

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B** **RICHTLINIE 1999/5/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**
vom 9. März 1999
über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität
(ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009	L 188	14	18.7.2009



**RICHTLINIE 1999/5/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES**

vom 9. März 1999

**über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und
die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN
UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags ⁽³⁾, aufgrund des
vom Vermittlungsausschuß am 8. Dezember 1998 gebilligten gemein-
samen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sind ein wesentlicher Bestandteil des Telekommunikationsmarktes, eines der Schlüsselfaktoren der Wirtschaft in der Gemeinschaft. Die derzeitigen Richtlinien über Telekommunikationsendeinrichtungen können den sich abzeichnenden Veränderungen des Sektors, die durch neue technologische Entwicklungen und Markttrends sowie neue Rechtsvorschriften über Netze bedingt sind, nicht mehr genügen.
- (2) Gemäß dem Subsidiaritätsprinzip und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im Sinne des Artikels 3b des Vertrags kann das Ziel, einen offenen wettbewerbsorientierten Binnenmarkt für Telekommunikationseinrichtungen zu schaffen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden und läßt sich daher besser auf Gemeinschaftsebene verwirklichen. Diese Richtlinie geht nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (3) Die Mitgliedstaaten können Artikel 36 des Vertrags mit dem Ziel geltend machen, bestimmte Gerätekategorien aus dem Anwendungsbereich dieser Richtlinie auszuschließen.
- (4) In der Richtlinie 98/13/EG ⁽⁴⁾ wurden die Bestimmungen über Telekommunikationsendeinrichtungen und Satellitenfunkanlagen einschließlich der Maßnahmen zur gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität zusammengefaßt.
- (5) Die genannte Richtlinie erfaßt einen wesentlichen Teil des Marktes für Funkanlagen nicht.
- (6) Güter mit doppeltem Verwendungszweck unterliegen dem mit der Verordnung (EG) Nr. 3381/94 des Rates ⁽⁵⁾ eingeführten gemeinschaftlichen System für Ausfuhrkontrollen.
- (7) Der weitgefaßte Geltungsbereich der vorliegenden Richtlinie erfordert neue Definitionen der Begriffe „Funkanlage“ und „Telekommunikationsendeinrichtung“. Ein ordnungspolitisches System

⁽¹⁾ ABl. C 248 vom 14.8.1997, S. 4.

⁽²⁾ ABl. C 73 vom 9.3.1998, S. 10.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 29. Januar 1998 (ABl. C 56 vom 23.2.1998, S. 27), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 8. Juni 1998 (ABl. C 227 vom 20.7.1998, S. 37) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 6. Oktober 1998 (ABl. C 328 vom 26.10.1998, S. 32). Beschluß des Rates vom 25. Januar 1999 und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 10. Februar 1999.

⁽⁴⁾ ABl. L 74 vom 12.3.1998, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 367 vom 31.12.1994, S. 1.

▼B

zur Schaffung eines Binnenmarkts für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sollte es ermöglichen, daß Investitionen, Fertigung und Vertrieb mit dem Tempo der technologischen Entwicklungen und der Markttrends Schritt halten können.

- (8) Angesichts der wachsenden Bedeutung von Telekommunikationsendeinrichtungen und -netzen mit Funkübertragung neben den mit Drahtverbindungen angeschalteten Geräten sollte jede Regelung für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen für beide Kategorien dieser Geräte gelten.
- (9) In der Richtlinie 98/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 1998 über die Anwendung des offenen Netzzugangs (ONP) beim Sprachtelefondienst und den Universaldienst im Telekommunikationsbereich in einem wettbewerbsorientierten Umfeld ⁽¹⁾ ist vorgesehen, daß die nationalen Regulierungsbehörden die Veröffentlichung der detaillierten technischen Spezifikationen der Schnittstellen für den Netzzugang im Interesse eines wettbewerbsorientierten Marktes für Endeinrichtungen sicherstellen müssen.
- (10) Die Ziele der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen ⁽²⁾ reichen für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen aus, jedoch ohne Anwendung der unteren Spannungsgrenze.
- (11) Die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit im Rahmen der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit ⁽³⁾ reichen für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen aus.
- (12) Das Gemeinschaftsrecht sieht vor, daß Hindernisse für den freien Warenverkehr in der Gemeinschaft, die sich aus unterschiedlichen nationalen Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen ergeben, nur dann zulässig sind, wenn die nationalen Bestimmungen erforderlich sind und die Verhältnismäßigkeit gewahrt ist. Die Angleichung der Rechtsvorschriften muß sich daher auf die Bestimmungen beschränken, die zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen notwendig sind.
- (13) Die grundlegenden Anforderungen an eine Kategorie von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sollten sich nach Art und Erfordernissen dieser Kategorie richten. Diese Anforderungen sind mit Umsicht anzuwenden, um technologische Innovationen oder die Erfüllung der Erfordernisse einer freien Marktwirtschaft nicht zu behindern.
- (14) Es ist darauf zu achten, daß Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen keine vermeidbare Gesundheitsgefahr darstellen.
- (15) Telekommunikationsdienste sind eine wichtige Voraussetzung für das Wohlergehen und die Beschäftigung behinderter Menschen, die einen wesentlichen und zunehmenden Anteil der europäischen Bevölkerung ausmachen. Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sollten daher in hierfür geeigneten Fällen so

⁽¹⁾ ABl. L 101 vom 1.4.1998, S. 24.

⁽²⁾ ABl. L 77 vom 26.3.1973, S. 29. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (AbI. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

⁽³⁾ ABl. L 139 vom 23.5.1989, S. 19. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG.

▼B

- konstruiert sein, daß sie von Behinderten ohne bzw. nach geringfügigen Anpassungen verwendet werden können.
- (16) Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen können bestimmte Funktionen aufweisen, die für Rettungsdienste benötigt werden.
- (17) Es kann erforderlich sein, für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen einige Funktionen vorzusehen, die einen unerlaubten Zugriff auf personenbezogene Daten und ein Eindringen in die Privatsphäre des Benutzers und des Teilnehmers und/oder Betrug verhindern.
- (18) In einigen Fällen kann es erforderlich sein, daß die Geräte im Sinne dieser Richtlinie über Netze mit anderen derartigen Geräten zusammenwirken und gemeinschaftsweit an Schnittstellen des geeigneten Typs angeschlossen werden können.
- (19) Deshalb sollte es möglich sein, spezifische grundlegende Anforderungen in bezug auf die Privatsphäre der Benutzer sowie Funktionen für Behinderte, für Rettungsdienste und/oder die Verhinderung von Betrug festzulegen und hinzuzufügen.
- (20) Es ist anerkannt, daß von Verbraucherorganisationen, Herstellern, Betreibern und anderen Branchenteilnehmern entwickelte freiwillige Zertifizierungs- und Kennzeichnungssysteme in einem wettbewerbsorientierten Markt zur Qualitätssicherung beitragen und ein nützliches Mittel sind, um das Vertrauen der Verbraucher in Telekommunikationsprodukte und -dienste zu stärken. Die Mitgliedstaaten können solche Systeme unterstützen; diese Systeme sollten mit den Wettbewerbsregeln des Vertrags vereinbar sein.
- (21) Eine unannehmbare Beeinträchtigung des Dienstes für andere Personen als den Benutzer von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sollte vermieden werden. Die Hersteller von Endeinrichtungen sollten diese so bauen, daß bei einer Benutzung unter normalen Betriebsbedingungen schädliche Wirkungen für das Netz, die eine derartige Beeinträchtigung verursachen, verhindert werden. Netzbetreiber sollten ihre Netze so auslegen, daß die Hersteller von Endeinrichtungen nicht gezwungen sind, unverhältnismäßige Maßnahmen zur Verhinderung von schädlichen Wirkungen für das Netz zu ergreifen. Das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) sollte dieser Zielsetzung bei der Entwicklung von Normen für den Zugang zu öffentlichen Netzen gebührend Rechnung tragen.
- (22) Die effektive Nutzung des Funkfrequenzspektrums sollte sichergestellt sein, damit funktechnische Störungen vermieden werden. Es sollte auf eine nach dem Stand der Technik möglichst effiziente Nutzung begrenzter Ressourcen wie des Funkfrequenzspektrums hingewirkt werden.
- (23) Harmonisierte Schnittstellen zwischen Endeinrichtungen und Telekommunikationsnetzen sind im Interesse wettbewerbsorientierter Märkte für Endeinrichtungen und Netzdienste.
- (24) Die Betreiber von öffentlichen Telekommunikationsnetzen sollten jedoch die technischen Merkmale ihrer Schnittstellen vorbehaltlich der Wettbewerbsregeln des Vertrags selbst bestimmen können. Sie sollten daher genaue und angemessene technische Spezifikationen dieser Schnittstellen veröffentlichen, damit die Hersteller ihre Telekommunikationsendeinrichtungen den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechend auslegen können.
- (25) In den Wettbewerbsregeln des Vertrags sowie in der Richtlinie 88/301/EWG der Kommission vom 16. Mai 1988 über den Wettbewerb auf dem Markt für Telekommunikations-Endgeräte ⁽¹⁾ ist

⁽¹⁾ ABl. L 131 vom 27.5.1988, S. 73. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 94/46/EG (ABl. L 268 vom 19.10.1994, S. 15).

▼ B

jedoch der Grundsatz der gleichen, transparenten und nichtdiskriminierenden Behandlung aller technischen Spezifikationen vorgehen, die Regelungswirkung haben. Es ist daher Aufgabe der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten, in Konsultation mit der Branche die Neutralität des mit dieser Richtlinie geschaffenen Regelungsrahmens zu gewährleisten.

- (26) Es obliegt den europäischen Normungsgremien, insbesondere dem ETSI, für die ordnungsgemäße Aktualisierung harmonisierter Normen zu sorgen und diese Normen so zu formulieren, daß eine eindeutige Auslegung möglich ist. Die Weiterentwicklung, Auslegung und Umsetzung von harmonisierten Normen stellen sehr spezielle Bereiche von zunehmender technischer Komplexität dar. Dies erfordert die aktive Beteiligung von Sachverständigen aus der Branche. Unter bestimmten Umständen kann es sich als erforderlich erweisen, eine Auslegung bzw. Berichtigung von harmonisierten Normen in kürzerer Frist vorzunehmen, als dies im Wege der regulären Tätigkeit der europäischen Normungsgremien 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 ⁽¹⁾ möglich wäre.
- (27) Auf europäischer Ebene harmonisierte Normen für die Entwicklung und Herstellung von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen liegen im öffentlichen Interesse. Bei Einhaltung dieser harmonisierten Normen kann davon ausgegangen werden, daß die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gegeben ist. Der Nachweis für die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen kann aber auch auf andere Art und Weise erbracht werden.
- (28) Bei der Vergabe von Geräteklassen-Kennungen sollte der Sachverständigenrat von CEPT/ERC und der für Funkangelegenheiten zuständigen europäischen Normungsgremien herangezogen werden. Andere Formen der Zusammenarbeit mit diesen Gremien sollten, soweit möglich, gefördert werden.
- (29) Damit die Kommission den Markt wirksam überwachen kann, müssen ihr die Mitgliedstaaten die einschlägigen Informationen über Schnittstellen, unangemessene oder nicht sachgerecht angewandte harmonisierte Normen, benannte Stellen und Aufsichtsbehörden übermitteln.
- (30) Die benannten Stellen und die Aufsichtsbehörden sollten Informationen über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen austauschen, um eine wirksame Marktüberwachung zu ermöglichen. Dieser Austausch sollte soweit wie möglich elektronisch erfolgen. Er sollte den einzelstaatlichen Behörden insbesondere Kenntnis davon verschaffen, welche Funkanlagen, die in gemeinschaftsweit nicht harmonisierten Frequenzbändern betrieben werden, in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich in Verkehr gebracht werden.
- (31) Wenn ein Hersteller beabsichtigt, Funkanlagen in Verkehr zu bringen, die in Frequenzbändern betrieben werden, deren Nutzung nicht gemeinschaftsweit harmonisiert ist, so sollte er dies den Mitgliedstaaten mitteilen. Die Mitgliedstaaten müssen daher Verfahren für derartige Mitteilungen festlegen. Diese Verfahren sollten angemessen sein und kein zusätzliches Konformitätsbewertungsverfahren über die Anhänge IV und V hinaus darstellen. Es sollte sich um harmonisierte Verfahren handeln, die vorzugsweise elektronisch und über eine einzige Stelle abgewickelt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

▼B

- (32) Der freie Verkehr von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, die die einschlägigen grundlegenden Anforderungen erfüllen, sollte gewährleistet sein. Die Inbetriebnahme solcher Geräte zu den vorgesehenen Verwendungszwecken sollte zulässig sein. Die Inbetriebnahme kann von Genehmigungen für die Nutzung des Funkfrequenzspektrums und die Erbringung des betreffenden Dienstes abhängig gemacht werden.
- (33) Auf Messen, Ausstellungen usw. muß es möglich sein, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen auszustellen, die nicht dieser Richtlinie entsprechen. Allerdings sollten die Beteiligten ordnungsgemäß darüber informiert werden, daß diese Einrichtungen nicht der Richtlinie entsprechen und in diesem Zustand nicht erworben werden können. Die Mitgliedstaaten können die Inbetriebnahme, einschließlich der Einschaltung, derartiger ausgestellter Funkanlagen aus Gründen der effektiven und angemessenen Nutzung des Funkspektrums, zur Vermeidung von schädlichen Interferenzen oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit einschränken.
- (34) Funkfrequenzen werden auf einzelstaatlicher Ebene zugewiesen und verbleiben, sofern sie nicht harmonisiert wurden, in der ausschließlichen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Es ist eine Schutzklausel aufzunehmen, wonach die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 36 des Vertrags Funkanlagen, die funktechnische Störungen verursacht haben oder nach deren begründeter Ansicht verursachen werden, verbieten oder Beschränkungen unterwerfen können oder deren Rücknahme vom Markt verlangen können. Störungen der auf einzelstaatlicher Ebene zugewiesenen Funkfrequenzen sind für die Mitgliedstaaten ein triftiger Grund, um Schutzmaßnahmen zu ergreifen.
- (35) Die Hersteller sind für Schäden, die durch fehlerhafte Geräte verursacht werden, gemäß der Richtlinie 85/374/EWG des Rates ⁽¹⁾ haftbar. Unbeschadet der Haftbarkeit des Herstellers sind Personen, die Geräte im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit zum Zwecke des Verkaufs in die Gemeinschaft einführen, nach der genannten Richtlinie haftbar. Der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen des Geräts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortliche Person sind nach den Rechtsvorschriften über die vertragliche oder außervertragliche Haftung in den Mitgliedstaaten haftbar.
- (36) Die geeigneten Maßnahmen, die von den Mitgliedstaaten oder der Kommission in den Fällen zu ergreifen sind, in denen Geräte, deren Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie bescheinigt wurde, ernstliche Schädigungen eines Netzes oder funktechnische Störungen verursachen, sind im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts, insbesondere mit den Grundsätzen der Objektivität, der Verhältnismäßigkeit und der Nichtdiskriminierung, zu treffen.
- (37) Am 22. Juli 1993 erließ der Rat den Beschluß 93/465/EWG über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung ⁽²⁾. Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten sich vorzugsweise auf die in diesem Beschluß vorgesehenen Module stützen.
- (38) Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die von ihnen ausgewählten benannten Stellen und ihre Aufsichtsbehörden ihre Zulassung nach geeigneten europäischen Normen erhalten.

⁽¹⁾ ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

▼B

- (39) Die Konformität von Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen mit den Anforderungen der Richtlinien 73/23/EWG und 89/336/EWG sollte unter Rückgriff auf die in diesen Richtlinien beschriebenen Verfahren nachgewiesen werden können, falls die Geräte unter diese Richtlinien fallen. Das Verfahren des Artikels 10 Absatz 1 der Richtlinie 89/336/EWG kann somit verwendet werden, wenn aufgrund der Anwendung harmonisierter Normen die Vermutung der Konformität mit den Schutzanforderungen besteht. Das Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 kann verwendet werden, wenn der Hersteller keine harmonisierten Normen angewandt hat oder wenn es keine solchen harmonisierten Normen gibt.
- (40) Unternehmen der Gemeinschaft sollten einen wirksamen und vergleichbaren Zugang zu den Märkten von Drittländern haben und in einem Drittland die gleiche Behandlung genießen, wie sie in der Gemeinschaft Unternehmen gewährt wird, die vollständig Eigentum von Staatsangehörigen der jeweiligen Drittländer sind oder von diesen über eine Mehrheitsbeteiligung oder tatsächlich beherrscht werden.
- (41) Es sollte ein Ausschuß eingesetzt werden, dem die mit der Durchführung der Regelungen für Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen unmittelbar befaßten Parteien angehören, insbesondere die für die Konformitätsbewertung und die Marktüberwachung zuständigen einzelstaatlichen Stellen. Der Ausschuß soll die Kommission bei der harmonisierten und verhältnismäßigen Anwendung der Rechtsvorschriften unterstützen, die dem Bedarf des Marktes und der Allgemeinheit entsprechen. Gegebenenfalls sollten Vertreter von Telekommunikationsbetreibern, Benutzern, Verbrauchern, Herstellern und Diensteanbietern konsultiert werden.
- (42) Zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wurde am 20. Dezember 1994 ein „Modus vivendi“ betreffend die Maßnahmen zur Durchführung der nach dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags erlassenen Rechtsakte ⁽¹⁾ vereinbart.
- (43) Die Kommission sollte die Umsetzung und praktische Anwendung dieser und anderer einschlägiger Richtlinien verfolgen und Maßnahmen zur Koordinierung der Anwendung aller einschlägigen Richtlinien treffen, um Störungen von Telekommunikations-einrichtungen, die die menschliche Gesundheit beeinträchtigen oder durch die Sachwerte geschädigt werden können, zu vermeiden.
- (44) Die Durchführung dieser Richtlinie sollte nach angemessener Zeit im Lichte der Entwicklungen im Telekommunikationsbereich sowie anhand der Erfahrungen mit der Anwendung der in dieser Richtlinie festgelegten grundlegenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren überprüft werden.
- (45) Bei Änderungen der ordnungspolitischen Rahmenbedingungen ist eine reibungslose Umstellung vom früheren System zu gewährleisten, um Störungen des Marktes und Rechtsunsicherheit zu vermeiden.
- (46) Diese Richtlinie ersetzt die Richtlinie 98/13/EG, die folglich aufzuheben ist. Die Richtlinien 73/23/EWG und 89/336/EWG gelten nicht länger für Geräte im Sinne dieser Richtlinie mit Ausnahme der Schutz- und Sicherheitsanforderungen und bestimmter Konformitätsbewertungsverfahren —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

⁽¹⁾ ABl. C 102 vom 4.4.1996, S. 1.



KAPITEL I

ALLGEMEINES

*Artikel 1***Geltungsbereich und Zielsetzung**

(1) Mit dieser Richtlinie wird in der Gemeinschaft ein Regelungsrahmen für das Inverkehrbringen, den freien Verkehr und die Inbetriebnahme von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen festgelegt.

(2) Umfaßt ein Gerät im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a) als Bestandteil oder als Zubehör

a) ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ⁽¹⁾ oder

b) ein aktives implantierbares medizinisches Gerät im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte ⁽²⁾,

so gilt für das Gerät die vorliegende Richtlinie, und zwar unbeschadet der Anwendung der Richtlinien 93/42/EWG bzw. 90/385/EWG auf das Medizinprodukt bzw. das aktive implantierbare medizinische Gerät.

(3) Bildet ein Gerät ein Bauteil oder eine selbständige technische Einheit eines Fahrzeugs im Sinne der Richtlinie 72/245/EWG des Rates ⁽³⁾ über die Funkentstörung (elektromagnetische Verträglichkeit) von Fahrzeugen oder ein Bauteil oder eine selbständige technische Einheit eines Fahrzeugs im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 92/61/EWG des Rates vom 30. Juni 1992 über die Betriebserlaubnis für zweirädrige oder dreirädrige Kraftfahrzeuge ⁽⁴⁾, so gilt für das Gerät die vorliegende Richtlinie, und zwar unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 72/245/EWG bzw. der Richtlinie 92/61/EWG.

(4) Diese Richtlinie gilt nicht für die in Anhang I genannten Geräte.

(5) Diese Richtlinie gilt nicht für Geräte, die ausschließlich für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der öffentlichen Sicherheit, der Verteidigung, der Sicherheit des Staates (einschließlich seines wirtschaftlichen Wohls, wenn sich die Tätigkeiten auf Angelegenheiten der staatlichen Sicherheit beziehen) oder die Tätigkeiten des Staates im strafrechtlichen Bereich benutzt werden.

*Artikel 2***Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

a) „Gerät“ eine Einrichtung, bei der es sich entweder um eine Funkanlage oder um eine Telekommunikationsendeinrichtung oder um eine Kombination beider handelt;

b) „Telekommunikationsendeinrichtung“ ein die Kommunikation ermöglichendes Erzeugnis oder ein wesentliches Bauteil davon, das für den mit jedwedem Mittel herzustellenden direkten oder indirekten Anschluß an Schnittstellen von öffentlichen Telekommunikationsnetzen (d. h. Telekommunikationsnetzen, die ganz oder teilweise für die

⁽¹⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 93/68/EG (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

⁽³⁾ ABl. L 152 vom 6.7.1972, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/54/EG der Kommission (ABl. L 266 vom 8.11.1995, S. 1).

⁽⁴⁾ ABl. L 225 vom 10.8.1992, S. 72. Richtlinie geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

▼ B

Bereitstellung von der Öffentlichkeit zugänglichen Telekommunikationsdiensten genutzt werden) bestimmt ist;

- c) „Funkanlage“ ein Erzeugnis oder ein wesentliches Bauteil davon, das in dem für terrestrische/satellitengestützte Funkkommunikation zugewiesenen Spektrum durch Ausstrahlung und/oder Empfang von Funkwellen kommunizieren kann;
- d) „Funkwellen“ elektromagnetische Wellen mit Frequenzen von 9 kHz bis 3 000 GHz, die sich ohne künstliche Führung im Raum ausbreiten;
- e) „Schnittstelle“
 - i) einen Netzabschlußpunkt, d. h. den physischen Anschlußpunkt, über den der Benutzer Zugang zu öffentlichen Telekommunikationsnetzen erhält, und/oder
 - ii) eine Luftschnittstelle für den Funkweg zwischen Funkanlagen und die entsprechenden technischen Spezifikationen;
- f) „Geräteklasse“ eine Klasse zur Einstufung besonderer Gerätetypen, die im Sinne dieser Richtlinie als ähnlich gelten, und zur Vorgabe der Schnittstellen, für die das Gerät ausgelegt ist. Ein Gerät kann mehr als einer Geräteklasse zugeordnet werden;
- g) „Konstruktionsunterlagen“ Unterlagen mit einer Beschreibung des Geräts sowie Angaben und Erläuterungen dazu, wie die geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt wurden;
- h) „harmonisierte Norm“ eine von einer anerkannten Normungsorganisation im Rahmen eines Auftrags der Kommission zur Erstellung einer europäischen Norm nach den Verfahren der Richtlinie 98/34/EG festgelegte technische Spezifikation, deren Einhaltung nicht zwingend vorgeschrieben ist;
- i) „funktechnische Störung“ einen Störeffekt, der für das Funktionieren eines Funknavigationsdienstes oder anderer sicherheitsbezogener Dienste eine Gefahr darstellt oder einen Funkdienst, der im Einklang mit den geltenden gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Regelungen betrieben wird, anderweitig schwerwiegend beeinträchtigt, behindert oder wiederholt unterbricht.

*Artikel 3***Grundlegende Anforderungen**

- (1) Die folgenden grundlegenden Anforderungen gelten für alle Geräte:
 - a) Schutz der Gesundheit und Sicherheit des Benutzers und anderer Personen einschließlich der in der Richtlinie 73/23/EWG enthaltenen Ziele in bezug auf die Sicherheitsanforderungen, jedoch ohne Anwendung der Spannungsgrenze;
 - b) die in der Richtlinie 89/336/EWG enthaltenen Schutzanforderungen in bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit;
- (2) Funkanlagen müssen zudem so hergestellt sein, daß sie das für terrestrische/satellitengestützte Funkkommunikation zugewiesene Spektrum und die Orbitressourcen effektiv nutzen, so daß keine funktechnischen Störungen auftreten.

▼ M2

- (3) Die Kommission kann festlegen, dass Geräte in bestimmten Geräteklassen oder bestimmte Gerätetypen so hergestellt sein müssen,
 - a) dass sie über Netze mit anderen Geräten zusammenwirken und gemeinschaftsweit an Schnittstellen des geeigneten Typs angeschlossen werden können und/oder

▼ M2

- b) dass sie weder schädliche Wirkungen für das Netz oder seinen Betrieb haben noch Netzressourcen missbrauchen, wodurch eine unannehmbare Beeinträchtigung des Dienstes verursacht würde, und/oder
- c) dass sie über Sicherheitsvorrichtungen zum Schutz personenbezogener Daten und der Privatsphäre des Benutzers und des Teilnehmers verfügen und/oder
- d) dass sie bestimmte Funktionen zur Verhinderung von Betrug unterstützen und/oder
- e) dass sie bestimmte Funktionen unterstützen, die den Zugang zu Rettungsdiensten sicherstellen, und/oder
- f) dass sie bestimmte Funktionen unterstützen, damit sie von behinderten Benutzern leichter genutzt werden können.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 15a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼ B*Artikel 4***Mitteilung und Veröffentlichung der Schnittstellenspezifikationen**

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die von ihnen geregelten Schnittstellen mit, soweit diese nicht gemäß der Richtlinie 98/34/EG gemeldet wurden. Die Kommission legt nach Anhörung des Ausschusses nach dem Verfahren des Artikels 15 die Äquivalenzen zwischen den mitgeteilten Schnittstellen fest und vergibt eine Geräteklassen-Kennung, die im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* im einzelnen veröffentlicht wird.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche Arten von Schnittstellen von den Betreibern öffentlicher Telekommunikationsnetze in dem betreffenden Mitgliedstaat bereitgestellt werden. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß diese Betreiber genaue und angemessene technische Spezifikationen dieser Schnittstellen veröffentlichen, bevor die über diese Schnittstellen erbrachten Dienste öffentlich verfügbar gemacht werden, und daß sie regelmäßig alle aktualisierten Spezifikationen veröffentlichen. Diese Spezifikationen müssen hinreichend detailliert sein, um den Entwurf von Telekommunikationsendeinrichtungen zu ermöglichen, die zur Nutzung aller über die entsprechende Schnittstelle erbrachten Dienste in der Lage sind. Die Spezifikationen müssen unter anderem alle erforderlichen Informationen enthalten, damit die Hersteller die jeweiligen Prüfungen in bezug auf die für die jeweilige Telekommunikationsendeinrichtung geltenden grundlegenden Anforderungen nach eigener Wahl durchführen können. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß diese Spezifikationen von den Betreibern ohne weiteres verfügbar gemacht werden.

*Artikel 5***Harmonisierte Normen**

(1) Entspricht ein Gerät den einschlägigen harmonisierten Normen oder Teilen derselben, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, so gehen die Mitgliedstaaten davon aus, daß die grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3, die mit diesen harmonisierten Normen oder Teilen derselben abgedeckt sind, erfüllt sind.

(2) Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Kommission zu der Auffassung, daß die Übereinstimmung mit einer harmonisierten Norm die Erfüllung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen, für die diese Norm gelten soll, nicht gewährleistet, so befaßt die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den Ausschuß mit der Angelegenheit.

▼ M2

(3) Weisen die harmonisierten Normen gegenüber den grundlegenden Anforderungen Mängel auf, so kann die Kommission nach Anhörung des Ausschusses und nach dem in Artikel 14 genannten Verfahren im *Amtsblatt der Europäischen Union* Empfehlungen für die Auslegung der harmonisierten Normen oder für die Bedingungen veröffentlichen, unter denen die Einhaltung der genannten Normen die Vermutung der Konformität begründet. Nach Anhörung des Ausschusses und nach dem in Artikel 14 genannten Verfahren kann die Kommission harmonisierte Normen durch eine Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union* rückgängig machen.

▼ B*Artikel 6***Inverkehrbringen**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß Geräte nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie den entsprechenden grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 und den übrigen einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie bei ordnungsgemäßer Montage und Unterhaltung und bestimmungsgemäßer Verwendung entsprechen. Die Geräte unterliegen in bezug auf das Inverkehrbringen keinen weiteren einzelstaatlichen Regelungen.

▼ M2

(2) Bei einer Entscheidung in Bezug auf die Anwendung der grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 3 legt die Kommission den Zeitpunkt der Anwendung der Anforderungen fest.

Wird bestimmt, dass eine Geräteklasse besonderen grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 3 genügen muss, so kann jedes Gerät dieser Geräteklasse, das vor dem Zeitpunkt der Anwendung der Entscheidung der Kommission erstmals in Verkehr gebracht wurde, während eines von der Kommission festzulegenden vertretbaren Zeitraums weiterhin in Verkehr gebracht werden.

Die Maßnahmen gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 15a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼ B

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortliche Person für den Benutzer Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung zusammen mit der Erklärung über die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen bereitstellt. Bei Funkanlagen sind hierbei auf der Verpackung und in der Bedienungsanleitung des Geräts hinreichende Angaben darüber zu machen, in welchen Mitgliedstaaten oder in welchem geographischen Gebiet innerhalb eines Mitgliedstaats das Gerät zur Verwendung bestimmt ist; ferner ist der Benutzer durch die Kennzeichnung auf dem Gerät nach Anhang VII Nummer 5 auf mögliche Einschränkungen oder Genehmigungsanforderungen für die Benutzung der Funkanlage in bestimmten Mitgliedstaaten hinzuweisen. Bei Telekommunikationsendeinrichtungen sind hierbei hinreichende Angaben zu den Schnittstellen der öffentlichen Telekommunikationsnetze zu machen, für die das Gerät ausgelegt ist. Bei allen Geräten sind diese Informationen deutlich hervorgehoben anzubringen.

(4) Im Falle von Funkanlagen, die in Frequenzbändern betrieben werden, deren Nutzung nicht gemeinschaftsweit harmonisiert ist, unterrichtet der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen der Funkanlage verantwortliche Person die einzelstaatliche Behörde, die in dem betreffenden Mitgliedstaat für das Frequenzmanagement zuständig ist, von der Absicht, die betreffende Funkanlage in diesem Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen.

▼B

Zusammen mit dieser Mitteilung, die mindestens vier Wochen vor dem Beginn des Inverkehrbringens zu erfolgen hat, sind Angaben über die funkttechnischen Merkmale der Funkanlage (insbesondere Frequenzbänder, Kanalabstand, Modulationsart und Sendeleistung) und die Kennnummer der benannten Stelle nach Anhang IV bzw. V zu machen.

*Artikel 7***Inbetriebnahme und Anschlußrecht**

- (1) Die Mitgliedstaaten gestatten die Inbetriebnahme der Geräte für deren bestimmungsgemäßen Zweck, sofern sie den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 und den übrigen einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.
- (2) Ungeachtet des Absatzes 1 und unbeschadet der mit den Genehmigungen verbundenen Bedingungen für die Bereitstellung des betreffenden Dienstes im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht können die Mitgliedstaaten die Inbetriebnahme von Funkanlagen nur aus Gründen beschränken, die die effektive und angemessene Nutzung des Funkpektrums, die Vermeidung von funkttechnischen Störungen oder die öffentliche Gesundheit betreffen.
- (3) Unbeschadet des Absatzes 4 sorgen die Mitgliedstaaten dafür, daß Betreiber öffentlicher Telekommunikationsnetze den Anschluß von Telekommunikationsendeinrichtungen an die entsprechenden Schnittstellen nicht aus technischen Gründen verweigern, wenn diese Einrichtungen die geltenden Anforderungen nach Artikel 3 erfüllen.
- (4) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß ein Gerät, dessen Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie bescheinigt wurde, ernsthaften Schaden an einem Netz verursacht oder funkttechnische Störungen bewirkt oder für das Netz oder den Netzbetrieb eine schädliche Wirkung hat, so kann der Betreiber die Genehmigung erhalten, für dieses Gerät den Anschluß zu verweigern, die Verbindung aufzuheben oder den Dienst einzustellen. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission jede derartige Genehmigung mit; die Kommission beruft eine Sitzung des Ausschusses ein, damit dieser eine Stellungnahme in dieser Angelegenheit abgibt. Nach Anhörung des Ausschusses kann die Kommission die Verfahren des Artikels 5 Absätze 2 und 3 einleiten. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können auch andere geeignete Maßnahmen treffen.
- (5) Im Notfall kann ein Betreiber ein Gerät vom Netz abtrennen, wenn der Schutz des Netzes die unverzügliche Abschaltung des Gerätes erfordert und wenn dem Benutzer unverzüglich und für ihn kostenfrei eine alternative Lösung angeboten werden kann. Der Betreiber unterrichtet unverzüglich die für die Durchführung von Absatz 4 und Artikel 9 zuständige nationale Stelle.

*Artikel 8***Freier Warenverkehr**

- (1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern, wenn diese mit dem in Anhang VII abgebildeten CE-Kennzeichen versehen sind, das die Konformität mit allen Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der in Kapitel II genannten Konformitätsbewertungsverfahren bestätigt. Diese Bestimmung gilt unbeschadet des Artikels 6 Absatz 4, des Artikels 7 Absatz 2 und des Artikels 9 Absatz 5.
- (2) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, daß insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Geräte ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß sie erst in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie dieser Richtlinie entsprechen.

▼B

(3) Falls die Geräte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß diese Geräte auch die Bestimmungen dieser anderen Richtlinien erfüllen. Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich angezeigt, daß die Geräte die Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien erfüllen. In diesem Fall müssen die Nummern der Richtlinien, unter denen sie im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht sind, in den von den Richtlinien vorgeschriebenen und den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen angegeben werden.

*Artikel 9***Schutzmaßnahmen**

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß Geräte im Sinne dieser Richtlinie die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllen, so trifft er in seinem Hoheitsgebiet die erforderlichen Maßnahmen, um diese Geräte aus dem Verkehr zu ziehen oder vom betreffenden Dienst auszuschließen, ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder ihren freien Verkehr einzuschränken.

(2) Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet unverzüglich die Kommission über diese Maßnahmen und gibt die Gründe für seine Entscheidung an, insbesondere, ob die Nichtübereinstimmung zurückzuführen ist auf

- a) eine unsachgemäße Anwendung der in Artikel 5 Absatz 1 genannten harmonisierten Normen;
- b) Mängel der in Artikel 5 Absatz 1 genannten harmonisierten Normen selbst;
- c) die Nichterfüllung der in Artikel 3 genannten Anforderungen, falls die Geräte nicht den harmonisierten Normen nach Artikel 5 Absatz 1 entsprechen.

(3) Sind die in Absatz 1 genannten Maßnahmen auf eine unsachgemäße Anwendung der harmonisierten Normen nach Artikel 5 Absatz 1 oder — falls die Geräte nicht den harmonisierten Normen nach Artikel 5 Absatz 1 entsprechen — auf die Nichterfüllung der in Artikel 3 genannten Anforderungen zurückzuführen, so hört die Kommission die betreffenden Parteien so bald wie möglich. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten unverzüglich über ihre Schlußfolgerungen und teilt ihnen innerhalb von zwei Monaten, nachdem sie von den betreffenden Maßnahmen unterrichtet wurde, mit, ob sie die Maßnahmen für gerechtfertigt hält.

(4) Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung auf Mängel der harmonisierten Normen nach Artikel 5 Absatz 1 zurückzuführen, so befaßt die Kommission den Ausschuß innerhalb von zwei Monaten mit dieser Angelegenheit. Der Ausschuß gibt nach dem Verfahren des Artikels 14 eine Stellungnahme ab. Im Anschluß an diese Anhörung unterrichtet die Kommission die Mitgliedstaaten über ihre Schlußfolgerungen und teilt ihnen mit, ob sie die Maßnahme des Mitgliedstaates für gerechtfertigt hält. Gelangt sie zu der Auffassung, daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so leitet sie unverzüglich das Verfahren des Artikels 5 Absatz 2 ein.

(5) a) Ungeachtet des Artikels 6 kann ein Mitgliedstaat im Einklang mit dem Vertrag, insbesondere mit den Artikeln 30 und 36, alle geeigneten Maßnahmen treffen, um im Falle von Funkanlagen, einschließlich Typen von Funkanlagen, die funktechnische Störungen, z. B. Störungen von bestehenden bzw.

▼B

geplanten Diensten auf einzelstaatlich zugewiesenen Frequenzbändern, verursacht haben oder nach begründeter Ansicht dieses Mitgliedstaats verursachen werden,

i) das Inverkehrbringen zu verbieten oder zu beschränken und/oder

ii) die Rücknahme von seinem Markt zu verlangen.

b) Ergreift ein Mitgliedstaat Maßnahmen nach Buchstabe a), so unterrichtet er die Kommission unverzüglich über diese Maßnahmen unter Angabe der entsprechenden Gründe.

(6) Unterrichtet ein Mitgliedstaat die Kommission über eine Maßnahme nach Absatz 1 oder Absatz 5, so unterrichtet die Kommission ihrerseits die übrigen Mitgliedstaaten und konsultiert den Ausschuß zu dieser Frage.

Ist die Kommission nach dieser Konsultation der Auffassung, daß

— die Maßnahme gerechtfertigt ist, teilt sie dies dem Mitgliedstaat, der die Maßnahme ergriffen hat, und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich mit;

— die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, teilt sie dies dem Mitgliedstaat unverzüglich mit und fordert ihn auf, die Maßnahme zurückzuziehen.

(7) Die Kommission führt ein Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten gemeldeten Fälle, das diesen auf Anforderung zur Verfügung gestellt wird.

KAPITEL II

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNG*Artikel 10***Konformitätsbewertungsverfahren**

(1) Der Nachweis der Konformität von Geräten mit allen in Artikel 3 genannten einschlägigen grundlegenden Anforderungen muß mit den im vorliegenden Artikel genannten Konformitätsbewertungsverfahren erbracht werden.

(2) Alternativ zu den nachstehend beschriebenen Verfahren kann die Konformität der Geräte mit den in Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten grundlegenden Anforderungen nach Wahl des Herstellers mit Hilfe der in den Richtlinien 73/23/EWG bzw. 89/336/EWG festgelegten Verfahren nachgewiesen werden, sofern die Geräte in den Geltungsbereich dieser Richtlinien fallen.

(3) Telekommunikationsendeinrichtungen, die das für terrestrische/satellitengestützte Funkkommunikation zugewiesene Spektrum nicht nutzen, sowie Empfangsteile von Funkanlagen unterliegen nach Wahl des Herstellers den Verfahren der Anhänge II, IV oder V.

(4) Hat ein Hersteller die harmonisierten Normen gemäß Artikel 5 Absatz 1 angewandt, so unterliegen Funkanlagen, die nicht unter Absatz 3 fallen, nach Wahl des Herstellers den Verfahren der Anhänge III, IV oder V.

(5) Hat ein Hersteller die in Artikel 5 Absatz 1 genannten harmonisierten Normen nicht oder nur teilweise angewandt, so unterliegen Funkanlagen, die nicht unter Absatz 3 fallen, nach Wahl des Herstellers den Verfahren der Anhänge IV oder V.

(6) Die Aufzeichnungen über die Konformitätsbewertungsverfahren nach den Absätzen 2 bis 5 und der diesbezügliche Schriftverkehr sind in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem das Verfahren durch-

▼B

geführt wird, oder in einer von der benannten Stelle gebilligten Sprache abzufassen.

*Artikel 11***Benannte Stellen und Aufsichtsbehörden**

- (1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Stellen mit, die sie mit der Durchführung der in Artikel 10 genannten Aufgaben beauftragt haben. Die Mitgliedstaaten legen bei der Bestimmung der zu benennenden Stellen die in Anhang VI aufgeführten Kriterien zugrunde.
- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die in ihrem Hoheitsgebiet bestehenden Behörden mit, die die Durchführung dieser Richtlinie überwachen.
- (3) Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ein Verzeichnis der benannten Stellen mit deren Kennnummern und den Aufgaben, für die sie benannt wurden. Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ferner ein Verzeichnis der Aufsichtsbehörden. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle zur Fortschreibung dieser Verzeichnisse notwendigen Informationen.

KAPITEL III

CE-KENNZEICHNUNG UND AUFSCHRIFTEN*Artikel 12***CE-Kennzeichnung**

(1) Ein Gerät, das alle einschlägigen grundlegenden Anforderungen erfüllt, ist mit dem in Anhang VII abgebildeten CE-Kennzeichen zu versehen. Das Kennzeichen wird unter der Verantwortung des Herstellers, seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten oder der für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlichen Person angebracht.

Werden die Verfahren der Anhänge III, IV oder V angewandt, so ist zugleich die Kennnummer der nach Artikel 11 Absatz 1 benannten Stelle anzugeben. Funkanlagen sind zusätzlich mit der Geräteklassen-Kennung zu versehen, sofern eine derartige Kennung zugewiesen wurde. Das Gerät kann mit anderen Kennzeichen versehen werden, sofern die Sichtbarkeit und Lesbarkeit des CE-Kennzeichens dadurch nicht beeinträchtigt wird.

(2) Ein Gerät darf unabhängig davon, ob es die einschlägigen grundlegenden Anforderungen erfüllt, nicht mit anderen Kennzeichen versehen werden, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes des in Anhang VII abgebildeten CE-Kennzeichens irreführt werden können.

(3) Der zuständige Mitgliedstaat ergreift geeignete Maßnahmen gegenüber Personen, die ein den Anforderungen der Absätze 1 und 2 nicht entsprechendes Kennzeichen angebracht haben. Kann die Person, die ein solches Kennzeichen angebracht hat, nicht ermittelt werden, so können geeignete Maßnahmen gegen die Person ergriffen werden, in deren Besitz sich das Gerät zum Zeitpunkt der Feststellung der Nichtübereinstimmung befunden hat.

(4) Die Geräte sind vom Hersteller mit Typenbezeichnung, Los- und/oder Seriennummern sowie mit dem Namen des Herstellers oder der für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlichen Person zu versehen.

▼B

KAPITEL IV

AUSSCHUSS

▼M1*Artikel 13***Zusammensetzung des Ausschusses**

- (1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für Konformitätsbewertung von Telekommunikationsgeräten und Marktüberwachung, im Folgenden „Ausschuss“ genannt, unterstützt.
- (2) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

*Artikel 14***Verfahren des Beratenden Ausschusses**

- (1) Der Ausschuss wird zu den unter Artikel 5, Artikel 6 Absatz 2, Artikel 7 Absatz 4, Artikel 9 Absatz 4 und Anhang VII Abschnitt 5 fallenden Fragen gehört.
- (2) Die Kommission hört den Ausschuss regelmäßig zu den Überwachungsmaßnahmen in Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie und legt, sofern angezeigt, Leitlinien hierfür fest.
- (3) Es gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG ⁽¹⁾ unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- (4) Die Kommission konsultiert regelmäßig die Vertreter der Betreiber von Telekommunikationsnetzen, der Verbraucher und Hersteller. Sie unterrichtet den Ausschuss fortlaufend über die Ergebnisse der Konsultationen.

*Artikel 15***Verfahren des Regelungsausschusses**

- (1) Für die unter Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 4 Absatz 1 fallenden Fragen gilt das Verfahren des Absatzes 2.
- (2) Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG ⁽¹⁾ unter Beachtung von dessen Artikel 8.

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

- (3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

▼M2*Artikel 15a***Regelungsverfahren mit Kontrolle**

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

⁽¹⁾ Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23).



KAPITEL V

SCHLUSS- UND ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

*Artikel 16***Drittländer**

(1) Die Mitgliedstaaten können die Kommission über alle zu ihrer Kenntnis gelangten allgemeinen Schwierigkeiten rechtlicher oder tatsächlicher Art unterrichten, mit denen sich Unternehmen aus der Gemeinschaft bezüglich des Inverkehrbringens in Drittländern konfrontiert sehen.

(2) Wird die Kommission davon unterrichtet, daß solche Schwierigkeiten bestehen, so kann sie dem Rat erforderlichenfalls Vorschläge für ein geeignetes Mandat zur Aushandlung vergleichbarer Rechte für Unternehmen aus der Gemeinschaft in diesen Drittländern unterbreiten. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

(3) Die Verpflichtungen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten aufgrund einschlägiger internationaler Übereinkünfte bleiben von Maßnahmen, die nach Absatz 2 getroffen werden, unberührt.

*Artikel 17***Überprüfung und Berichterstattung**

Die Kommission überprüft die Durchführung dieser Richtlinie und erstattet darüber dem Europäischen Parlament und dem Rat erstmals spätestens am 7. Oktober 2000 und danach alle drei Jahre Bericht. Der Bericht behandelt die Fortschritte bei der Ausarbeitung der einschlägigen Normen sowie etwaige Probleme bei der Durchführung. In dem Bericht sind auch die Tätigkeiten des Ausschusses darzulegen und die Fortschritte bei der Schaffung eines offenen, wettbewerbsorientierten Gemeinschaftsmarktes für Geräte zu bewerten; weiter ist in dem Bericht zu prüfen, wie der Regelungsrahmen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der Geräte weiterentwickelt werden sollte, um

- a) zu gewährleisten, daß ein kohärentes System für alle Geräte auf Gemeinschaftsebene verwirklicht wird;
- b) die Konvergenz der Sektoren Telekommunikation, audiovisuelle Kommunikation und Informationstechnologie zu ermöglichen;
- c) eine Harmonisierung der Regulierungsmaßnahmen auf internationaler Ebene zu ermöglichen.

Es ist insbesondere zu prüfen, ob für alle Kategorien der unter diese Richtlinie fallenden Geräte weiterhin grundlegende Anforderungen erforderlich sind und ob die Verfahren gemäß Anhang IV Absatz 3 in einem angemessenen Verhältnis zu dem Ziel stehen, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen bei Geräten sicherzustellen, die in den Anwendungsbereich des genannten Anhangs fallen. Erforderlichenfalls können in dem Bericht weitere Maßnahmen vorgeschlagen werden, um das Ziel der Richtlinie vollständig zu erreichen.

*Artikel 18***Übergangsbestimmungen**

(1) Die aufgrund der Richtlinien 73/23/EWG bzw. 89/336/EWG festgelegten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, können als Grundlage für die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a) und b) verwendet werden. Die aufgrund der Richtlinie 98/13/EG festgelegten gemeinsamen technischen Vorschriften, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemein-*

▼B

schaften veröffentlicht wurden, können als Grundlage für die Vermutung der Konformität mit den anderen in Artikel 3 genannten einschlägigen grundlegenden Anforderungen verwendet werden. Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* unverzüglich nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie ein Verzeichnis der Fundstellen dieser Normen.

(2) Die Mitgliedstaaten behindern nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die den Bestimmungen der Richtlinie 98/13/EG oder den in ihrem Hoheitsgebiet geltenden Vorschriften entsprechen und die vor oder spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Richtlinie erstmals in Verkehr gebracht wurden.

(3) Neben den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 1 können die Mitgliedstaaten beantragen, daß sie während eines Zeitraums von höchstens 30 Monaten ab dem in Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 genannten Datum und im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags weiterhin vorschreiben können, daß Telekommunikationsendeinrichtungen keine unannehmbare Beeinträchtigung eines Sprachtelefondienstes, der im Rahmen des Universaldienstes im Sinne der Richtlinie 98/10/EG zugänglich ist, verursachen dürfen.

Der betreffende Mitgliedstaat informiert die Kommission über die Gründe für den Antrag auf Beibehaltung einer solchen Vorschrift, den Zeitpunkt, ab dem diese Vorschrift für den betreffenden Dienst nicht mehr benötigt wird, und die zur Einhaltung dieses Termins geplanten Maßnahmen. Die Kommission prüft diesen Antrag, wobei sie der besonderen Situation in dem betreffenden Mitgliedstaat und der Notwendigkeit Rechnung trägt, ein kohärentes Regulierungsumfeld auf Gemeinschaftsebene zu gewährleisten, und teilt sodann dem betreffenden Mitgliedstaat mit, ob die besondere Situation in diesem Mitgliedstaat ihres Erachtens eine Beibehaltung rechtfertigt und, wenn ja, bis zu welchem Zeitpunkt diese Beibehaltung gerechtfertigt ist.

*Artikel 19***Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens zum 7. April 2000 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis. Sie wenden diese Vorschriften ab 8. April 2000 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

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

*Artikel 20***Aufhebung**

(1) Die Richtlinie 98/13/EG wird mit Wirkung vom 8. April 2000 aufgehoben.

(2) Bei der vorliegenden Richtlinie handelt es sich nicht um eine Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG. Die Bestimmungen der Richtlinie 89/336/EWG gelten mit Wirkung vom 8. April 2000 nicht mehr für die unter die vorliegende Richtlinie fallenden Geräte, mit Ausnahme der Schutzbestimmungen des Artikels 4 und des Anhangs III und des Konformitätsbewertungsverfahrens des Artikels 10 Absätze 1 und 2 und des Anhangs I der Richtlinie 89/336/EWG.

▼B

(3) Die Bestimmungen der Richtlinie 73/23/EWG gelten mit Wirkung vom 8. April 2000 nicht mehr für die unter diese Richtlinie fallenden Geräte, mit Ausnahme der Ziele in bezug auf die Sicherheitsanforderungen des Artikels 2 und des Anhangs I und des Konformitätsbewertungsverfahrens der Anhänge III B und IV der Richtlinie 73/23/EWG.

Artikel 21

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 22

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

*ANHANG I***NICHT UNTER DIESE RICHTLINIE FALLENDE GERÄTE NACH
ARTIKEL 1 ABSATZ 4**

1. Funkanlagen, die von Funkamateuren im Sinne des Artikels 1 Definition 53 der Vollzugsordnung für den Funkdienst im Rahmen der Internationalen Fernmeldeunion verwendet werden, es sei denn, die Anlagen sind im Handel erhältlich

Aus Einzelteilen bestehende Bausätze, die von Funkamateuren zusammengesetzt werden, und handelsübliche Anlagen, die von Funkamateuren für ihre Zwecke umgebaut wurden, gelten nicht als im Handel erhältliche Anlagen.
2. Ausrüstung im Sinne der Richtlinie 96/98/EG des Rates vom 20. Dezember 1996 über Schiffsausrüstung ⁽¹⁾.
3. Kabel und Drähte.
4. Reine Empfangsanlagen, die nur für den Empfang von Rundfunk- und Fernsehsendungen bestimmt sind.
5. Erzeugnisse, Ausrüstung und Bauteile im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates vom 16. Dezember 1991 zur Harmonisierung der technischen Vorschriften und der Verwaltungsverfahren in der Zivilluftfahrt ⁽²⁾.
6. Ausrüstungen und Systeme für das Flugverkehrsmanagement im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 93/65/EWG des Rates vom 19. Juli 1993 über die Aufstellung und Anwendung kompatibler technischer Spezifikationen für die Beschaffung von Ausrüstungen und Systemen für das Flugverkehrsmanagement ⁽³⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 46 vom 17.2.1997, S. 25.

⁽²⁾ ABl. L 373 vom 31.12.1991, S. 4. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2176/96 der Kommission (ABl. L 291 vom 14.11.1996, S. 15).

⁽³⁾ ABl. L 187 vom 29.7.1993, S. 52. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/15/EG der Kommission (ABl. L 95 vom 10.4.1997, S. 16).

*ANHANG II***KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN NACH ARTIKEL 10
ABSATZ 3****Modul A (Interne Fertigungskontrolle)**

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller erstellt die unter Nummer 4 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden aller Mitgliedstaaten bereit.
3. Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die das Produkt auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt.
4. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den relevanten grundlegenden Anforderungen ermöglichen. Sie müssen Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts abdecken und insbesondere folgende Angaben enthalten:
 - eine allgemeine Beschreibung des Produkts,
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.,
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind,
 - eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie Beschreibungen und Erläuterungen der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind oder nicht vorliegen,
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
 - Prüfberichte.
5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
6. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den unter Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

▼B*ANHANG III***KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN NACH ARTIKEL 10
ABSATZ 4****(Interne Fertigungskontrolle und spezifische Geräteprüfungen) ⁽¹⁾**

Dieser Anhang entspricht Anhang II mit folgenden Zusatzanforderungen:

Jeder Gerätetyp ist vom Hersteller oder in seinem Auftrag allen wesentlichen Funktestreihen zu unterziehen. Für die Festlegung der als wesentlich geltenden Testreihen ist eine benannte Stelle seiner Wahl zuständig, es sei denn, die Testreihen sind in den harmonisierten Normen festgelegt. Die benannte Stelle trägt früheren Entscheidungen, die von benannten Stellen gemeinsam getroffen wurden, gebührend Rechnung.

Der Hersteller, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortliche Person erklärt, daß die Tests durchgeführt wurden und daß das Gerät die grundlegenden Anforderungen erfüllt, und bringt die Kennnummer der benannten Stelle während des Fertigungsprozesses an.

⁽¹⁾ Anhang auf der Grundlage des Moduls A mit zusätzlichen, sektorspezifischen Anforderungen.

*ANHANG IV***KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN NACH ARTIKEL 10
ABSATZ 5****(Konstruktionsunterlagen)**

Dieser Anhang entspricht Anhang III mit folgenden Zusatzanforderungen:

Die technischen Unterlagen gemäß Anhang II Nummer 4 und die Konformitätserklärung in bezug auf die spezifischen Funktestreihen nach Anhang III bilden die Konstruktionsunterlagen.

Der Hersteller, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortliche Person legt die Unterlagen einer oder mehreren benannten Stellen vor; jede dieser benannten Stellen ist über die anderen benannten Stellen zu unterrichten, welche die Unterlagen erhalten haben.

Die benannte Stelle überprüft die Unterlagen; ist ihrer Auffassung nach nicht ordnungsgemäß nachgewiesen worden, daß die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt sind, so kann die benannte Stelle gegenüber dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder der für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlichen Person eine Stellungnahme abgeben; sie unterrichtet die anderen benannten Stellen, die die Unterlagen erhalten haben, entsprechend. Die Stellungnahme wird binnen vier Wochen nach Eingang der Unterlagen bei der benannten Stelle abgegeben. Nach Erhalt dieser Stellungnahme oder nach Ablauf des Zeitraums von vier Wochen darf das Gerät unbeschadet des Artikels 6 Absatz 4 und des Artikels 9 Absatz 5 in Verkehr gebracht werden.

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortliche Person bewahrt die Unterlagen für einen Zeitraum, der frühestens 10 Jahre nach Herstellung des letzten Gerätes endet, für die zuständigen nationalen Behörden aller Mitgliedstaaten zur Einsichtnahme auf.



ANHANG V

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN NACH ARTIKEL 10

Umfassende Qualitätssicherung

1. Die umfassende Qualitätssicherung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller bringt an jedem Produkt die Kennzeichen nach Artikel 12 Absatz 1 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung sowie Endabnahme und Testen nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.
3. *Qualitätssicherungssystem*
- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält

- alle relevanten Angaben über die vorgesehenen Produkte;
- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften müssen systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen dokumentiert sein. Die Dokumentation des Qualitätssicherungssystems soll sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsgrundsätze und -verfahren wie z. B. Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie muß insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf Entwicklungs- und Produktqualität;
- technische Spezifikationen, einschließlich der harmonisierten Normen, der technischen Vorschriften sowie der relevanten Testspezifikationen, die angewendet werden, und — wenn die in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen nicht vollständig angewendet werden — die Mittel, mit denen sichergestellt werden soll, daß die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie, die für die Produkte gelten, 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;
- Untersuchungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, unter Angabe ihrer Häufigkeit, sowie gegebenenfalls die Ergebnisse der vor der Herstellung durchgeführten Prüfungen;
- Mittel, mit denen sichergestellt wird, daß die Test- und Prüfeinrichtungen die relevanten Anforderungen für die Durchführung der erforderlichen Prüfung erfüllen;
- Qualitätsberichte wie Inspektionsberichte, Test- 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.

▼B

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm erfüllen, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Die benannte Stelle bewertet insbesondere, ob das Qualitätssteuerungssystem im Lichte der gemäß den Nummern 3.1 und 3.2 vorgelegten relevanten Dokumentation, die gegebenenfalls vom Hersteller vorgelegte Testergebnisse enthält, die Übereinstimmung der Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß über Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Produkttechnologie verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt einen Besuch beim Hersteller zur dortigen Bewertung.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die mit Gründen versehene Bewertungsentscheidung.

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

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter halten die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems auf dem laufenden.

Die benannte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die mit Gründen versehene Bewertungsentscheidung.

4. *EG-Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

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

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

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

- 4.3. Die benannte Stelle führt in angemessenen Zeitabständen Nachprüfungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet; sie übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfungen.

- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Hierbei kann sie erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des einwandfreien Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen bzw. durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls einen Testbericht aus.

5. Der Hersteller hält mindestens 10 Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die Dokumentation nach Nummer 3.1 Unterabsatz 2 zweiter Gedankenstrich;
- die Aktualisierungen nach Nummer 3.4 Unterabsatz 2;

▼B

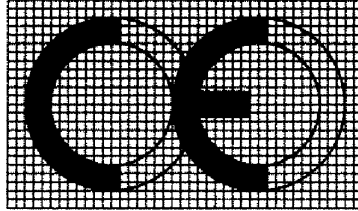
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle nach Nummer 3.4 letzter Unterabsatz sowie Nummer 4.3 und Nummer 4.4.
- 6. Jede benannte Stelle macht den anderen benannten Stellen die relevanten Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme einschließlich Hinweisen auf das (die) betreffende(n) Produkt(e) zugänglich.

*ANHANG VI***MINDESTKRITERIEN, DIE DIE MITGLIEDSTAATEN BEI DER
BEAUFTRAGUNG DER BENANNTEN STELLEN NACH ARTIKEL 11
ABSATZ 1 BERÜCKSICHTIGEN MÜSSEN**

1. Die benannte Stelle, ihr Leiter und das für die Durchführung der Aufgaben, mit denen die benannte Stelle betraut wurde, verantwortliche Personal dürfen weder Entwickler, Hersteller, Lieferanten oder Installateure von Funkanlagen oder Telekommunikationsendeinrichtungen noch Netzbetreiber oder Dienstleister noch Bevollmächtigte einer dieser Parteien sein. Sie müssen unabhängig sein und dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Entwicklung, Fertigung, Vermarktung oder Wartung von Funkanlagen oder Telekommunikationsendeinrichtungen beteiligt sein. Dies schließt jedoch die Möglichkeit eines Austausches technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle nicht aus.
2. Die benannte Stelle und ihr Personal müssen die Aufgaben, mit denen die benannte Stelle betraut wurde, mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.
3. Die benannte Stelle muß über das notwendige Personal und die notwendigen Anlagen verfügen, um die administrativen und technischen Arbeiten ordnungsgemäß durchführen zu können, die mit den ihr übertragenen Aufgaben verbunden sind.
4. Das mit den Kontrollen beauftragte Personal muß folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - Es muß eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.
 - Es muß ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen oder Kontrollen und eine ausreichende Erfahrung auf diesem Gebiet haben.
 - Es muß die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
5. Die Unparteilichkeit des Kontrollpersonals ist zu gewährleisten. Die Höhe des Arbeitsentgelts der Prüfer darf sich weder nach der Zahl der von ihnen durchgeführten Prüfungen oder Kontrollen noch nach den Ergebnissen derselben richten.
6. Die benannte Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund der innerstaatlichen Rechtsvorschriften von dem betreffenden Mitgliedstaat übernommen oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar haftbar.
7. Das Personal der benannten Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

▼B*ANHANG VII***KENNZEICHNUNG DER GERÄTE NACH ARTIKEL 12 ABSATZ 1**

1. Das CE-Konformitätskennzeichen besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung des CE-Kennzeichens sind die Proportionen einzuhalten, die sich aus dem obigen Raster ergeben.
2. Für das CE-Kennzeichen gilt eine Mindesthöhe von 5 mm, es sei denn, dies ist gerätebedingt nicht möglich.
 3. Das CE-Kennzeichen wird auf dem Produkt oder dem daran befestigten Schild angebracht. Zusätzlich wird es auf der Verpackung (falls vorhanden) und den Begleitunterlagen angebracht.
 4. Das CE-Kennzeichen ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft anzubringen.

▼M2

5. Die Geräteklassen-Kennung ist in einer von der Kommission noch festzulegenden Form anzubringen.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 15a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.