewährleistung eines angemessenen Schutzes der Verbraucher, der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt oder andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen nicht möglich oder nicht zweckmäßig, können in den betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft auch ausführliche Spezifikationen festgelegt werden.

- (2) Enthält eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft wesentliche Anforderungen, so ist darin auch die Verwendung harmonisierter Normen, die nach der Richtlinie 98/34/EG angenommen werden, vorzusehen, die diese Anforderungen in technischer Hinsicht ausdrücken und die — einzeln oder zusammen mit weiteren harmonisierten Normen — die Vermutung der Konformität mit diesen Anforderungen begründen, wobei die Möglichkeit beibehalten wird, dass Schutzniveau durch andere Mittel festzulegen.

## Artikel 4

**Konformitätsbewertungsverfahren**

(1) Ist in einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft die Konformitätsbewertung für ein bestimmtes Produkt vorgeschrieben, werden die anzuwendenden Verfahren aus den in Anhang II aufgeführten und beschriebenen Modulen anhand folgender Kriterien ausgewählt:

- a) Eignung des betreffenden Moduls für die Produktart;
- b) Art der mit dem Produkt verbundenen Risiken, und Relevanz der Konformitätsbewertung entsprechend der Art und der Höhe der Risiken;
- c) ist die Beteiligung eines Dritten vorgeschrieben, müssen dem Hersteller sowohl Module der Qualitätssicherung als auch der Produktzertifizierung entsprechend dem Anhang II zur Auswahl stehen;
- d) das Vorschreiben von Modulen, die im Verhältnis zu den von der betreffenden Rechtsvorschrift erfassten Risiken zu belastend sind, ist zu vermeiden.

(2) Fällt ein Produkt unter mehrere Rechtsakte der Gemeinschaft, für die dieser Beschluss gilt, wird die Kohärenz der Konformitätsbewertungsverfahren durch den Gesetzgeber gewährleistet.

(3) Die in Absatz 1 genannten Module kommen gemäß ihrer Eignung für das betreffende Produkt und entsprechend den Anweisungen in diesen Modulen zur Anwendung.

(4) Für Sonderanfertigungen und kleine Serienfertigungen werden die technischen und administrativen Bedingungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren erleichtert.

(5) Bei der Anwendung der Module nach Absatz 1 und bei Bedarf kann in der Rechtsvorschrift

- a) hinsichtlich der technischen Unterlagen vorgeschrieben werden, dass Informationen zusätzlich zu dem, was bereits in den Modulen vorgesehen ist, vorgelegt werden;
- b) hinsichtlich des Zeitraums, während dessen der Hersteller und/oder die notifizierte Stelle verpflichtet sind, bestimmte Unterlagen aufzubewahren, die in den Modulen vorgesehene Frist geändert werden;
- c) die Wahlmöglichkeit des Herstellers festgelegt werden, ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten notifizierte Stelle überträgt;
- d) für die Durchführung einer Produktprüfung die Wahlmöglichkeit des Herstellers festgelegt werden, ob die Kontrollen und Prüfungen zur Feststellung der Konformität der Produkte mit den einschlägigen Anforderungen entweder durch die Kontrolle und Prüfung jedes einzelnen

Produkts oder die Kontrolle und Prüfung der Produkte auf einer statistischen Grundlage erfolgt;

- e) vorgesehen werden, dass die EG-Baumusterprüfbescheinigung eine Gültigkeitsdauer hat;
  - f) bezogen auf die EG-Baumusterprüfbescheinigung festgelegt werden, welche für die Konformitätsbewertung und die während des laufenden Betriebs erfolgenden Prüfungen relevanten Informationen in die Bescheinigung oder ihre Anlagen aufgenommen werden müssen;
  - g) vorgesehen werden, dass andere Modalitäten hinsichtlich der Pflichten der notifizierte Stelle zur Information ihrer notifizierenden Behörden möglich sind;
  - h) gegebenenfalls festgelegt werden, in welchen Abständen die notifizierte Stelle regelmäßige Audits durchzuführen hat.
- (6) Bei der Anwendung der in Absatz 1 genannten Module, soweit anwendbar und bei Bedarf, ist in der Rechtsvorschrift
- a) für die Durchführung von Produktkontrollen und -überprüfungen festzulegen, welche Produkte betroffen sind, welche Prüfungen geeignet sind, welche Verfahren für die Stichprobenentnahme zweckmäßig sind und welche funktionsspezifischen Besonderheiten der angewendeten statistischen Methode bestehen und welche entsprechende Maßnahme von der notifizierte Stelle und/oder dem Hersteller zu treffen ist;
  - b) für die Durchführung der EG-Baumusterprüfung die geeignete Art und Weise (Entwurfsmuster, Baumuster, Bau- und Entwurfsmuster) und die erforderlichen Proben zu bestimmen.
- (7) Es muss ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen der notifizierte Stelle vorgesehen sein.

## Artikel 5

**EG-Konformitätserklärung**

Verlangt eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft vom Hersteller die Erklärung, dass ein Produkt nachweislich die geltenden Anforderungen erfüllt („EG-Konformitätserklärung“), wird in dieser Rechtsvorschrift auch vorgeschrieben, dass eine einzige Erklärung für alle für das Produkt geltenden Gemeinschaftsrechtsakte ausgestellt wird, die alle einschlägigen Informationen darüber enthält, auf welche Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft sie sich bezieht, wobei die Fundstellen der betreffenden Rechtsvorschriften im Amtsblatt anzugeben sind.

## Artikel 6

**Konformitätsbewertung**

(1) Verlangt eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft eine Konformitätsbewertung, kann sie vorschreiben, dass diese Bewertung durch Behörden, durch Hersteller oder durch notifizierte Stellen vorzunehmen ist.

(2) Verlangt eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft, dass die Konformitätsbewertung durch Behörden erfolgt, schreibt sie vor, dass die Konformitätsbewertungsstellen, denen diese Behörden die fachliche Bewertung übertragen, dieselben Kriterien erfüllen müssen, wie sie in dem vorliegenden Beschluss für notifizierte Stellen vorgesehen sind.

*Artikel 7*

**Musterbestimmungen**

Die Musterbestimmungen für Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft für Produkte sind in Anhang I festgelegt.

*Artikel 8*

**Aufhebung von Rechtsakten**

Der Beschluss 93/465/EWG wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf den aufgehobenen Beschluss gelten als Bezugnahmen auf den vorliegenden Beschluss.

Geschehen zu Straßburg am 9. Juli 2008.

*Im Namen des Europäischen  
Parlaments*

*Der Präsident*

H.-G. PÖTTERING

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

J.-P. JOUYET

## ANHANG I

MUSTERBESTIMMUNGEN FÜR HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN DER GEMEINSCHAFT FÜR  
PRODUKTE**Kapitel R1**

## Begriffsbestimmungen

## Artikel R1

**Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke [dieses Rechtsakts] gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
2. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt;
3. „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 Marke vermarktet;
4. „Bevollmächtigter“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
5. „Einführer“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt;
6. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
7. „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler;
8. „Technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung genügen müssen;
9. „Harmonisierte Norm“: Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG anerkannten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie erstellt wurde;
10. „Akkreditierung“ hat die Bedeutung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
11. „Nationale Akkreditierungsbehörde“ hat die Bedeutung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
12. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt worden sind;

13. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
14. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Produkts abzielt;
15. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;
16. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind;
17. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft“: Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten.

**Kapitel R2**

## Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure

## Artikel R2

**Pflichten der Hersteller**

- (1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen, dass diese gemäß den Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] entworfen und hergestellt wurden.
- (2) Die Hersteller erstellen die erforderlichen technischen Unterlagen und führen das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durch oder lassen es durchführen.  
  
Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass das Produkt den geltenden Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EG-Konformitätserklärung aus und bringen die Konformitätskennzeichnung an.
- (3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EG-Konformitätserklärung [einen zum Lebenszyklus des Produkts und zur Schwere der Gefährdungen verhältnismäßigen Zeitraum] ab dem Inverkehrbringen des Produkts auf.
- (4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher Stichproben von in Verkehr befindlichen Produkten, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass ihre Produkte 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 geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen an. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Produkt die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Produkt Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann, aus, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

### Artikel R3

#### Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Verpflichtungen gemäß Artikel [R2 Absatz 1] und die 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:

- a) Bereithaltung der EG-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Überwachungsbehörden über [einen zum Lebenszyklus des Produkts und zur Schwere der Gefährdungen verhältnismäßigen Zeitraum];
- b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Produkts an diese Behörde;
- c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

### Artikel R4

#### Verpflichtungen der Einführer

(1) Einführer bringen nur konforme Produkte in der Gemeinschaft in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Produkt mit der/den erforderliche/-n Konformitätskennzeichnung/-en versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel [R2 Absätze 5 und 6] erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] übereinstimmt, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Wenn mit dem Produkt eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen an.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem Produkt die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

(5) Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] nicht beeinträchtigen.

(6) Sofern sie dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Gefahren für angemessen halten, führen die Einführer zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher Stichproben bei den in Verkehr gebrachten Produkten durch, prüfen die Beschwerden und führen gegebenenfalls ein Register der Beschwerden, der nicht konformen Produkte und der Rückrufaktionen und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen und zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Produkt Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, 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 halten [über einen zum Lebenszyklus des Produkts und zur Schwere der Gefährdungen verhältnismäßigen Zeitraum] eine Abschrift der EG-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(9) Die Einführer händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser zuständigen nationalen Behörden leicht verstanden werden kann, aus, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

#### Artikel R5

### Verpflichtungen der Händler

(1) Händler berücksichtigen die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen.

(2) Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Produkt mit der/den erforderlichen Konformitätskennzeichnung/-en versehen ist, ob ihm die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer Sprache beigelegt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endverwendern in dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel [R2 Absätze 5 und 6] sowie von [Artikel R4 Absatz 3] erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] übereinstimmt, stellt er dieses Produkt erst auf dem Markt bereit, nachdem er es mit den geltenden Anforderungen in Einklang gebracht hat. Wenn mit dem Produkt eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den geltenden Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] nicht beeinträchtigen.

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

(5) Die Händler händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

#### Artikel R6

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

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke [dieses Rechtsakts] und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel [R2], wenn er ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt

befindliches Produkt so ändert, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann.

#### Artikel R7

### Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen [über einen zum Lebenszyklus des Produkts und zur Schwere der Gefährdungen verhältnismäßigen Zeitraum] die Wirtschaftsakteure,

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

#### Kapitel R3

### Konformität des Produkts

#### Artikel R8

### Konformitätsvermutung

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 Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

#### Artikel R9

### Formale Einwände gegen eine harmonisierte Norm

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm den von ihr abgedeckten Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] nicht voll entspricht, dann kann die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuss unter Angabe der Gründe mit dieser Frage befassen. Der Ausschuss nimmt dazu nach Konsultation der entsprechenden europäischen Normungsgremien umgehend Stellung.

(2) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses entscheidet die Kommission, die Fundstelle der betreffenden harmonisierten Norm im oder aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen, nicht zu veröffentlichen, zu veröffentlichen und Einschränkungen festzulegen, zu belassen, zu belassen und Einschränkungen festzulegen oder zu streichen.

(3) Die Kommission unterrichtet das betreffende europäische Normungsgremium und erteilt ihm erforderlichenfalls den Auftrag zur Überarbeitung der fraglichen harmonisierten Normen.

#### Artikel R10

### EG-Konformitätserklärung

(1) Die EG-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] genannten Anforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EG-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang III des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, enthält die in den einschlägigen Modulen des Anhangs II des genannten Beschlusses angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt das Produkt bereitgestellt wird.

(3) Mit der Ausstellung der EG-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Produkts.

#### Artikel R11

### Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

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

#### Artikel R12

### Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder seiner Datenplakette angebracht. Falls die Art des Produkts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht, sofern die betreffende Rechtsvorschrift derartige Unterlagen vorschreibt.

(2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Danach kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

(3) Nach 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) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung der Kennzeichnung angemessene Schritte ein. Die Mitgliedstaaten führen auch Sanktionen für Verstöße ein, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können. Diese Sanktionen stehen im Verhältnis zum Schweregrad des Verstoßes und stellen eine wirksame Abschreckung gegen missbräuchliche Verwendung dar.

### Kapitel R4

#### Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen

#### Artikel R13

### Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß [diesem Rechtsakt] wahrzunehmen.

#### Artikel R14

### Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel [R20], zuständig ist.

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

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche

Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen [des Artikels R15 Absätze 1 und 6] entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

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

#### Artikel R15

### Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

#### Artikel R16

### Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Information der Öffentlichkeit zugänglich.

#### Artikel R17

### Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach nationalem Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

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

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Produkte oder Bevollmächtigter 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 Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Produkte beteiligt sein, noch vertreten sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien. 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 können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

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

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

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] 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 verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Produkten, für die sie notifiziert wurde, über:

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

Ihr stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, besitzen:

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
  - b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
  - c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft und ihrer Durchführungsvorschriften,
  - d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.
- (8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und ihres Bewertungspersonals wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

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

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

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

#### Artikel R18

#### Konformitätsvermutung

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel [R17] erfüllt, insoweit als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

#### Artikel R19

#### Formale Einwände gegen harmonisierte Normen

Hat ein Mitgliedstaat oder die Kommission formale Einwände gegen die harmonisierten Normen nach Artikel [R18], so gilt Artikel [R9].

## Artikel R20

**Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen**

- (1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel [R17] erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.
- (2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.
- (3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.
- (4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm/ihr gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der Rechtsvorschrift] ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

## Artikel R21

**Akkreditierte interne Stellen**

- (1) Eine akkreditierte interne Stelle kann bei Konformitätsbewertungstätigkeiten für das Unternehmen, dem sie angehört, für die Zwecke der Durchführung der in [Anhang II — Module A1, A2, C1 oder C2] ausgeführten Verfahren tätig werden. Diese Stelle stellt einen eigenen und gesonderten Teil des Unternehmens dar und darf sich nicht an Entwurf, Produktion, Lieferung, Installation, Verwendung oder Wartung der durch sie bewerteten Produkte beteiligen.
- (2) Eine akkreditierte interne Stelle erfüllt folgende Kriterien:
- Sie ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert.
  - Die Stelle und ihre Mitarbeiter sind von dem Unternehmen, dem sie angehören, organisatorisch unterscheidbar und verfügen darin über Berichtsverfahren, die ihre Unparteilichkeit gewährleisten und weisen diese gegenüber der nationalen Akkreditierungsstelle nach.
  - Weder die Stelle noch ihre Mitarbeiter sind für Entwurf, Herstellung, Lieferung, Installation, Betrieb oder Wartung der von ihnen zu bewertenden Produkte verantwortlich und gehen keiner Tätigkeit nach, die der Unabhängigkeit ihres Urteils oder ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnten.
  - Die Stelle erbringt ihre Leistungen ausschließlich für das Unternehmen, dem sie angehört.
- (3) Eine akkreditierte interne Stelle wird den Mitgliedstaaten oder der Kommission nicht notifiziert, allerdings werden der notifizierten Behörde auf Verlangen dieser Behörde Informationen über ihre Akkreditierung von dem Unternehmen, zu dem sie gehört, oder von der nationalen Akkreditierungsstelle übermittelt.

## Artikel R22

**Anträge auf Notifizierung**

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

(2) Diesem Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des/der Produkts/-e, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel [R17] [dieses Rechtsakts] erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel [R17] erfüllt.

## Artikel R23

**Notifizierungsverfahren**

- (1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel [R17] erfüllen.
- (2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.
- (3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und Produkt/-en sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.
- (4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel [R22 Absatz 2], legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen als Nachweis, durch den die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle bestätigt wird, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel [R17] genügt.
- (5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach dieser Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Als notifizierte Stelle für die Zwecke [dieses Rechtsakts] gelten nur solche Stellen.

(6) Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

## Artikel 24

**Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen**

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

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

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach [diesem Rechtsakt] notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

*Artikel R25***Änderungen der Notifizierungen**

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel [R17] genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

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

*Artikel R26***Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen**

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

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

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

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

*Artikel R27***Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit**

(1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß [Verweis auf den betreffenden Teil der Rechtsvorschriften] durch.

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

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein Schutzniveau ein, wie dies für die Konformität des Produkts mit den Bestimmungen [dieses Rechtsakts] erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die Anforderungen nicht erfüllt hat, die in [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.

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

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

*Artikel R28***Meldepflichten der notifizierten Stellen**

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

- a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,
- b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung haben,
- c) jedes Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,
- d) 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 notifizierten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die unter [diesem Rechtsakt] notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

*Artikel R29***Erfahrungsaustausch**

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

*Artikel R30***Koordinierung der notifizierten Stellen**

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen von [betreffender Rechtsakt oder andere Rechtsvorschrift der Gemeinschaft] notifizierten Stellen in Form einer/mehrerer [sektoralen/-r oder sektorübergreifenden/-r] Gruppe/-n notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen an der Arbeit dieser Gruppe/-n direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

**Kapitel R5****Schutzklauselverfahren***Artikel R31***Verfahren zur Behandlung von Produkten, mit denen eine Gefahr verbunden ist auf nationaler Ebene**

(1) Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig geworden oder haben sie hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in [diesem Rechtsakt] geregeltes Produkt die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte

gefährdet, die unter diese/-n [Rechtsakt] fallen, beurteilen sie, ob das betreffende Produkt alle in [diesem Rechtsakt] festgelegten Anforderungen erfüllt. Die betroffenen Wirtschaftsakteure arbeiten im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf dieser Beurteilung zu dem Ergebnis, dass das Produkt nicht die Anforderungen [dieses Rechtsakts] erfüllt, fordern sie unverzüglich den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art der Gefahr angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

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

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

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Gemeinschaft auf dem Markt bereitgestellt hat.

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

Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

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

- a) das Produkt erfüllt die in [diesem Rechtsakt] festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder anderer im öffentlichen Interesse schützenswerter Aspekte nicht; oder
- b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

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

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

(8) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Produkts von ihrem Markt.

#### Artikel R32

### Schutzklauselverfahren der Gemeinschaft

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel [R31 Absätze 3 und 4] Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme nicht mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung trifft die Kommission eine Entscheidung und gibt an, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

(2) Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Produkts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß [Artikel R31 Absatz 5 Buchstabe b] begründet, unterrichtet die Kommission das/die entsprechende(n) europäische(n) Normungsgremium/Normungsgremien und befasst den Ausschuss gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG mit der Frage. Dieser Ausschuss konsultiert das/die entsprechende(n) europäische(n) Normungsgremium/Normungsgremien und nimmt dazu umgehend Stellung.

#### Artikel R33

### Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit durch konforme Produkte

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß [Artikel R31 Absatz 1] fest, dass ein Produkt eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellt, obwohl es mit [diesem Rechtsakt] übereinstimmt, fordert er den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Produkt bei seinem Inverkehrbringen diese Gefahr nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

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

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

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

(5) Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

*Artikel R34*

**Formale Nichtkonformität**

(1) Unbeschadet des Artikels [R31] fordert ein Mitgliedstaat den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

- a) die Konformitätskennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel [R11] oder Artikel [R12] angebracht;
- b) die Konformitätskennzeichnung wurde nicht angebracht;
- c) die EG-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;
- d) die EG-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
- e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig.

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

## ANHANG II

## VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSFESTSTELLUNG

## Modul A

**Interne Fertigungskontrolle**

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift 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 nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden 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 gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

3. Herstellung von Waren

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschriften gewährleisten.

4. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung an.
- 4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

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

5. Bevollmächtigter

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

## Modul A1

**Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen**

1. Bei der internen Fertigungskontrolle samt überwachten Produktprüfungen handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift 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 nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten.

In den technischen Unterlagen sind die geltenden 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 gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschriften gewährleisten.

4. 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 den entsprechenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu überprüfen. Es ist dem Hersteller freigestellt, ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten notifizierten Stelle überträgt.

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer an.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

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

6. Bevollmächtigter

Die in Nummer 5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

## Modul A2

**Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen**

1. Bei der internen Fertigungskontrolle mit in unregelmäßigen Abständen erfolgenden überwachten Produktprüfungen handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift 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 nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden 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 gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschriften gewährleisten.

4. Produktprüfungen

Je nach Entscheidung des Herstellers führt eine akkreditierte interne Stelle oder eine von ihm gewählte notifizierte Stelle in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Produktprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Produkte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endprodukte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Norm und/oder den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch, um die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu prüfen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des Produkts innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität des Produkts zu gewährleisten.

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer an.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

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

## 6. Bevollmächtigter

Die in Nummer 5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

*Modul B***EG-Baumusterprüfung**

1. Bei der EG-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 der Rechtsvorschrift erfüllt.
2. Eine EG-Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten durchgeführt werden:
  - Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Produkts (Baumuster);
  - Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Produkts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Produkts (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster);
  - Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Produkts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).
3. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierte Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierte Stelle eingereicht worden ist;
- die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden 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 gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
  - eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
  - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
  - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
  - die Prüfberichte,
- für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist,
- die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Produkt:

4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Produkts angemessen ist;

Bezogen auf das/die Muster:

4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen entworfen wurden und welche Teile ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden;

4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder den technischen Spezifikationen nicht angewandt hat;

4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den benennenden Behörden 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 der jeweiligen Rechtsvorschrift, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung der zugelassenen Bauart. Der Bescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die Bescheinigung 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 geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EG-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung.

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller 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 EG-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 von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

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

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

#### Modul C

##### **Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle**

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 3 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.
2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift gewährleisten.

3. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
  - 3.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach dieser Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung an.
  - 3.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

4. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

#### Modul C1

##### **Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen**

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.
2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen des geltenden Rechtsakts gewährleisten.

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 den entsprechenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu überprüfen. Es ist dem Hersteller freigestellt, ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten notifizierten Stelle überträgt.

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer an.

4. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
  - 4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach dieser Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung an.
  - 4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

5. Bevollmächtigter

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

#### *Modul C2*

#### **Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen**

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen des geltenden Rechtsakts gewährleistet.

3. Produktprüfungen

Je nach Entscheidung des Herstellers führt eine akkreditierte interne Stelle oder eine von ihm gewählte notifizierte Stelle in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Produktprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Produkte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endprodukte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, bzw. entsprechend den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch, um die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu prüfen. Weist die Stichprobe kein annehmbares Qualitätsniveau auf, trifft die Stelle geeignete Maßnahmen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des Produkts innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität des Produkts zu gewährleisten.

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer an.

4. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
  - 4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach dieser Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung an.
  - 4.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

## 5. Bevollmächtigter

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

*Modul D***Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess**

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

## 2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

## 3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. und
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm bzw. die technischen Spezifikationen umgesetzt werden.

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 Kenntnis der geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Rechtsvorschrift 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 Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt 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 Verpflichtungen 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:
  - Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
  - die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, 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 Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### 5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach dieser Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
  - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,
  - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, 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 in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

#### Modul D1

#### Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

1. Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift 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 nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden 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 gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

  - eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
  - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
  - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
  - Prüfberichte.
3. Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.
4. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

## 5. Qualitätssicherungssystem

- 5.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

- 5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

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

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

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 Kenntnis der geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Rechtsvorschrift 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.

- 5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

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

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt 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.

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2,
- die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

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

- 6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

7. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

8. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die Unterlagen gemäß Nummer 5.1;
- die Änderung gemäß Nummer 5.5 in ihrer genehmigten Form;
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.

9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden 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 oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

## 10. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

*Modul E***Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt**

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

## 2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 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:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
- die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

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 Kenntnis der geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Rechtsvorschrift 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 Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt 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 Verpflichtungen 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:

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, 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 Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### 5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach dieser Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

- die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
  - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden 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 in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

*Modul E1*

**Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte**

1. Bei der Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift 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 nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden 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 gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
  - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
  - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
  - Prüfberichte.
3. Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.
4. Herstellung

Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

## 5. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

- 5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

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

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

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

- 5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

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 Kenntnis der geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Rechtsvorschrift 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.

- 5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.
- 5.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt 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.

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
  - 6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
  - 6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
    - Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
    - die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2,
    - die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
  - 6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

- 6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### 7. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

8. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
  - die Unterlagen gemäß Nummer 5.1,
  - die Änderung gemäß Nummer 5.5 in ihrer genehmigten Form,
  - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.

9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden 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.

#### 10. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

## Modul F

**Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung**

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 5.1 und 6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift gewährleisten.

3. Überprüfung

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

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Produkte mit den entsprechenden Anforderungen werden je nach Entscheidung des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 4 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Produkte gemäß Nummer 5 durchgeführt.

4. Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts

- 4.1. Alle Produkte werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en bzw. gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift 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 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 nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

5. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

- 5.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt seine Produkte in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.

- 5.2. Jedem Los wird gemäß den Anforderungen der Rechtsvorschrift eine beliebige Probe entnommen. Jedes Produkt aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en bzw. gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um seine Konformität mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

- 5.3. Wird ein Los angenommen, so gelten alle Produkte des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Produkte mit negativem Prüfergebnis.

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 nationalen Behörden bereit.

- 5.4. Wird ein Los abgelehnt, so ergreift die benannte Stelle oder die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

6. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
  - 6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach dieser Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
  - 6.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

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

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

7. 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.
8. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in den Nummern 2 und 5.1 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

#### Modul F1

#### Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 6.1 und 7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4 unterworfenen betroffenen Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift 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 nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden 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 gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

### 3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Produkte mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift gewährleisten.

### 4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Konformität der Produkte mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu überprüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit diesen Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 5 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Produkte gemäß Nummer 6 durchgeführt.

### 5. Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts

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

5.2. 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 nationalen Behörden bereit.

### 6. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

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

6.2. Jedem Los wird gemäß den Anforderungen der Rechtsvorschrift eine beliebige Probe entnommen. Jedes Produkt aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen bzw. gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um seine Konformität mit den geltenden Anforderungen sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm bzw. technischen Spezifikation entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

6.3. Wird ein Los angenommen, so gelten alle Produkte des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Produkte mit negativem Prüfergebnis.

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 nationalen Behörden bereit.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird.

### 7. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift entspricht, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

Stimmt die in Nummer 5 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle an den Produkten anbringen.

8. 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.
9. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter kann die in den Nummern 3 und 6.1 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers nicht erfüllen.

#### 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 Nummern 2, 3 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterzogene Produkt den für es geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügt.
2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die Unterlagen und stellt sie der in Nummer 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 nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden 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 gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Produkte mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift gewährleisten.

4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen bzw. nach den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm bzw. technischen Spezifikation 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 nationalen Behörden bereit.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt sie ausgestellt wurde.

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

#### 6. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 2 und 5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

### Modul H

#### Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

#### 2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 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:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- die technischen Unterlagen jeweils für ein Modell jeder herzustellenden Produktkategorie; die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
  - eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
  - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
  - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
  - die Prüfberichte,

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, 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 müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität,
- technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht vollständig angewendet werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Produkte geltenden wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt werden,
- Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Produkte angewandt werden,
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen,
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit,
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.,
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

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 Kenntnis der geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bekannt gegeben.

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 Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

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

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt 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 Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
  - 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
    - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,
    - die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.,
    - die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, 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 Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
  - 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
  - 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
  - die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
  - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
  - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden 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 in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

*Modul H1***Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung**

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

## 2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 5. Die Eignung des technischen Entwurfs der Produkte muss gemäß Nummer 4 geprüft worden sein.

## 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:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, 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 müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;
- technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht vollständig angewendet werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Produkte geltenden wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt werden;
- Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Produkte angewandt werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

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

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei diesen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige harmonisierte Norm bzw. die technischen Spezifikationen umgesetzt werden.

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 Kenntnis der geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bekannt gegeben.

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 Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt 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.

- 3.6. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden 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.

#### 4. Entwurfsprüfung

- 4.1. Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
- 4.2. Der Antrag gibt Aufschluss über Konzeption, Herstellung und Funktionsweise des Produkts und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift. Er muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine nach Maßgabe der Rechtsvorschrift ausgeführte geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
  - eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,

- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungsinstruments insoweit erfüllt wurden, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- die Prüfberichte;
- die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in einem geeigneten Labor des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflabor durchgeführt wurden.

- 4.3. Die notifizierte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das Produkt geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem geprüften Entwurf beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht der Entwurf nicht den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EG-Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

- 4.4. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten sie darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift entspricht, entscheidet sie, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

- 4.5. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller 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 EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Aufforderung alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

- 4.6. Der Hersteller hält ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Produkts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.
5. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
  - 5.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
  - 5.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
    - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
    - die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;
    - die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
  - 5.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
  - 5.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
6. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
  - 6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die nach der Rechtsvorschrift vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
  - 6.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. In der Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
7. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
  - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
  - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.
8. Bevollmächtigter

Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in den Nummern 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 und 7 genannten Verpflichtungen in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

TABELLE: KONFORMITÄTSMETHODEN IM GEMEINSCHAFTSRECHT

A. Interne Fertigungskontrolle	B. Baumusterprüfung	G. Einzelprüfung	H. Umfassende Qualitätssicherung
<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hält technische Unterlagen für nationale Behörden bereit</li> </ul>	<p>Hersteller legt der notifizierten Stelle vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— technische Unterlagen</li> <li>— zusätzliche Nachweise für Eignung des technischen Entwurfs</li> <li>— vorgeschriebene(s) und für die betreffende Produktion repräsentative(s) Muster</li> </ul> <p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prüft Konformität mit den wesentlichen Anforderungen</li> <li>— prüft technische Unterlagen und zusätzliche Nachweise daraufhin, ob technischer Entwurf geeignet ist</li> <li>— bei Mustern: führt evtl. erforderliche Prüfungen durch</li> <li>— stellt EG-Baumusterprüfbescheinigungen aus</li> </ul>	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— legt technische Unterlagen vor</li> </ul>	<p>EN ISO 9001:2000 <sup>(4)</sup></p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— betreibt zugelassenes QS-System für den Entwurf</li> <li>— legt technische Unterlagen vor</li> </ul> <p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— überwacht QS-System</li> </ul> <hr/> <p><b>H1</b></p> <p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prüft Konformität des Entwurfs <sup>(1)</sup></li> <li>— stellt EG-Entwurfsprüfbescheinigungen aus <sup>(1)</sup></li> </ul>

ENTWURF

HERSTELLUNG	<p><b>A.</b> Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen</li> <li>— bringt CE-Kennzeichnung an</li> </ul>	<p><b>C. Konformität mit Bauart</b></p> <p><b>C.</b> Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— erklärt Konformität mit zugelassener Bauart</li> <li>— bringt CE-Kennzeichnung an</li> </ul>	<p><b>D. Qualitätssicherung Produktion</b></p> <p>EN ISO 9001:2000 <sup>(2)</sup></p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— betreibt zugelassenes QS-System für Fertigung, Endabnahme und Prüfung</li> <li>— erklärt Konformität mit zugelassener Bauart</li> <li>— bringt CE-Kennzeichnung an</li> </ul>	<p><b>E. Qualitätssicherung Produkt</b></p> <p>EN ISO 9001:2000 <sup>(2)</sup></p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— betreibt zugelassenes QS-System für Endabnahme und Prüfung</li> <li>— erklärt Konformität mit zugelassener Bauart</li> <li>— bringt CE-Kennzeichnung an</li> </ul>	<p><b>F. Prüfung der Produkte</b></p> <p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— erklärt Konformität mit zugelassener Bauart</li> <li>— bringt CE-Kennzeichnung an</li> </ul>	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— lässt Produkt prüfen</li> <li>— erklärt Konformität</li> <li>— bringt CE-Kennzeichnung an</li> </ul>	<p>Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— betreibt zugelassenes QS-System für Fertigung, Endabnahme und Prüfung</li> <li>— erklärt Konformität</li> <li>— bringt CE-Kennzeichnung an</li> </ul>	
	<p><b>A1.</b> akkreditierte interne Stelle</p> <p>oder notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>C1.</b> akkreditierte interne Stelle</p> <p>oder notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>D1.</b> erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bringt CE-Kennzeichnung an</li> </ul>	<p><b>E1.</b> erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bringt CE-Kennzeichnung an</li> </ul>	<p><b>F1.</b> erklärt Konformität mit wesentlichen Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bringt CE-Kennzeichnung an</li> </ul>			
	<p><b>A2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>C2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— lässt QS-System zu</li> <li>— überwacht QS-System</li> </ul>	<p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— lässt QS-System zu</li> <li>— überwacht QS-System</li> </ul>	<p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prüft Konformität mit wesentlichen Anforderungen</li> <li>— stellt Konformitätsbescheinigung aus</li> </ul>	<p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prüft Konformität mit wesentlichen Anforderungen</li> <li>— stellt Konformitätsbescheinigung aus</li> </ul>	<p>notifizierte Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— überwacht QS-System</li> </ul>	

<sup>(1)</sup> Ergänzende Anforderungen, die ggf. in sektoralen Rechtsvorschriften vorgesehen sind.

<sup>(2)</sup> Ausgenommen Unterabschnitt 7.3 sowie die Anforderungen bezüglich Kundenzufriedenheit und ständiger Verbesserung.

<sup>(3)</sup> Ausgenommen Unterabschnitte 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 sowie die Anforderungen bezüglich Kundenzufriedenheit und ständiger Verbesserung.

<sup>(4)</sup> Ausgenommen die Anforderungen bezüglich Kundenzufriedenheit und ständiger Verbesserung.

## ANHANG III

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

1. Nr. xxxxxx (einmalige Kennnummer des Produkts)
2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten;
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller (bzw. Installationsbetrieb):
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit. Gegebenenfalls kann dazu ein Foto gehören.):
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft: .....
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
7. Gegebenenfalls die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) ... hat ... (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende Bescheinigung ausgestellt: ....
8. Zusatzangaben:

Untersignet für und im Namen von: .....

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Name, Funktion) (Unterschrift)

---

## III

(In Anwendung des EU-Vertrags erlassene Rechtsakte)

## IN ANWENDUNG VON TITEL VI DES EU-VERTRAGS ERLASSENE RECHTSAKTE

### BESCHLUSS 2008/633/JI DES RATES

vom 23. Juni 2008

#### **über den Zugang der benannten Behörden der Mitgliedstaaten und von Europol zum Visa-Informationssystem (VIS) für Datenabfragen zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung und Ermittlung terroristischer und sonstiger schwerwiegender Straftaten**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2004/512/EG des Rates vom 8. Juni 2004 zur Einrichtung des Visa-Informationssystems (VIS) <sup>(1)</sup> wurde das VIS als System für den Austausch von Visa-Daten zwischen Mitgliedstaaten geschaffen. Die Einrichtung des VIS stellt eine der wichtigsten Initiativen im Rahmen der Strategie der Europäischen Union zur Schaffung eines Raums der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts dar. Ziel des VIS sollte eine verbesserte Durchführung der gemeinsamen Visumpolitik sein; das VIS sollte ferner zur inneren Sicherheit und zur Bekämpfung des Terrorismus unter genau bestimmten und kontrollierten Umständen beitragen.
- (2) Auf der Tagung vom 7. März 2005 nahm der Rat Schlussfolgerungen an, denen zufolge das „Ziel der Verbesserung der inneren Sicherheit und der Terrorismusbekämpfung nur dann uneingeschränkt erreicht werden kann, wenn sichergestellt wird, dass die für die innere Sicherheit zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Ausübung ihrer Befugnisse im Bereich der Prävention von Straftaten sowie ihrer Aufdeckung und Ermittlung, einschließlich im Hinblick auf terroristische Handlungen und Bedrohungen, Zugang zur Abfrage des VIS haben“; dieser Zugang darf nur „unter strikter Einhaltung der Vorschriften für den Schutz personenbezogener Daten“ erfolgen.

- (3) Für die Bekämpfung des Terrorismus und sonstiger schwerwiegender Straftaten ist es von größter Wichtigkeit, dass die betreffenden Stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich über möglichst umfassende und aktuelle Informationen verfügen. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sind auf Informationen angewiesen, um ihre Aufgaben erfüllen zu können. Die im VIS erfassten Informationen werden möglicherweise im Hinblick auf die Verhütung und Bekämpfung des Terrorismus und schwerwiegender Straftaten benötigt und sollten daher unter den in diesem Beschluss festgelegten Bedingungen den benannten Behörden zu Abfragezwecken zugänglich gemacht werden.

- (4) Außerdem hat der Europäische Rat festgestellt, dass Europol im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten bei der Ermittlungsarbeit zur grenzüberschreitenden Kriminalität eine Schlüsselrolle bei der Unterstützung der Kriminalitätsprävention sowie der Analysen und Ermittlungen zu Straftaten auf Unionsebene zukommt. Daher sollte Europol bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben im Einklang mit dem Übereinkommen vom 26. Juli 1995 über die Errichtung eines Europäischen Polizeiamts <sup>(2)</sup> ebenfalls Zugang zu den VIS-Daten haben.
- (5) Dieser Beschluss ergänzt die Verordnung (EG) Nr. 767/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über das Visa-Informationssystem (VIS) und den Datenaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Visa für einen kurzfristigen Aufenthalt (VIS-Verordnung) <sup>(3)</sup> insofern, als er eine Rechtsgrundlage im Rahmen von Titel VI des Vertrags über die Europäische Union schafft, die den benannten Behörden und Europol den Zugang zum VIS gestattet.

<sup>(1)</sup> ABl. L 213 vom 15.6.2004, S. 5.

<sup>(2)</sup> ABl. C 316 vom 27.11.1995, S. 2. Zuletzt geändert durch das Protokoll zur Änderung dieses Übereinkommens (AbI. C 2 vom 6.1.2004, S. 3).

<sup>(3)</sup> Siehe Seite 60 dieses Amtsblatts.

- (6) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die zentralen Zugangsstellen, über die der Zugang erfolgt, müssen benannt werden, und es muss eine Liste der Organisationseinheiten der benannten Behörden, die speziell zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung und Ermittlung von terroristischen Straftaten und sonstigen schwerwiegenden Straftaten im Sinne des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI des Rates vom 13. Juni 2002 über den Europäischen Haftbefehl und die Übergabeverfahren zwischen den Mitgliedstaaten<sup>(1)</sup> Zugang zum VIS haben sollen, geführt werden. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der Kreis der ordnungsgemäß ermächtigten Bediensteten, die das Recht auf Zugang zum VIS erhalten, auf die Personen beschränkt wird, die Zugang zu den Daten benötigen und über angemessene Kenntnisse der Datensicherheits- und Datenschutzbestimmungen verfügen.
- (7) Anträge auf Zugang zum VIS sollten von den Organisationseinheiten innerhalb der benannten Behörden an die zentralen Zugangsstellen gerichtet werden. Diese zentralen Zugangsstellen sollten dann die Anträge auf Zugang zum VIS bearbeiten, nachdem geprüft wurde, ob alle Bedingungen für den Zugang erfüllt sind. In dringenden Ausnahmefällen sollten die zentralen Zugangsstellen den Antrag unverzüglich bearbeiten und die Überprüfung, ob die Bedingungen erfüllt sind, erst nachträglich durchführen.
- (8) Damit der Schutz personenbezogener Daten gewährleistet ist und insbesondere ein routinemäßiger Zugang ausgeschlossen wird, sollte die Verarbeitung von VIS-Daten nur im Einzelfall erfolgen. Solch ein Einzelfall ist insbesondere dann gegeben, wenn der Zugang zu Abfragezwecken mit einem besonderen Vorkommnis oder mit einer durch eine schwerwiegende Straftat hervorgerufenen Gefahr oder mit einer bestimmten Person oder mehreren bestimmten Personen in Verbindung steht, bei der bzw. denen ernsthafte Gründe für die Annahme bestehen, dass sie terroristische Straftaten oder andere schwerwiegende Straftaten verübt hat bzw. haben oder verüben wird bzw. werden oder in entsprechender Verbindung zu einer solchen Person oder zu solchen Personen steht bzw. stehen. Die benannten Behörden und Europol sollten daher nur dann die im VIS gespeicherten Daten abfragen, wenn berechtigte Gründe zu der Annahme bestehen, dass diese Abfrage zu Informationen führt, die zur Verhütung von schwerwiegenden Straftaten sowie zu deren Aufdeckung und Ermittlung erheblich beitragen.
- (9) Wenn der vorgeschlagene Rahmenbeschluss über den Schutz personenbezogener Daten, die im Rahmen der polizeilichen und justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen verarbeitet werden, in Kraft getreten ist, sollte er auf die Verarbeitung personenbezogener Daten nach dem vorliegenden Beschluss angewendet werden. Bis die Bestimmungen des Rahmenbeschlusses anwendbar sind und um sie zu ergänzen, müssen jedoch geeignete Bestimmungen zur Gewährleistung des erforderlichen Datenschutzes vorgesehen werden. Jeder Mitgliedstaat sollte in seinem innerstaatlichen Recht für einen angemessenen Datenschutzstandard sorgen, der zumindest dem entspricht, der sich aus dem Übereinkommen des Europarates vom 28. Januar 1981 zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten und der diesbezüglichen Rechtsprechung nach Artikel 8 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten sowie — für diejenigen Mitgliedstaaten, die es ratifiziert haben — aus dem Zusatzprotokoll zu dem genannten Übereinkommen vom 8. November 2001 ergibt, und sollte dabei die Empfehlung R (87) 15 des Ministerkomitees des Europarates vom 17. September 1987 über die Nutzung personenbezogener Daten im Polizeibereich beachten.
- (10) Es sollte regelmäßig evaluiert werden, ob eine wirksame Überwachung der Anwendung dieses Beschlusses stattfindet.
- (11) Da sich das Ziel dieses Beschlusses, nämlich die Festlegung von Verpflichtungen und Bedingungen für die Abfrage von VIS-Daten durch die benannten Behörden der Mitgliedstaaten und durch Europol, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklichen lässt und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Ebene der Europäischen Union zu erreichen ist, kann der Rat im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft niedergelegten Subsidiaritätsprinzip, auf das in Artikel 2 des Vertrags über die Europäische Union Bezug genommen wird, tätig werden. Entsprechend dem in dem erstgenannten Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Beschluss nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (12) Im Einklang mit Artikel 47 des Vertrags über die Europäische Union berührt dieser Beschluss nicht die Zuständigkeiten der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 767/2008 und der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>(2)</sup>.
- (13) Dieser Beschluss stellt eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands dar, an denen sich das Vereinigte Königreich gemäß dem Beschluss 2000/365/EG des Rates vom 29. Mai 2000 zum Antrag des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland, einzelne Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf sie anzuwenden<sup>(3)</sup>, nicht beteiligt. Das Vereinigte Königreich beteiligt sich daher nicht an der Annahme dieses Beschlusses, der für das Vereinigte Königreich nicht bindend oder anwendbar ist.
- (14) Dieser Beschluss stellt eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands dar, an denen sich Irland gemäß dem Beschluss 2002/192/EG des Rates vom 28. Februar 2002 zum Antrag Irlands auf Anwendung einzelner Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf Irland<sup>(4)</sup> nicht beteiligt. Irland beteiligt sich daher nicht an der Annahme dieses Beschlusses, der für Irland nicht bindend oder anwendbar ist.

<sup>(2)</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(3)</sup> ABl. L 131 vom 1.6.2000, S. 43.

<sup>(4)</sup> ABl. L 64 vom 7.3.2002, S. 20.

<sup>(1)</sup> ABl. L 190 vom 18.7.2002, S. 1.

- (15) Nach dem Rahmenbeschluss 2006/960/JI des Rates vom 18. Dezember 2006 über die Vereinfachung des Austauschs von Informationen und Erkenntnissen zwischen den Strafverfolgungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union<sup>(1)</sup> können jedoch die im VIS gespeicherten Informationen dem Vereinigten Königreich und Irland von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, deren benannte Behörden nach diesem Beschluss Zugang zum VIS haben, zur Verfügung gestellt werden. Die in den einzelstaatlichen Visumregistern des Vereinigten Königreichs und Irlands gespeicherten Informationen können den zuständigen Strafverfolgungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden. Jede Form des direkten Zugangs der Zentralbehörden des Vereinigten Königreichs und Irlands zum VIS würde entsprechend der derzeitigen Stellung der Beteiligung der beiden Staaten am Schengen-Besitzstand den Abschluss eines Abkommens zwischen der Gemeinschaft und den betreffenden Mitgliedstaaten erfordern, das möglicherweise noch durch weitere Regeln betreffend die Bedingungen und die Verfahren für den Zugang ergänzt werden müsste.
- (16) Für Island und Norwegen stellt dieser Beschluss mit Ausnahme von Artikel 7 eine Weiterentwicklung von Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Übereinkommens zwischen dem Rat der Europäischen Union sowie der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung der beiden letztgenannten Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands<sup>(2)</sup> dar, die in den in Artikel 1 Buchstabe B des Beschlusses 1999/437/EG des Rates<sup>(3)</sup> zum Erlass bestimmter Durchführungsvorschriften zu jenem Übereinkommen genannten Bereich fallen.
- (17) Für die Schweiz stellt dieser Beschluss mit Ausnahme von Artikel 7 eine Weiterentwicklung von Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe B des Beschlusses 1999/437/EG genannten Bereich gehören; dieser Artikel ist in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 1 des Beschlusses 2004/849/EG des Rates<sup>(4)</sup> zu lesen.
- (18) Dieser Beschluss stellt mit Ausnahme des Artikels 6 einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2003 und des Artikels 4 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2005 dar.
- (19) Dieser Beschluss steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, wie sie insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union niedergelegt sind —

<sup>(1)</sup> ABL L 386 vom 18.12.2006, S. 89.

<sup>(2)</sup> ABL L 176 vom 10.7.1999, S. 36.

<sup>(3)</sup> ABL L 176 vom 10.7.1999, S. 31.

<sup>(4)</sup> Beschluss 2004/849/EG des Rates vom 25. Oktober 2004 über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands und die vorläufige Anwendung einiger Bestimmungen dieses Abkommens (ABL L 368 vom 15.12.2004, S. 26).

BESCHLIESST:

#### Artikel 1

### Gegenstand und Anwendungsbereich

Durch diesen Beschluss werden die Bedingungen festgelegt, unter denen die benannten Behörden der Mitgliedstaaten und das Europäische Polizeiamt (Europol) für Datenabfragen zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung und Ermittlung terroristischer und sonstiger schwerwiegender Straftaten Zugang zum Visa-Informationssystem (VIS) erhalten können.

#### Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

- (1) Im Sinne dieses Beschlusses bezeichnet der Ausdruck
- „Visa-Informationssystem (VIS)“ das durch die Entscheidung 2004/512/EG geschaffene Visa-Informationssystem;
  - „Europol“ das durch das Übereinkommen über die Errichtung eines Europäischen Polizeiamts („Europol-Übereinkommen“) vom 26. Juli 1995 geschaffene Europäische Polizeiamt;
  - „terroristische Straftaten“ Straftaten nach innerstaatlichem Recht, die den in den Artikeln 1 bis 4 des Rahmenbeschlusses 2002/475/JI des Rates vom 13. Juni 2002 zur Terrorismusbekämpfung<sup>(5)</sup> genannten Straftaten entsprechen oder gleichwertig sind;
  - „schwerwiegende Straftaten“ Straftaten, die den in Artikel 2 Absatz 2 des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI aufgeführten Straftaten entsprechen oder gleichwertig sind;
  - „benannte Behörden“ die Behörden, die für die Verhütung, Aufdeckung oder Ermittlung von terroristischen Straftaten oder sonstigen schwerwiegenden Straftaten zuständig sind und von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 3 benannt wurden.
- (2) Des Weiteren gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 767/2008.

#### Artikel 3

### Benannte Behörden und zentrale Zugangsstellen

- (1) Die Mitgliedstaaten benennen die nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e zum Zugang zum VIS gemäß diesem Beschluss berechtigten Behörden.
- (2) Jeder Mitgliedstaat führt eine Liste der benannten Behörden. Jeder Mitgliedstaat teilt bis 2. Dezember 2008 der Kommission und dem Generalsekretariat des Rates in einer Erklärung, die er jederzeit ändern oder durch eine andere Erklärung ersetzen kann, seine benannten Behörden mit.

<sup>(5)</sup> ABL L 164 vom 22.6.2002, S. 3.

(3) Jeder Mitgliedstaat benennt die zentrale(n) Zugangsstelle(n), über die der Zugang erfolgt. Die Mitgliedstaaten können mehr als eine zentrale Zugangsstelle benennen, wenn dies ihrer Organisations- und Verwaltungsstruktur nach Maßgabe ihrer Verfassungsordnung oder ihres innerstaatlichen Rechts entspricht. Jeder Mitgliedstaat teilt bis 2. Dezember 2008 der Kommission und dem Generalsekretariat des Rates in einer Erklärung, die er jederzeit ändern oder durch eine andere Erklärung ersetzen kann, seine zentrale(n) Zugangsstelle(n) mit.

(4) Die Kommission veröffentlicht die in den Absätzen 2 und 3 genannten Erklärungen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

(5) Jeder Mitgliedstaat führt auf nationaler Ebene eine Liste der bei den benannten Behörden angesiedelten Organisationseinheiten, die zum Zugang zum VIS über die zentrale(n) Zugangsstelle(n) ermächtigt sind.

(6) Der Zugang zum VIS nach Artikel 4 ist ausschließlich auf ordnungsgemäß befugtes Personal der Organisationseinheiten und der zentralen Zugangsstelle(n) beschränkt.

#### Artikel 4

##### Verfahren für den Zugang zum VIS

(1) Wenn die Bedingungen des Artikels 5 erfüllt sind, stellen die in Artikel 3 Absatz 5 genannten Organisationseinheiten in schriftlicher oder elektronischer Form einen begründeten Antrag auf Zugang zum VIS an die in Artikel 3 Absatz 3 genannten zentralen Zugangsstellen. Nach Eingang eines Antrags auf Zugang überprüft bzw. überprüfen die zentrale(n) Zugangsstelle(n), ob die Zugangsbedingungen des Artikels 5 erfüllt sind. Sind alle Bedingungen für den Zugang erfüllt, bearbeitet ordnungsgemäß befugtes Personal der zentrale(n) Zugangsstelle(n) die Anträge. Die VIS-Daten, auf die zugegriffen wird, werden den in Artikel 3 Absatz 5 genannten Organisationseinheiten so übermittelt, dass die Sicherheit der Daten nicht beeinträchtigt wird.

(2) In dringenden Ausnahmefällen kann bzw. können die zentrale(n) Zugangsstelle(n) schriftlich, elektronisch oder mündlich gestellte Anträge entgegennehmen. In diesen Fällen bearbeitet bzw. bearbeiten die zentrale(n) Zugangsstelle(n) den Antrag unverzüglich und überprüft bzw. überprüfen nachträglich, ob alle Bedingungen des Artikels 5 erfüllt sind; überprüft wird auch, ob tatsächlich ein dringender Ausnahmefall gegeben war. Die nachträgliche Überprüfung ist unverzüglich nach der Bearbeitung des Antrags durchzuführen.

#### Artikel 5

##### Bedingungen für den Zugang der benannten Behörden der Mitgliedstaaten zu VIS-Daten

(1) Der Zugang der benannten Behörden zum VIS zum Zwecke der Datenabfrage erfolgt im Rahmen ihrer Befugnisse und unter folgenden Bedingungen:

a) Der Zugang zum Zwecke der Datenabfrage muss für die Verhütung, Aufdeckung oder Ermittlung terroristischer oder sonstiger schwerwiegender Straftaten erforderlich sein;

b) der Zugang zum Zwecke der Datenabfrage muss im Einzelfall erforderlich sein;

c) es bestehen berechtigte Gründe zu der Annahme, dass die Abfrage von VIS-Daten zur Verhütung, Aufdeckung oder Ermittlung einer der genannten Straftaten erheblich beitragen wird.

(2) Die Abfrage des VIS ist auf die Suche anhand der folgenden, im Antragsdatensatz enthaltenen VIS-Daten begrenzt:

a) Nachname, Geburtsname (frühere(r) Nachname(n)); Vorname(n); Geschlecht; Datum, Ort und Land der Geburt;

b) derzeitige Staatsangehörigkeit und Staatsangehörigkeit zum Zeitpunkt der Geburt;

c) Art und Nummer des Reisedokuments, ausstellende Behörde, Ausstellungsdatum und Ablauf der Gültigkeit;

d) Hauptreiseziel und Dauer des geplanten Aufenthalts;

e) Zweck der Reise;

f) geplanter Tag der Ein- und Ausreise;

g) geplanter Grenzpunkt der ersten Einreise oder geplante Durchreisroute;

h) Wohnort;

i) Fingerabdrücke,

j) Art des Visums und Nummer der Visummarke;

k) Angaben zu der Person, die eine Einladung ausgesprochen hat und/oder verpflichtet ist, die Kosten für den Lebensunterhalt des Antragstellers während des Aufenthalts zu tragen.

(3) Die Abfrage im VIS ermöglicht im Fall eines Treffers den Zugriff auf alle in Absatz 2 genannten Daten sowie auf

a) alle sonstigen Daten aus dem Antragsformular;

b) Fotos;

c) Daten, die in Bezug auf ein früher erteiltes, abgelehntes, annulliertes, aufgehobenes oder verlängertes Visum eingegeben wurden.

#### Artikel 6

##### Bedingungen für den Zugang der benannten Behörden der Mitgliedstaaten, für die die Verordnung (EG) Nr. 767/2008 noch nicht in Kraft gesetzt wurde, zu VIS-Daten

(1) Der Zugang der benannten Behörden der Mitgliedstaaten, für die die Verordnung (EG) Nr. 767/2008 noch nicht in Kraft gesetzt wurde, zum VIS zum Zwecke der Datenabfrage erfolgt im Rahmen ihrer Befugnisse sowie

a) unter den in Artikel 5 Absatz 1 genannten Bedingungen und

- b) anhand eines hinreichend begründeten schriftlichen oder elektronischen Antrags an eine benannte Behörde eines unter die Verordnung (EG) Nr. 767/2008 fallenden Mitgliedstaats; Letztere ersucht daraufhin die zentrale(n) nationale(n) Zugangsstelle(n) um Datenabfrage im VIS.

(2) Ein Mitgliedstaat, für den die Verordnung (EG) Nr. 767/2008 noch nicht in Kraft gesetzt wurde, stellt seine Visadaten den unter die Verordnung (EG) Nr. 767/2008 fallenden Mitgliedstaaten auf hinreichend begründeten schriftlichen oder elektronischen Antrag unter den in Artikel 5 Absatz 1 genannten Bedingungen zur Verfügung.

(3) Artikel 8 Absatz 1 und Absätze 3 bis 6, Artikel 9 Absatz 1, Artikel 10 Absätze 1 und 3, Artikel 12, Artikel 13 Absätze 1 und 3 gelten entsprechend.

#### Artikel 7

#### Bedingungen für den Zugang von Europol zu VIS-Daten

(1) Der Zugang von Europol zum VIS zum Zwecke der Datenabfrage erfolgt im Rahmen des Mandats von Europol und

- a) soweit er zur Erfüllung der Aufgaben von Europol gemäß Artikel 3 Absatz 1 Nummer 2 des Europol-Übereinkommens sowie für spezifische Analysezwecke gemäß Artikel 10 des Europol-Übereinkommens erforderlich ist oder
- b) soweit er zur Erfüllung der Aufgaben von Europol gemäß Artikel 3 Absatz 1 Nummer 2 des Europol-Übereinkommens sowie für allgemeine und strategische Analysen gemäß Artikel 10 des Europol-Übereinkommens erforderlich ist, sofern die betreffenden VIS-Daten vor dieser Verarbeitung durch Europol anonymisiert und in einer Form aufbewahrt werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen unmöglich macht.

(2) Artikel 5 Absätze 2 und 3 gilt entsprechend.

(3) Europol benennt für die Zwecke dieses Beschlusses eine spezialisierte, mit ordnungsgemäß befugtem Europol-Personal ausgestattete Organisationseinheit als zentrale Zugangsstelle, die Zugang zum VIS zum Zwecke der Datenabfrage hat.

(4) Die Verarbeitung der von Europol durch Zugriff auf das VIS erlangten Informationen unterliegt der Zustimmung des Mitgliedstaats, der die betreffenden Daten in das VIS eingegeben hat. Die Zustimmung ist über die nationale Europol-Stelle des betreffenden Mitgliedstaats einzuholen.

#### Artikel 8

#### Schutz personenbezogener Daten

(1) Die Verarbeitung der im Rahmen dieses Beschlusses abgefragten personenbezogenen Daten erfolgt nach Maßgabe der nachstehenden Bestimmungen und des innerstaatlichen Rechts des abfragenden Mitgliedstaats. In Bezug auf die Verarbeitung der im Rahmen dieses Beschlusses abgefragten

personenbezogenen Daten sorgt jeder Mitgliedstaat in seinem innerstaatlichen Recht für einen angemessenen Datenschutzstandard, der zumindest dem entspricht, der sich aus dem Übereinkommen des Europarates vom 28. Januar 1981 zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten und — für diejenigen Mitgliedstaaten, die es ratifiziert haben — aus dem Zusatzprotokoll zu diesem Übereinkommen vom 8. November 2001 ergibt, und beachtet dabei die Empfehlung R (87) 15 des Ministerkomitees des Europarates vom 17. September 1987 über die Nutzung personenbezogener Daten im Polizeibereich.

(2) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Europol im Sinne dieses Beschlusses erfolgt in Übereinstimmung mit dem Europol-Übereinkommen und den zu seiner Durchführung erlassenen Vorschriften und wird von der durch Artikel 24 des Übereinkommens eingesetzten unabhängigen gemeinsamen Kontrollinstanz überwacht.

(3) Die nach diesem Beschluss aus dem VIS erlangten personenbezogenen Daten dürfen lediglich für die Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung terroristischer oder anderer schwerwiegender Straftaten verarbeitet werden.

(4) Die nach diesem Beschluss aus dem VIS erlangten personenbezogenen Daten dürfen nicht Drittländern oder internationalen Organisationen übermittelt oder zugänglich gemacht werden. In dringenden Ausnahmefällen dürfen solche Daten jedoch einem Drittland oder einer internationalen Organisation ausschließlich zum Zwecke der Verhütung und Aufdeckung terroristischer und sonstiger schwerwiegender Straftaten und unter den in Artikel 5 Absatz 1 genannten Bedingungen übermittelt oder zugänglich gemacht werden, sofern der Mitgliedstaat, der die Daten in das VIS eingegeben hat, zustimmt und die innerstaatlichen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, der die Daten weitergibt oder sie zugänglich macht, eingehalten werden. Die Mitgliedstaaten sorgen nach Maßgabe ihres innerstaatlichen Rechts dafür, dass solche Übermittlungen protokolliert werden und dass diese Protokolle den nationalen Datenschutzbehörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Für die Übermittlung der Daten durch den Mitgliedstaat, der sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 767/2008 in das VIS eingegeben hat, gilt dessen innerstaatliches Recht.

(5) Die nach innerstaatlichem Recht für die Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die nach diesem Beschluss benannten Behörden zuständigen Stellen überwachen die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten nach diesem Beschluss. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass diese Stellen über ausreichende Mittel zur Erfüllung der ihr durch diesen Beschluss übertragenen Aufgaben verfügen.

(6) Die in Absatz 5 genannten Stellen sorgen dafür, dass mindestens alle vier Jahre gegebenenfalls nach internationalen Prüfungsstandards eine Überprüfung der Verarbeitung personenbezogener Daten nach diesem Beschluss durchgeführt wird.

(7) Die Mitgliedstaaten und Europol gestatten es den in den Absätzen 2 und 5 genannten zuständigen Stellen, die für die Durchführung ihrer Aufgaben nach diesem Artikel erforderlichen Informationen zu erhalten.

(8) Die Bediensteten der Behörden mit Zugangsberechtigung zum VIS erhalten eine angemessene Schulung über die Vorschriften betreffend Datensicherheit und Datenschutz und werden über alle einschlägigen Straftaten und Strafen informiert, bevor sie ermächtigt werden, im VIS gespeicherte Daten zu verarbeiten.

#### Artikel 9

##### Datensicherheit

(1) Der verantwortliche Mitgliedstaat gewährleistet die Datensicherheit vor und während der Übermittlung sowie beim Empfang durch die benannten Behörden.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf Daten, die gemäß diesem Beschluss aus dem VIS abgefragt und anschließend gespeichert werden sollen, insbesondere um

- a) die Daten physisch zu schützen, auch durch die Aufstellung von Notfallplänen für den Schutz kritischer Infrastrukturen;
- b) Unbefugten den Zugang zu nationalen Einrichtungen zu verwehren, in denen der Mitgliedstaat Daten speichert (Zugangskontrollen zu diesen Einrichtungen);
- c) das unbefugte Lesen, Kopieren, Verändern oder Entfernen von Datenträgern zu verhindern (Datenträgerkontrolle);
- d) die unbefugte Kenntnisnahme, Veränderung oder Löschung von gespeicherten personenbezogenen Daten zu verhindern (Speicherkontrolle);
- e) die unbefugte Verarbeitung von Daten aus dem VIS zu verhindern (Kontrolle der Datenverarbeitung);
- f) sicherzustellen, dass die zum Zugang zum VIS berechtigten Personen nur mittels einer persönlichen und eindeutigen Benutzerkennung und vertraulicher Zugriffsverfahren ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können (Zugriffskontrolle);
- g) zu gewährleisten, dass alle zum Zugang zum VIS berechtigten Behörden Profile mit einer Beschreibung der Aufgaben und Zuständigkeiten der Personen erstellen, die zum Zugriff auf die Daten sowie zu ihrer Abfrage berechtigt sind, und diese Profile den nationalen Kontrollstellen nach Artikel 8 Absatz 5 auf deren Anfrage unverzüglich zur Verfügung stellen (Personalprofile);
- h) zu gewährleisten, dass überprüft und festgestellt werden kann, welchen Stellen personenbezogene Daten durch Einrichtungen zur Datenübertragung übermittelt werden können (Übermittlungskontrolle);

i) sicherzustellen, dass überprüft und festgestellt werden kann, welche Daten wann, von wem und zu welchem Zweck aus dem VIS abgefragt wurden (Kontrolle der Datenaufzeichnung);

j) das unbefugte Lesen und Kopieren von personenbezogenen Daten während der Übermittlung aus dem VIS zu verhindern, insbesondere durch geeignete Verschlüsselungstechniken (Übertragungskontrolle);

k) die Wirksamkeit der in diesem Absatz genannten Sicherheitsmaßnahmen zu überwachen und die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen bezüglich der internen Überwachung zu treffen, um die Einhaltung der Bestimmungen dieses Beschlusses sicherzustellen (Eigenkontrolle).

#### Artikel 10

##### Haftung

(1) Jede Person oder jeder Mitgliedstaat, der/dem durch eine rechtswidrige Verarbeitung oder durch andere gegen diesen Beschluss verstoßende Handlungen ein Schaden entsteht, hat das Recht, von dem für den Schaden verantwortlichen Mitgliedstaat Schadensersatz zu verlangen. Dieser Mitgliedstaat wird teilweise oder vollständig von seiner Haftung befreit, wenn er nachweist, dass er für den Umstand, durch den der Schaden eingetreten ist, nicht verantwortlich ist.

(2) Verursacht eine Verletzung der in diesem Beschluss festgelegten Pflichten durch einen Mitgliedstaat einen Schaden am VIS, haftet dieser Mitgliedstaat für den entstandenen Schaden, sofern und soweit es nicht ein anderer Mitgliedstaat versäumt hat, angemessene Maßnahmen zur Verhütung des Schadens oder zur Verringerung seiner Auswirkungen zu ergreifen.

(3) Die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen nach den Absätzen 1 und 2 gegen einen Mitgliedstaat unterliegt dem innerstaatlichen Recht des beklagten Mitgliedstaats.

#### Artikel 11

##### Eigenkontrolle

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede Behörde mit Zugriffsberechtigung zu den Daten des VIS die erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der Bestimmungen dieses Beschlusses trifft und erforderlichenfalls mit der/den nationalen Stelle(n) nach Artikel 8 Absatz 5 zusammenarbeitet.

#### Artikel 12

##### Sanktionen

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass jede Nutzung von VIS-Daten, die den Bestimmungen dieses Beschlusses zuwiderläuft, mit wirksamen, verhältnismäßigen und abschreckenden Sanktionen, einschließlich verwaltungs- und/oder strafrechtlicher Sanktionen, geahndet wird.

*Artikel 13***Aufbewahrung von VIS-Daten in nationalen Dateien**

(1) Daten aus dem VIS dürfen unter Berücksichtigung der in diesem Beschluss aufgeführten Zwecke und in Übereinstimmung mit den einschlägigen rechtlichen Regelungen einschließlich derjenigen zum Datenschutz in nationalen Dateien nur gespeichert werden, wenn und solange es im Einzelfall erforderlich ist.

(2) Die innerstaatlichen Bestimmungen eines Mitgliedstaats über die Speicherung von VIS-Daten, die der betreffende Mitgliedstaat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 767/2008 in das VIS eingegeben hat, durch die von ihm benannten Behörden in den nationalen Dateien bleiben von Absatz 1 unberührt.

(3) Jede Verwendung von Daten, die den Bestimmungen nach Absatz 1 und 2 widerspricht, ist als Missbrauch gemäß den nationalen gesetzlichen Vorschriften des Mitgliedstaats anzusehen.

*Artikel 14***Recht auf Auskunft, Korrektur und Löschung**

(1) Das Recht jeder Person, über die nach diesem Beschluss aus dem VIS abgefragten Daten zu ihrer Person Auskunft zu erhalten, richtet sich nach dem Recht des Mitgliedstaats, in dem das Auskunftsrecht beansprucht wird.

(2) Soweit das innerstaatliche Recht dies vorsieht, entscheidet die nationale Kontrollstelle, ob und in welcher Weise Auskunft erteilt wird.

(3) Ein anderer Mitgliedstaat als derjenige, der die Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 767/2008 in das VIS eingegeben hat, darf Auskunft zu diesen Daten nur erteilen, wenn er vorher dem Mitgliedstaat, der die Daten eingegeben hat, Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hat.

(4) Die Auskunftserteilung an den Betroffenen unterbleibt, wenn dies zur Durchführung einer rechtmäßigen Aufgabe im Zusammenhang mit den Daten oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten Dritter unerlässlich ist.

(5) Jeder hat das Recht, auf seine Person bezogene sachlich unrichtige Daten berichtigen oder unrechtmäßig gespeicherte Daten löschen zu lassen. Erhalten die benannten Behörden ein entsprechendes Ersuchen oder liegen ihnen Anhaltspunkte dafür vor, dass im VIS verarbeitete Daten unrichtig sind, so teilen sie dies unverzüglich der Visumbehörde des Mitgliedstaats mit, die die Daten in das VIS eingegeben hat; diese Visumbehörde überprüft die betreffenden Daten und berichtigt oder löscht sie erforderlichenfalls unverzüglich gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 767/2008.

(6) Der Betroffene wird so schnell wie möglich informiert, spätestens jedoch 60 Tage nach Stellung seines Antrags auf Auskunft oder früher, wenn die innerstaatlichen Rechtsvorschriften dies vorsehen.

(7) Der Betroffene wird so schnell wie möglich, spätestens jedoch drei Monate nach Stellung seines Antrags auf Berichtigung oder Löschung, oder früher, wenn die innerstaatlichen Rechtsvorschriften dies vorsehen, davon in Kenntnis gesetzt, welche Maßnahmen zur Wahrung seines Rechts auf Berichtigung oder Löschung getroffen wurden.

(8) In allen Mitgliedstaaten hat jede Person das Recht, bei den zuständigen Behörden oder Gerichten des Mitgliedstaats Klage zu erheben oder Beschwerde einzulegen, in dem ihr das in diesem Artikel vorgesehene Zugangsrecht oder Recht auf Korrektur oder Löschung der sie betreffenden Daten verweigert wird.

*Artikel 15***Kosten**

Die einzelnen Mitgliedstaaten und Europol errichten und unterhalten auf eigene Kosten die für die Durchführung dieses Beschlusses erforderliche technische Infrastruktur und tragen die Kosten, die sich aus dem Zugang zum VIS zum Zwecke dieses Beschlusses ergeben.

*Artikel 16***Führen von Aufzeichnungen**

(1) Die einzelnen Mitgliedstaaten und Europol gewährleisten, dass alle Datenverarbeitungsvorgänge, die aus dem Zugang zum VIS für Datenabfragen gemäß diesem Beschluss resultieren, zum Zwecke der Prüfung der Zulässigkeit der Abfrage, der Überwachung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung und der Selbstkontrolle sowie zur Gewährleistung der einwandfreien Funktionsweise des Systems, der Datenintegrität und -sicherheit aufgezeichnet werden.

Diese Aufzeichnungen umfassen folgende Angaben:

- a) den genauen Zweck der Datenabfrage nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a, einschließlich der betreffenden Art der terroristischen und sonstigen schwerwiegenden Straftat, und im Falle Europol's den genauen Zweck der Datenabfrage nach Artikel 7 Absatz 1;
- b) das betreffende nationale Aktenzeichen;
- c) das Datum und den genauen Zeitpunkt des Zugriffs;
- d) die gegebenenfalls erfolgte Anwendung des Verfahrens nach Artikel 4 Absatz 2;
- e) die für die Abfrage verwendeten Daten;
- f) die Art der abgefragten Daten;
- g) nach Maßgabe der innerstaatlichen Rechtsvorschriften oder der Bestimmungen des Europol-Übereinkommens die Kennung des Beamten, der die Abfrage vorgenommen hat, und desjenigen Beamten, der die Abfrage oder Übermittlung angeordnet hat.

(2) Aufzeichnungen mit personenbezogenen Daten dürfen nur zur datenschutzrechtlichen Kontrolle der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung sowie zur Gewährleistung der Datensicherheit verwendet werden. Für die Überwachung und Bewertung gemäß Artikel 17 dürfen nur Aufzeichnungen verwendet werden, die keine personenbezogenen Daten enthalten.

(3) Diese Aufzeichnungen werden in geeigneter Weise vor unbefugtem Zugriff und Missbrauch geschützt und nach einer Frist von einem Jahr nach Ablauf der Frist für die Speicherung der Daten nach Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2008 gelöscht, sofern sie nicht für bereits eingeleitete Kontrollverfahren nach Absatz 2 erforderlich sind.

#### Artikel 17

### Überwachung und Bewertung

(1) Die in der Verordnung (EG) Nr. 767/2008 genannte Verwaltungsbehörde stellt sicher, dass Systeme vorhanden sind, um die Funktionsweise des VIS gemäß diesem Beschluss im Hinblick auf seine Ziele hinsichtlich der Leistung, Kostenwirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Dienstes zu überwachen.

(2) Zum Zwecke der technischen Wartung hat die Verwaltungsbehörde Zugang zu den erforderlichen Informationen über die Verarbeitungsvorgänge im VIS.

(3) Zwei Jahre nach Inbetriebnahme des VIS und danach alle zwei Jahre übermittelt die Verwaltungsbehörde dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission einen Bericht über die technische Funktionsweise des VIS gemäß diesem Beschluss. Der Bericht enthält Informationen über die Leistung des VIS im Hinblick auf von der Kommission zuvor bestimmte quantitative Indikatoren und insbesondere über die Erforderlichkeit und Anwendung des Artikels 4 Absatz 2.

(4) Drei Jahre nach Inbetriebnahme des VIS und danach alle vier Jahre erstellt die Kommission eine Gesamtbewertung des VIS gemäß diesem Beschluss. Dabei misst sie die Ergebnisse an den Zielen, überprüft, ob die grundlegenden Prinzipien dieses Beschlusses weiterhin Gültigkeit haben, bewertet dessen Anwendung in Bezug auf das VIS und die Sicherheit des VIS und zieht

alle gebotenen Schlussfolgerungen für den künftigen Betrieb. Die Kommission übermittelt die Bewertungsberichte dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Die Mitgliedstaaten und Europol stellen der Verwaltungsbehörde und der Kommission die für die Ausarbeitung der Berichte nach den Absätzen 3 und 4 erforderlichen Informationen zur Verfügung. Diese Informationen dürfen nicht zu einer Störung von Arbeitsverfahren führen oder Angaben enthalten, die Rückschlüsse auf Quellen, Bedienstete oder Ermittlungen der benannten Behörden gestatten.

(6) Die Verwaltungsbehörde stellt der Kommission die für die Erstellung der Gesamtbewertungen nach Absatz 4 erforderlichen Informationen zur Verfügung.

(7) Bis die Verwaltungsbehörde ihre Tätigkeit aufnimmt, ist während der Übergangszeit die Kommission für die Erstellung und Vorlage der Berichte gemäß Absatz 3 zuständig.

#### Artikel 18

### Inkrafttreten und Anwendung

(1) Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Dieser Beschluss gilt ab dem Zeitpunkt, der vom Rat festzulegen ist, sobald ihm die Kommission mitgeteilt hat, dass die Verordnung (EG) Nr. 767/2008 in Kraft getreten und voll anwendbar ist.

Das Generalsekretariat des Rates veröffentlicht diesen Zeitpunkt im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Geschehen zu Luxemburg am 23. Juni 2008.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

I. JARC