



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 21.5.2025
COM(2025) 504 final

2025/0134 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425,
(EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 und (EU) 2024/1781 im Hinblick auf die
Digitalisierung und gemeinsame Spezifikationen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2025) 130 final}

DE

DE

BEGRÜNDUNG

(1) KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Die Kommission hat in ihrer Mitteilung „Langfristige Wettbewerbsfähigkeit der EU: Blick über 2030 hinaus“¹ betont, wie wichtig ein Regelungsrahmen ist, mit dem sichergestellt wird, dass Ziele zu möglichst geringen Kosten erreicht werden. Sie hat sich daher verpflichtet, entsprechende Anstrengungen zur Rationalisierung und Vereinfachung der Berichtspflichten und des Verwaltungsaufwands zu unternehmen, um solche Pflichten letztlich um 25 % zu verringern, ohne dass die jeweiligen politischen Ziele untergraben werden.

Berichtspflichten spielen eine wichtige Rolle bei der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Durchsetzung und Überwachung der Rechtsvorschriften. Die Kosten der Berichterstattung werden insgesamt weitgehend durch die damit verbundenen Vorteile ausgeglichen, insbesondere im Hinblick auf die Überwachung und die Sicherstellung der Einhaltung der wichtigsten politischen Maßnahmen. Allerdings können Berichtspflichten für die Beteiligten auch mit unverhältnismäßig hohen Belastungen einhergehen, was insbesondere für KMU und Kleinstunternehmen gilt. Wenn im Laufe der Zeit immer neue Berichtspflichten hinzukommen, können redundante oder veraltete Verpflichtungen, ineffiziente Berichtsintervalle und Zeitvorgaben oder auch ungeeignete Erfassungsmethoden die Folge sein.

Die Kommission fördert in ihrer Digitalstrategie/Besseren Rechtsetzung den Grundsatz „standardmäßig digital“, um den digitalen Wandel zu unterstützen und digitalfähige Maßnahmen zu erleichtern, die der sich rasch wandelnden Welt der Digitalisierung und Technologie Rechnung tragen und standardmäßig digital, interoperabel, zukunftssicher und agil sind. Es gibt jedoch nach wie vor zahlreiche EU-Rechtsvorschriften, in denen die Verwendung des Papierformats vorgesehen ist.

In der Mitteilung „Ein Kompass für eine wettbewerbsfähige EU“² wird hervorgehoben, dass die Digitalisierung mit Vereinfachungen einhergehen muss, um die Berichtspflichten zu verringern. In der Mitteilung wird betont, dass die Berichterstattung auf digitale Formate auf der Grundlage standardisierter Daten umgestellt werden sollte. Dort, wo schon heute digitale Verfahren existieren, erschweren allerdings Faktoren wie fragmentierte IT-Systeme und ineffiziente Datenaustauschprozesse den Unternehmen die digitale Interaktion mit den Behörden.

Mit der anstehenden Initiative „Europäische Brieftaschen für Unternehmen“ werden diese Herausforderungen angegangen, indem eine digitale Identität für alle Wirtschaftsakteure eingeführt und ein Rahmen für interoperable Unternehmensbrieftaschen geschaffen wird, sodass verifizierte Daten und Berechtigungsnachweise ausgetauscht werden können, wodurch nahtlose digitale Interaktionen zwischen Wirtschaftsakteuren und öffentlichen Verwaltungen in der gesamten Union ermöglicht werden. Auf diese Weise werden die Europäischen Unternehmensbrieftaschen auf den bereits bestehenden digitalen Lösungen aufbauen, mit

¹ COM(2023) 168.

² COM(2025) 30 final.

denen die alltäglichen Tätigkeiten für europäische Wirtschaftsakteure vereinfacht werden sollen, wie das zentrale digitale Zugangstor, das technische System „Once Only Technical System“ („OOTS“), der digitale Produktpass („DPP“) und die elektronische Rechnungstellung, wodurch ein kohärentes Ökosystem digitaler Lösungen geschaffen wird, das Synergien maximiert und eine stärkere wirtschaftliche Integration und Innovation in ganz Europa fördert.

Die Streichung von Verweisen auf das Papierformat würde auch die Behörden dazu zwingen, die Art und Weise zu überdenken, wie sie eingereichte Unterlagen oder Berichte von Unternehmen bearbeiten. Die Vereinfachung solcher Übermittlungen und Meldungen durch die Förderung der standardmäßigen Digitalisierung würde neue Anreize für Investitionen in die Datenerfassung und -verarbeitung mittels E-Government-Lösungen schaffen, die den Weg zu einem dokumentenfreien Binnenmarkt auf der Grundlage interoperabler strukturierter Daten und des Grundsatzes der einmaligen Erfassung ebnen könnten.

Darüber hinaus schreibt der neue Rechtsrahmen (NLF – New Legislative Framework) zwar kein bestimmtes Format für die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen vor, doch hat die Praxis gezeigt, dass die meisten Marktüberwachungsbehörden erwarten, dass diese Anleitungen in Papierform vorliegen, weshalb dieses Format den Herstellern vorgeschrieben wird.

Der Blue Guide⁵ enthält ausführliche Erläuterungen zu den EU-Produktvorschriften.

Angesichts der Tatsache, dass im Jahr 2024 nicht weniger als 94 % der EU-Haushalte über einen Internetzugang verfügten³, ist das Papierformat der Gebrauchsanweisungen, die den unter die Verordnungen fallenden Produkten beizufügen sind, veraltet und entspricht nicht mehr den aktuellen Technologien, Verbrauchergewohnheiten oder ökologischen Zielen.

Folglich sollten Hersteller die Möglichkeit haben, für Gebrauchsanweisungen ein digitales Format zu wählen. Wenn sich Hersteller für die Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen in digitaler Form entscheiden, sollten die Sicherheitsinformationen (einschließlich aller Teile der Gebrauchsanweisungen, die für die Sicherheit als unerlässlich erachtet werden) weiterhin in Papierform bereitgestellt werden, um die Sicherheit der Verbraucher zu schützen. Darüber hinaus sollten Endnutzer auf Anfrage – zum Zeitpunkt des Kaufs und für einen bestimmten Zeitraum nach dem Kauf – eine Kopie der Anleitung in Papierform erhalten können.

Die Straffung der Berichterstattungspflichten, die Verringerung des Verwaltungsaufwands und die Förderung der Digitalisierung sind Prioritäten. Vor diesem Hintergrund wird mit dem vorliegenden Vorschlag eine Vereinfachung der Initiativen angestrebt, die unter den übergeordneten Zielen „Eine Wirtschaft im Dienste der Menschen“, „Der Europäische Grüne Deal“ und „Förderung unserer europäischen Lebensweise“ im Politikbereich Binnenmarkt, Lebensmittelsicherheit und Gesundheit verfolgt werden und eine Vielzahl von Sektoren betreffen.

Darüber hinaus wurde in der Mitteilung „Ein Kompass für eine wettbewerbsfähige EU“ festgestellt, dass alternative Optionen gesucht werden müssen, um Unternehmen Rechtssicherheit in Bezug auf die Einhaltung der EU-Vorschriften in Situationen zu geben, in denen es keine harmonisierten Normen gibt, sie nicht verfügbar sind, nicht ausreichen oder dringend erforderlich sind. Mehrere bestehende Rechtsakte enthalten bereits eine alternative Option, um Unternehmen Rechtssicherheit zu bieten und die Einhaltung der EU-

³

Quelle: [Digital economy and society statistics - households and individuals - Statistics Explained](#).

Rechtsvorschriften nachzuweisen, damit solchen Situationen Rechnung getragen werden kann. Ziel des vorliegenden Vorschlags ist die Angleichung der alternativen Option in Rechtsakten, die keine alternative Option zu harmonisierten Normen vorsehen. Die alternative Option ist hinsichtlich ihrer Definition, ihrer Rechtswirkung, der Bedingungen, unter denen sie gewählt werden kann, und des Verfahrens für ihre Annahme einheitlich umzusetzen.

Die Initiative für gemeinsame Spezifikationen steht voll und ganz im Einklang mit dem oben genannten Bedarf und zielt darauf ab, das Leben von Unternehmen zu vereinfachen, die eine oder mehrere produktsspezifische Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllen müssen, wie sie in sektorspezifischen Verordnungen, in denen harmonisierte Normen verwendet werden, verankert sind.

Mit dem Vorschlag wird darauf abgezielt, die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure gemäß der Verordnung (EU) 2016/424 über Seilbahnen⁴, der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen⁵, der Verordnung (EU) 2016/426 über Gasverbrauchseinrichtungen⁶, der Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen⁷, der Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien⁸ und der Verordnung (EU) 2024/1781 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte⁹ durch eine Kombination von Maßnahmen zu vereinfachen und zu digitalisieren.

Darüber wird mit dem Vorschlag darauf abgezielt, die bestehende Ausweichoption zu harmonisierten Normen in der Verordnung (EU) 2016/424 über Seilbahnen, der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen und der Verordnung (EU) 2016/426 über Gasgeräte anzugeleichen.

Um Unstimmigkeiten und einen zusätzlichen Aufwand für die Hersteller zu vermeiden und eine allgemeine Kohärenz zwischen den harmonisierten Produktvorschriften im Rahmen des neuen Rechtsrahmens (NLF) zu schaffen, muss eine Bestimmung eingeführt werden, die die Verwendung des Datenträgers des DPP ermöglicht, wenn ein solcher DPP durch eine andere Rechtsvorschrift, die dasselbe Produkt abdeckt, verbindlich vorgeschrieben wird.

⁴ Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (Abl. L 81 vom 31.3.2016, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj>).

⁵ Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Abl. L 81 vom 31.3.2016, S. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

⁶ Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (Abl. L 81 vom 31.3.2016, S. 99, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj>).

⁷ Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates (Abl. L 165 vom 29.6.2023, S. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

⁸ Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG (Abl. L 191 vom 28.7.2023, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

⁹ Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (Abl. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der Vorschlag ist Teil eines Maßnahmenpakets zur Vereinfachung. Dies ist ein wichtiger Schritt in einem kontinuierlichen Prozess der umfassenden Überprüfung der bestehenden Berichtspflichten. Ziel ist es, ihre weitere Relevanz zu bewerten und sie effizienter zu gestalten, um letztlich die Regulierungsverfahren zu straffen und den Verwaltungsaufwand zu verringern.

Die mit diesen Maßnahmen eingeführte Rationalisierung wird die Verwirklichung der Ziele in diesem Politikbereich aus folgenden Gründen nicht beeinträchtigen:

- Die wesentlichen Informationen, die erforderlich sind, um die Einhaltung der EU-Rechtsvorschriften sicherzustellen, werden den zuständigen Behörden und den Endnutzern weiterhin zur Verfügung gestellt.
- Die erhöhte Effizienz der Meldeverfahren wird die Digitalisierung der Meldungen der Unternehmen an die Behörden erleichtern, den Verwaltungsaufwand für die Unternehmen verringern und die allgemeine Wirksamkeit des Rechtsrahmens verbessern.
- Durch die Maßnahmen wird auch ein einheitlicherer und harmonisierter Ansatz für die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure gemäß verschiedenen EU-Rechtsvorschriften gefördert, wodurch Verwirrung verringert und für Unternehmen, die in mehreren Bereichen tätig sind, die Einhaltung der Vorschriften erleichtert wird.
- Darüber hinaus werden in Fällen, in denen keine harmonisierten Normen vorliegen, gemeinsame Spezifikationen akzeptiert, um die Kohärenz mit bestehenden Rechtsvorschriften in bestimmten sektoralen Bereichen sicherzustellen und den Unternehmen Flexibilität beim Nachweis der Konformität zu gewähren.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Im Rahmen des Programms zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (REFIT) stellt die Kommission sicher, dass ihre Rechtsvorschriften ihren Zweck erfüllen, auf die Bedürfnisse der Interessenträger zugeschnitten sind sowie den Aufwand minimieren und gleichzeitig ihre Ziele erreichen. Dieser Vorschlag ist daher Teil des REFIT-Programms, mit dem darauf abgezielt wird, den sich aus den Rechtsvorschriften der Union ergebenden Berichtsaufwand zu verringern.

Bestimmte Berichtspflichten sind zwar von wesentlicher Bedeutung, müssen aber so effizient wie möglich sein, Überschneidungen vermeiden, unnötige Belastungen beseitigen und so weit wie möglich digitale und interoperable Lösungen ermöglichen.

Mit dem vorliegenden Vorschlag werden die Berichtspflichten rationalisiert, sodass die Ziele der Rechtsvorschriften effizienter und mit weniger Aufwand für die Unternehmen und die Behörden erreicht werden.

In Fällen, in denen keine harmonisierten Normen verfügbar sind, sind alternative Lösungen erforderlich, um die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union sicherzustellen. Diese Alternativen sollten so wirksam wie möglich sein, unnötige Komplexität minimieren und innerhalb kurzer Fristen verfügbar sein.

Mit der Einführung dieser alternativen Lösungen wird die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union vereinfacht, sodass sie für Unternehmen und Behörden effizienter und weniger aufwendig wird.

(2) RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union im Einklang mit den ursprünglichen Rechtsgrundlagen für die Annahme der sektorspezifischen Rahmenregelungen, die mit dem vorliegenden Vorschlag geändert werden sollen. Bei diesen sektorspezifischen Rahmen handelt es sich um die Verordnung (EU) 2016/424 über Seilbahnen, die Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen, die Verordnung (EU) 2016/426 über Gasverbrauchseinrichtungen, die Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen, die Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien, die Verordnung (EU) 2024/1781 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte und die Verordnung (EU) 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Ein gemeinsames Merkmal dieser Rahmen ist, dass sie mehr oder weniger eng mit den allgemeinen Grundsätzen und der Referenzbestimmung des NLF im Einklang stehen. Der NLF für EU-Produktvorschriften besteht aus zwei Rechtsakten, die 2008 verabschiedet wurden: dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über einen gemeinsamen Rahmen für die Vermarktung von Produkten¹⁰, der Referenzvorschriften für die Ausarbeitung von Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten enthält, sowie die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten¹¹, in der die Grundsätze für die CE-Kennzeichnung und die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt sind.

Bei den sektorspezifischen Rahmen der Union, die in den oben genannten Verordnungen festgelegt sind, handelt es sich um sogenannte „Harmonisierungsrechtsvorschriften für Produkte“. Sie enthalten harmonisierte Vorschriften für den Entwurf, die Herstellung, die Konformitätsbewertung und das Inverkehrbringen von Produkten. Im Wesentlichen werden mit diesen sektorspezifischen Rahmenregelungen für jeden Sektor/jede Produktkategorie die grundlegenden Anforderungen von öffentlichem Interesse, die die Produkte erfüllen sollten, sowie die Verfahren zur Bewertung der Einhaltung dieser Anforderungen eingeführt.

Dank des NLF enthalten die meisten der oben genannten Rechtsakte, die von diesem Vorschlag betroffen sind, ähnliche Bestimmungen. Die betreffenden Rechtsakte stehen im Einklang mit dem NLF, weisen eine gemeinsame Struktur auf und enthalten Bestimmungen, die auf demselben Modell beruhen. Daher sind die Pflichten der Wirtschaftsakteure, die

¹⁰ 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 (ABl. L 218 vom 13.8.2008 S. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

¹¹ 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 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

Bestimmungen über benannte Konformitätsbewertungsstellen, die Akkreditierung und die CE-Kennzeichnung in all diesen Rechtsakten identisch oder sehr ähnlich. Diese Einheitlichkeit erleichtert die Vertrautheit mit den verschiedenen Rechtsinstrumenten, insbesondere für Unternehmen, die Produkte herstellen oder vertreiben, die mehreren EU-Rechtsakten unterliegen. Die Kohärenz dieser Elemente ermöglicht es den Wirtschaftsakteuren, sich leichter in der regulatorischen Landschaft zurechtzufinden, wodurch die Komplexität verringert und die Einhaltung der Vorschriften gefördert wird. Da die Musterbestimmungen jedoch im Jahr 2008 festgelegt wurden, sind bestimmte Aspekte der Verpflichtungen im Laufe der Zeit überflüssig oder veraltet geworden, sodass eine Überprüfung und Aktualisierung erforderlich ist, um ihre fort dauernde Relevanz und Wirksamkeit sicherzustellen.

Die Änderung der oben genannten Verordnungen in der vorgeschlagenen Weise, d. h. die Abschaffung papiergestützter Verpflichtungen und der Übergang zu digitalen Entsprechungen, wird zur Digitalisierung der Berichterstattung der Unternehmen an die Behörden beitragen, die Digitalisierung der Pflichten der Wirtschaftsakteure erleichtern und die allgemeine Effizienz und Wirksamkeit des Rechtsrahmens verbessern.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Die betreffenden Berichtspflichten und Pflichten der Wirtschaftsakteure sind durch Unionsrecht vorgeschrieben und können daher nur auf Unionsebene geändert werden. Die Mitgliedstaaten, Unternehmen und Verbraucher werden von der Streichung von Verweisen auf das Papierformat und der Digitalisierung der EU-Konformitätserklärung für die Wirtschaftsakteure, die Gegenstand dieses Vorschlags sind, profitieren.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die Rationalisierung und Digitalisierung der Berichtspflichten und der Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure vereinfachen den Rechtsrahmen, indem nur minimale Änderungen an den bestehenden Anforderungen vorgenommen werden, die den Inhalt des übergeordneten politischen Ziels nicht beeinträchtigen. Der Vorschlag beschränkt sich daher auf jene Änderungen, die zur Sicherstellung der Effizienz erforderlich sind, lässt jedoch alle wesentlichen Elemente der betreffenden Rechtsvorschriften unberührt.

Mit den Änderungen werden nur minimale Änderungen an den bestehenden Anforderungen vorgenommen, wobei der Schwerpunkt ausschließlich auf der Abschaffung von Verweisen auf Unterlagen in Papierform und der Digitalisierung der EU-Konformitätserklärung und der Gebrauchsanweisungen liegt. Durch die Beschränkung des Vorschlags auf diese notwendigen Änderungen stellt die Kommission sicher, dass die Änderungen in einem angemessenen Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen und die Erreichung der politischen Ziele nicht gefährden.

Gemeinsame Spezifikationen als Ausweichoption für harmonisierte Normen vereinfachen den Rechtsrahmen, indem die Kohärenz im Binnenmarkt in Ermangelung verfügbarer harmonisierter Normen sichergestellt wird. Der Vorschlag beschränkt sich daher auf jene Änderungen, die zur Sicherstellung der Effizienz erforderlich sind, lässt jedoch alle wesentlichen Elemente der betreffenden Rechtsvorschriften unberührt.

Mit den Änderungen werden minimale Änderungen an den bestehenden Rechtsvorschriften vorgenommen, wobei der Schwerpunkt ausschließlich auf der Angleichung in Bezug auf gemeinsame Spezifikationen in den Binnenmarktvorschriften liegt. Durch die Beschränkung des Vorschlags auf diese notwendigen Änderungen stellt die Kommission sicher, dass die

Änderungen in einem angemessenen Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen und die Erreichung der politischen Ziele nicht gefährden.

- **Wahl des Instruments**

Bei allen durch diese Verordnung zu ändernden Verordnungen handelt es sich um sektorspezifische harmonisierte Produktvorschriften im Rahmen der Binnenmarktvorschriften, die an den NLF angeglichen sind. Sie alle enthalten Verweise auf das Papierformat und Verweise auf das Konzept der harmonisierten Normen und die Konformitätsvermutung.

Die im November 2022 veröffentlichte Evaluierung des NLF ergab, dass der NLF die EU-Produktvorschriften erfolgreich harmonisiert hat, was zu einem kohärenteren Rahmen geführt hat, der seit 2008 zu einer Verringerung des Aufwands und zu Kosteneinsparungen sowohl für Unternehmen als auch für Behörden geführt hat. Die Bewertung hat jedoch auch gezeigt, dass die veralteten Anforderungen des NLF, wie beispielsweise papiergestützte Dokumentation und Korrespondenz hinderlich sind, wenn es darum geht, mit der Digitalisierung Schritt zu halten und modernen Erwartungen gerecht zu werden.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass diese Omnibus-Verordnung die beste Wahl als Rechtsinstrument ist, da auf diese Weise die betreffenden Rechtsvorschriften an künftige Erfordernisse angepasst werden können und ihre Relevanz erhalten bleibt, indem veraltete Verweise, beispielsweise auf Papierformate, gestrichen werden.

(3) ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Nicht zutreffend

- **Konsultation der Interessenträger**

Am 14. April 2025 organisierte die Kommission im Rahmen der Task Force 1 des Industrieforum eine Outreach-Veranstaltung.

Die Mitgliedstaaten, Industrieverbände, Hersteller und Verbraucherverbände wurden eingeladen, an der Veranstaltung teilzunehmen und Stellungnahmen zur Digitalisierung der Berichterstattung und der Pflichten der Hersteller abzugeben. Insbesondere wurden sie gefragt, ob die Bereitstellung der Konformitätserklärung und der Anleitungen in elektronischer Form ihrer Meinung nach als Erleichterung anzusehen wäre.

Die während der Outreach-Veranstaltung eingegangenen Antworten zeigen, dass die Interessenträger die Digitalisierung als eine Form der Verringerung des Verwaltungsaufwands weitgehend befürworten, wobei die überwiegende Mehrheit der Befragten die Digitalisierung als wirksames Mittel zur Verringerung des Verwaltungsaufwands ansieht. Darüber hinaus gab die Mehrheit der Befragten an, dass sie die digitale Konformitätserklärung und die Option, digitale Anleitungen bereitzustellen, als Instrument zur Verringerung des Verwaltungsaufwands ansehen. In Bezug auf digitale Gebrauchsanweisungen sprach sich die Mehrheit der Befragten für freiwillige digitale Anleitungen aus (nur wenn der Hersteller sich für diese Option entscheidet).

Parallel dazu wurde über dasselbe Forum eine schriftliche Konsultation durchgeführt, um die Meinungen der Interessenträger und etwaige Daten zu Kosteneinsparungen einzuholen, die

diese Initiative mit sich bringen könnte. Die Mehrheit der Befragten sprach sich für die Digitalisierung aus, einschließlich der digitalen Konformitätserklärung und der digitalen Gebrauchsanweisungen.

- **Einhaltung und Nutzung von Expertenwissen**

Die vorgeschlagenen Vereinfachungsmaßnahmen wurden im Anschluss an eine interne Prüfung der bestehenden Berichtspflichten und auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Umsetzung der entsprechenden Rechtsvorschriften ausgearbeitet. Da dies ein Schritt im Prozess der laufenden Bewertung der Berichtspflichten ist, die sich aus dem Unionsrecht ergeben, wird die Prüfung dieses Aufwands und seiner Auswirkungen auf die Interessenträger fortgesetzt.

- **Folgenabschätzung**

Der Vorschlag betrifft begrenzte und gezielte Änderungen der Rechtsvorschriften, um die Berichtspflichten zu vereinfachen und die Digitalisierung und die Angleichung in Bezug auf gemeinsame Spezifikationen sicherzustellen. Sie beruhen auf Erfahrungen mit der Durchführung von Rechtsvorschriften. Die Änderungen haben keine erheblichen Auswirkungen auf die Politik, sondern stellen lediglich eine effizientere und wirksamere Umsetzung sicher, auch durch die Angleichung in Bezug auf gemeinsame Spezifikationen an die geltenden Rechtsvorschriften.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Es handelt sich um einen REFIT-Vorschlag, der darauf abzielt, die Rechtsvorschriften zu vereinfachen und die Belastungen für die Interessenträger zu verringern.

- **Grundrechte**

Nicht zutreffend

(4) AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Nicht zutreffend

(5) WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Nicht zutreffend

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Nicht zutreffend

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Dieser Vorschlag umfasst Folgendes:

- Festlegung, dass die EU-Konformitätserklärung oder ein ähnliches Dokument in elektronischer Form erstellt und über eine Internetadresse oder einen maschinenlesbaren Code zugänglich gemacht werden muss, wenn diese Erklärung einem Produkt beizufügen ist;
- Hinzufügung „digitaler Kontaktdaten“, die von den Herstellern auf in Verkehr gebrachten Produkten anzugeben sind, um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren und den nationalen Behörden zu erleichtern. Sobald die

Europäische Unternehmensbrieftasche verfügbar ist, könnte die digitale Adresse, die darin den Wirtschaftsakteuren zur Verfügung gestellt wird, die „digitalen Kontaktdaten“ darstellen;

- Festlegung, dass die den Produkten beigefügten Gebrauchsanleitungen in elektronischer Form bereitgestellt werden können, mit Ausnahme von Sicherheitsinformationen, die aus Verbraucherschutzgründen auf Papier oder auf dem Produkt selbst angegeben werden müssen;
- Änderung der Berichtspflichten gegenüber nationalen Behörden von der Vorgabe „in Papierform oder elektronischer Form“ auf lediglich „in elektronischer Form“;
- Einführung einer Verpflichtung zum elektronischen Austausch zwischen den Wirtschaftsakteuren und den zuständigen Behörden;
- Einführung einer Bestimmung über gemeinsame Spezifikationen als Alternative zu harmonisierten Normen;
- Verpflichtung, die in der EU-Konformitätserklärung und in den Gebrauchsanweisungen enthaltenen Informationen im digitalen Produktpass bereitzustellen, wenn das Produkt anderen Unionsvorschriften unterliegt, die die Verwendung eines solchen digitalen Produktpasses vorschreiben.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 und (EU) 2024/1781 im Hinblick auf die Digitalisierung und gemeinsame Spezifikationen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Berichtspflichten spielen bei der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Überwachung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften eine wichtige Rolle. Um jedoch sicherzustellen, dass sie den beabsichtigten Zweck erfüllen, und um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen, ist es wichtig, diese Anforderungen zu straffen.
- (2) In ihrer Mitteilung „Langfristige Wettbewerbsfähigkeit der EU: Blick über 2030 hinaus“² hat die Kommission sich verpflichtet, die Berichtspflichten zu rationalisieren und zu vereinfachen, um solche Lasten um 25 % zu verringern, ohne dass die jeweiligen politischen Ziele untergraben werden.
- (3) Die Kommission fördert in ihren Leitlinien für eine bessere Rechtsetzung² den Grundsatz „standardmäßig digital“, um den digitalen Wandel zu unterstützen und digitalfähige Maßnahmen zu erleichtern, die der sich rasch wandelnden Welt der Digitalisierung und Technologie Rechnung tragen und standardmäßig digital, interoperabel, zukunftssicher und agil sind.
- (4) Angesichts der zunehmenden Bedeutung der Digitalisierung für die Vereinfachung der Rechtsrahmen ist es erforderlich, die Berichtspflichten und die sonstigen Pflichten der Wirtschaftsakteure zu verringern und zu modernisieren. Im Einklang mit den Bemühungen zur Beschleunigung der Digitalisierung ist es unerlässlich, die

¹ Abl. C , vom , S. .

² https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en.

Berichterstattung der Unternehmen an die Behörden sowie die Pflichten der Wirtschaftsakteure vollständig zu digitalisieren, soweit dadurch der Schutz und die Sicherheit der Verbraucher nicht beeinträchtigt werden. Die Digitalisierung wird nicht nur die Compliance-Verfahren vereinfachen, sondern auch die Gesamteffizienz des Regulierungsrahmens verbessern, was letztlich sowohl den Unternehmen als auch den Behörden zugutekommen wird.

- (5) Eine Reihe sektorspezifischer Rechtsakte der Union enthält harmonisierte Vorschriften über die Pflichten der Wirtschaftsakteure beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme eines Produkts. Zu diesen Rechtsakten gehören die Verordnungen (EU) 2016/424³, (EU) 2016/425⁴, (EU) 2016/426⁵, (EU) 2023/1230⁶, (EU) 2023/1542⁷ und (EU) 2024/1781⁸ des Europäischen Parlaments und des Rates („die betreffenden Verordnungen“). Die betreffenden Verordnungen beruhen auf den Grundsätzen des neuen Konzepts für die technische Harmonisierung und sind an die Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ angelehnt.
- (6) Gemäß den betreffenden Verordnungen müssen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der hervorgeht, dass die Erfüllung der in den geltenden Verordnungen festgelegten grundlegenden Anforderungen nachgewiesen wurde. Um nahtlose elektronische Verfahren zu ermöglichen, sollte die EU-Konformitätserklärung nur in elektronischer Form ausgestellt werden.
- (7) Darüber hinaus muss dem Produkt gemäß den Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 und (EU) 2023/1230 ein Exemplar der Konformitätserklärung beigefügt sein. Angesichts der Weiterentwicklung der Digitalisierung ist es von entscheidender Bedeutung, diese Verpflichtung zu modernisieren, indem vorgeschrieben wird, dass die EU-Konformitätserklärung dem Produkt in elektronischer Form beigefügt sein muss. Der Hersteller stellt sicher, dass

³ Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj>).

⁴ Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

⁵ Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 99, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj>).

⁶ Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates (ABl. L 165 vom 29.6.2023, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

⁷ Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG (ABl. L 191 vom 28.7.2023, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

⁸ Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (ABl. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

⁹ 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 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

die EU-Konformitätserklärung über eine Internetadresse oder einen maschinenlesbaren Code zugänglich ist.

- (8) Da im Jahr 2024 nicht weniger als 94 % der Haushalte in der EU Zugang zum Internet hatten¹⁰, ist das Papierformat der Gebrauchsanweisungen, die den in den Anwendungsbereich der betreffenden Verordnung fallenden Produkten beigefügt sind, veraltet und steht weder mit den derzeitigen Technologien, der Praxis der Verbraucher noch mit ökologischen Zielen in Einklang. Daher sollte die Möglichkeit eines digitalen Formats für Anleitungen in die betreffenden Verordnungen aufgenommen werden. Dadurch wird es Herstellern ermöglicht, die Anleitungen in digitaler Form bereitzustellen, wenn sie dies wünschen. Wenn Hersteller sich dafür entscheiden, Anleitungen in digitaler Form bereitzustellen, sollten die Sicherheitsinformationen, einschließlich der Anleitungen, die sich auf die Produktsicherheit auswirken, in Papierform bereitgestellt oder auf dem Produkt angebracht werden, um die Sicherheit der Verbraucher weiterhin zu schützen. Darüber hinaus sollten Endnutzer auf Anfrage – zum Zeitpunkt des Kaufs und für einen bestimmten Zeitraum nach dem Kauf – eine Papierfassung der Anleitung oder der Sicherheitsinformationen erhalten können.
- (9) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den zuständigen nationalen Behörden und den Endnutzern zu erleichtern, ist die Angabe digitaler Kontaktdaten des Herstellers auf dem Produkt und in der EU-Konformitätserklärung erforderlich, damit die Marktüberwachung wirksamer wird und nicht konforme Produkte schneller zurückverfolgt werden können. Derzeit müssen die Wirtschaftsakteure ihre Postanschrift auf dem Produkt angeben, dies reicht jedoch nicht immer aus, um sicherzustellen, dass die zuständigen Behörden schnell Kontakt aufnehmen können. Es ist daher erforderlich, die Wirtschaftsakteure zu verpflichten, auf dem Produkt und in der EU-Konformitätserklärung sowohl eine Postanschrift als auch digitale Kontaktdaten anzugeben. Diese digitalen Kontaktdaten sollten in die Begriffsbestimmungen der betreffenden Verordnungen aufgenommen werden.
- (10) Gemäß den betreffenden Verordnungen müssen die Wirtschaftsakteure auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der betreffenden Produkte mit der jeweiligen Verordnung erforderlich sind, in Papierform oder in elektronischer Form übermitteln. Die papiergestützte Form ist eine veraltete Anforderung, während die elektronische Kommunikation die Interaktion zwischen Behörden und Unternehmen verbessert, die Verfahren vereinfacht und den Verwaltungsaufwand verringert. Um die Digitalisierung der Meldepflichten zu erreichen und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure und die zuständigen Behörden zu verringern, sollten die Wirtschaftsakteure lediglich verpflichtet werden, die erforderlichen Informationen und Unterlagen in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Die in elektronischer Form bereitgestellte Dokumentation könnte beispielsweise in einem digitalen druckbaren Format zur Verfügung gestellt werden, das es ermöglicht, die Dokumentation auf einem elektronischen Gerät auszudrucken, herunterzuladen und zu speichern.

¹⁰

Quelle: [Digital economy and society statistics - households and individuals - Statistics Explained](#).

- (11) Der derzeitige Normungsrahmen der Union, der auf der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ basiert, stellt den Standardrahmen für die Ausarbeitung von Normen dar, wobei eine Konformitätsvermutung mit den einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen oder mit anderen Anforderungen vorgesehen ist. Wenn jedoch keine harmonisierten Normen existieren oder diese unzureichend sind, sollte die Kommission als außergewöhnliche Ausweichlösung Durchführungsrechtsakte erlassen können, mit denen gemeinsame Spezifikationen für die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen oder andere Anforderungen festgelegt werden, um den Herstellern die Erfüllung dieser Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen oder anderer Anforderungen zu erleichtern.
- (12) Da der digitale Produktpass in bestimmten Rechtsvorschriften der EU, wie der Verordnung (EU) 2023/1542, vorgesehen ist, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die Wirtschaftsakteure verpflichtet werden, die in der EU-Konformitätserklärung und in der Anleitung enthaltenen Informationen im digitalen Produktpass zu speichern, wenn ein Produkt unter mehrere Rechtsvorschriften fällt. Dieser Ansatz würde den Verwaltungsaufwand für die Hersteller verringern, da sie keine separaten Speicherorte für Konformitätsdokumente mehr unterhalten müssten. Durch die Speicherung der Unterlagen an einer Stelle wären alle erforderlichen Unterlagen zum Nachweis der Produktkonformität leicht zugänglich, wodurch Transparenz sichergestellt und die Einhaltung erleichtert würde. Dieser gestraffte Ansatz würde die Gesamteffizienz des Rechtsrahmens erhöhen und steht im Einklang mit dem Grundsatz, dass in Fällen, in denen für ein Produkt mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten, der Hersteller oder gegebenenfalls ein anderer Wirtschaftsakteur eine einzige EU-Konformitätserklärung ausstellen sollte.
- (13) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, da mit dieser Verordnung Verordnungen zur Harmonisierung von Produktvorschriften geändert werden, sondern vielmehr im Zuge einer Vereinheitlichung der einschlägigen EU-Rechtsvorschriften auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (14) Um einen reibungslosen und wirksamen Übergang zu gewährleisten, Störungen so gering wie möglich zu halten und den Industriezweigen einen angemessenen Zeitrahmen für die Anpassung an die neuen Anforderungen einzuräumen, sollten die Änderungen der Verordnungen (EU) 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1542 und (EU) 2024/1781 in Bezug auf die Digitalisierung aufgeschoben werden. Änderungen der Verordnung (EU) 2023/1230 sollten ab dem Geltungsbeginn der genannten Verordnung gelten.

¹¹ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

- (15) Um es den Wirtschaftsakteuren zu ermöglichen, Bestände an Produkten zu liefern, die vor dem Geltungsbeginn der Änderungen der Verordnungen (EU) 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1542 und (EU) 2024/1781 in Bezug auf die Digitalisierung in Verkehr gebracht wurden, ist es erforderlich, angemessene Übergangsregelungen vorzusehen, die die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt nicht behindern, die gemäß diesen Verordnungen in ihrer vor diesem Datum geltenden Fassung in Verkehr gebracht worden sind.
- (16) Die Verordnungen (EU) 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 und (EU) 2024/1781 sollten daher entsprechend geändert werden,

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EU) 765/2008

Die Verordnung (EU) 765/2008 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

- a) Folgende Nummer 9a wird eingefügt:

„9a. „gemeinsame Spezifikation“ eine Reihe technischer Anforderungen, bei denen es sich nicht um eine Norm handelt, die Mittel zur Einhaltung der für ein Produkt, ein Gerät, einen Dienst, ein Verfahren oder ein System geltenden Anforderungen bieten;“

- b) Absatz 10 erhält folgende Fassung:

„10. „Akkreditierung“: Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen;“

2. Artikel 10 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Durch die Beurteilung unter Gleichrangigen soll unter Berücksichtigung der einschlägigen in Artikel 11 genannten harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen festgestellt werden, ob die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen von Artikel 8 erfüllen.“

3. Artikel 11 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Bei nationalen Akkreditierungsstellen, die die Übereinstimmung mit den Kriterien der jeweiligen harmonisierten Norm, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden ist, oder mit den in gemeinsamen Spezifikationen festgelegten Kriterien 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.“

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EU) 2016/424

Die Verordnung (EU) 2016/424 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Folgende Nummer 17a wird eingefügt:

„(17a) „digitale Kontaktdaten“ jeden aktuellen und zugänglichen Online-Kommunikationskanal, über den Wirtschaftsteilnehmer erreicht oder kontaktiert werden können, ohne dass eine Registrierung oder das Herunterladen einer Anwendung erforderlich ist.“

b) Folgende Nummer 19a wird eingefügt:

„(19a) „Gemeinsame Spezifikationen“ eine Reihe technischer Anforderungen, bei denen es sich nicht um eine Norm handelt, die Mittel zur Einhaltung der für ein Produkt, ein Gerät, einen Dienst, ein Verfahren oder ein System geltenden Anforderungen bieten.“

2. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Wurde mit dem im ersten Unterabsatz genannten Verfahren nachgewiesen, dass ein Teilsystem oder ein Sicherheitsbauteil den geltenden Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.“

b) Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Änderungen am Entwurf des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils oder seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der gemeinsamen Spezifikationen oder der sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.“

c) Absatz 6 Sätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten auf dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil beigefügten Unterlagen an. In der Postanschrift und den digitalen Kontaktdaten wird eine zentrale Stelle angegeben, über die der Hersteller erreichbar ist.“

d) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code beigelegt ist, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann, sowie die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind, und zwar in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann. Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen können in elektronischer Form bereitgestellt werden. Solche Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

Der Hersteller berücksichtigt bei der Festlegung des spezifischen Formats für die Gebrauchsanweisungen und die Sicherheitsinformationen den Verwendungszweck und die voraussichtlichen Endnutzer des Produkts. Bei der Abfassung der Sicherheitsinformationen berücksichtigen die Hersteller die bestimmungsgemäße Verwendung und vorhersehbare Fehlanwendung durch Endnutzer sowie die Rolle, die die Anleitung für die Gewährleistung der Sicherheit spielt.

Wird jedoch eine große Zahl von Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen an einen einzigen Wirtschaftsakteur oder Endnutzer geliefert, so kann der betreffenden Charge oder Lieferung eine einzige Internetadresse oder ein einziger maschinenlesbarer Code beigefügt sein, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann.

Wird die in Unterabsatz 1 genannte Betriebsanleitung in elektronischer Form bereitgestellt, so muss der Hersteller

- a) auf dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem Begleitdokument angeben, wie auf sie zugegriffen werden kann und wie sie in Papierform angefordert werden kann;
- b) diese in einem Format bereitstellen, das es dem Endnutzer ermöglicht, die Betriebsanleitung auszudrucken, herunterzuladen und auf einem elektronischen Gerät zu speichern, sodass der Endnutzer jederzeit, insbesondere bei einem Ausfall des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils, darauf zugreifen kann; diese Anforderung gilt auch dann, wenn die Betriebsanleitung in die Software des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils eingebettet ist;
- c) sie während der voraussichtlichen Lebensdauer des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils und mindestens 30 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils online zugänglich machen.

Der Endnutzer kann jedoch zum Zeitpunkt des Kaufs des Produkts oder bis zu sechs Monate nach dem Kauf die Anleitung oder die Sicherheitsinformationen in Papierform anfordern. Fordert der Endnutzer diese Anleitung oder Sicherheitsinformationen an, so stellt der Hersteller sie dem Endnutzer innerhalb eines Monats nach Eingang der Aufforderung kostenlos zur Verfügung.“

e) Absatz 9 erhält folgende Fassung:

„(9) Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in elektronischer Form 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 Teilsystems oder Sicherheitsbauteils mit dieser Verordnung erforderlich sind. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.“

3. Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung in elektronischer Form aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils an diese Behörde;“

4. Artikel 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung abgerufen werden kann, und die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen sowie gegebenenfalls sonstige erforderliche Dokumente beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 11 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.“

b) Absatz 3 Unterabsatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten auf dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil beigefügten Dokument an.“

c) Absatz 9 erhält folgende Fassung:

„(9) Die Einführer händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in elektronischer Form alle Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann, aus, die für den Nachweis der Konformität des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils erforderlich sind. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.“

5. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Bevor sie ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung abgerufen werden kann, die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen sowie gegebenenfalls sonstige erforderliche Dokumente in einer Sprache, die von den Benutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen des Artikels 11 Absätze 5 und 6 bzw. des Artikels 13 Absatz 3 erfüllt haben.“

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Händler händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in elektronischer Form alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils erforderlich sind. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.“

6. Folgender Artikel 17a wird eingefügt:

,Artikel 17a

Gemeinsame Spezifikationen

(1) Die Kommission kann in folgenden Fällen im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen erlassen, die die Einhaltung der in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen ermöglichen:

a) Die in Anhang II festgelegten Anforderungen sind nicht durch harmonisierte Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, oder durch Teile dieser Normen erfasst;

b) die Anforderungen gemäß Anhang II werden von harmonisierten Normen oder von Teilen von harmonisierten Normen abgedeckt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Anwendung dieser Normen oder von Teilen dieser Normen führt jedoch dazu, dass Produkte nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II entsprechen; oder

c) wenn die Kommission der Auffassung ist, dass dringende Bedenken hinsichtlich nicht konformer Teilsysteme und Sicherheitsbauteile auszuräumen sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 44 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

(2) Bei Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, die ganz oder teilweise mit gemeinsamen Spezifikationen übereinstimmen, wird davon ausgegangen, dass sie mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmen, die von diesen in Anhang II festgelegten Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.“

7. Artikel 18 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren werden in elektronischer Form in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die in Absatz 2 genannten Verfahren durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache. Der Hersteller stellt der notifizierten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, alle Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren in elektronischer Form zur Verfügung.“

8. In Artikel 19 wird der folgende Absatz 5 angefügt:

„(5) Ist der Wirtschaftsakteur aufgrund anderer für das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil geltender Rechtsvorschriften der Union verpflichtet, die Informationen darüber, dass das Produkt den Anforderungen dieser Rechtsvorschriften entspricht, in einen digitalen Produktpass aufzunehmen oder die EU-Konformitätserklärung oder die Anweisungen in einen digitalen Produktpass hochzuladen, so sind die Informationen, die gemäß Anhang IX in die EU-Konformitätserklärung aufzunehmen sind, sowie die in Artikel 11 Absatz 7 genannte Gebrauchsanleitung nur in diesem digitalen Produktpass bereitzustellen.“

9. Artikel 26 Absatz 7 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen nach Anhang II, der geltenden harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften;“

10. Artikel 34 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

11. Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil keine Internetadresse oder kein maschinenlesbarer Code beigefügt ist, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann;“

12. Die Anhänge III bis IX werden gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EU) 2016/425

Die Verordnung (EU) Nr. 2016/425 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Folgende Nummer 8a wird eingefügt:

„(8a) ‚digitale Kontaktdaten‘ jeden aktuellen und zugänglichen Online-Kommunikationskanal, über den Wirtschaftsteilnehmer erreicht oder kontaktiert werden können, ohne dass eine Registrierung oder das Herunterladen einer Anwendung erforderlich ist.“

b) Folgende Nummer 10a wird eingefügt:

„(10a) ‚gemeinsame Spezifikationen‘ eine Reihe technischer Anforderungen, bei denen es sich nicht um eine Norm handelt, die Mittel zur Einhaltung der für ein Produkt, ein Gerät, einen Dienst, ein Verfahren oder ein System geltenden Anforderungen bieten.“

2. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Wurde mit dem geeigneten Verfahren nachgewiesen, dass die PSA den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht, stellen die Hersteller die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 in elektronischer Form aus und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 an.“

b) Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Änderungen am Entwurf der PSA oder an deren Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen, der gemeinsamen Spezifikationen oder der sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität einer PSA verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.“

c) Absatz 6 Sätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten entweder auf der PSA selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen an. In der Postanschrift und den digitalen Kontaktdaten wird eine zentrale Stelle angegeben, über die der Hersteller erreichbar ist.“

d) Die Absätze 7 und 8 erhalten folgende Fassung:

„(7) Die Hersteller gewährleisten, dass der PSA die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats. Die Anleitungen und Informationen können in elektronischer Form bereitgestellt werden. Die Anleitung und die Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich, deutlich und lesbar sein.

Der Hersteller berücksichtigt bei der Festlegung des spezifischen Formats für die Anleitung und die in Anhang II Nummer 1.4 genannten Informationen den Verwendungszweck und die voraussichtlichen Endnutzer der PSA.

Bei PSA, die für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden kann, auch wenn sie nicht für sie bestimmt ist, stellt der Hersteller die Anleitung und die in Anhang II Nummer 1.4 genannten Informationen in Papierform oder auf der Verpackung zur Verfügung. Diese Informationen müssen für die Verbraucher gut sichtbar und lesbar sein.

Bei der Abfassung der Anleitung und der in Anhang II Nummer 1.4 genannten Informationen berücksichtigen die Hersteller die bestimmungsgemäße Verwendung und vorhersehbare Fehlanwendung durch Endnutzer.

Werden die in Unterabsatz 1 genannten Anweisungen in elektronischer Form bereitgestellt, so muss der Hersteller

- a) auf der PSA oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem Begleitdokument angeben, wie sie zugänglich sind und wie sie in Papierform angefordert werden können;
- b) diese in einem Format bereitstellen, das es dem Nutzer ermöglicht, die Anleitung auszudrucken, herunterzuladen und auf einem elektronischen Gerät zu speichern, sodass er jederzeit, insbesondere bei einem Ausfall der PSA, darauf zugreifen kann; diese Anforderung gilt auch dann, wenn die Anleitung in die Software der PSA eingebettet ist;
- c) sie während der voraussichtlichen Lebensdauer der PSA und mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der PSA online zugänglich machen.

Der Endnutzer kann jedoch zum Zeitpunkt des Kaufs der PSA oder bis zu sechs Monate nach dem Kauf die Anleitung und der in Anhang II Nummer 1.4 Informationen in Papierform anfordern. Fordert der Endnutzer die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 an, so stellt der Hersteller sie dem Endnutzer innerhalb eines Monats nach Eingang der Anforderung kostenlos zur Verfügung.

(8) Der Hersteller liefert zusammen mit der PSA die Internetadresse oder den maschinenlesbaren Code, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann.“

e) Absatz 10 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der PSA mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.“

3. Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung in elektronischer Form aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität der PSA an diese Behörde;“

4. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten, über die sie erreichbar sind, entweder auf der PSA selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen an.“

b) Absatz 9 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Einführer händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in elektronischer Form alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der PSA erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann.“

5. Artikel 11 Absatz 5 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Händler händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in elektronischer Form alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität der PSA erforderlich sind.“

6. Folgender Artikel 14a wird eingefügt:

„Artikel 14a

Gemeinsame Spezifikationen

- (1) Die Kommission kann in folgenden Fällen im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen erlassen, die die Einhaltung der in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen ermöglichen:
- a) Die in Anhang II festgelegten Anforderungen sind nicht durch harmonisierte Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, oder durch Teile dieser Normen erfasst;
 - b) die Anforderungen gemäß Anhang II werden von harmonisierten Normen oder von Teilen von harmonisierten Normen abgedeckt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Anwendung dieser Normen oder von Teilen dieser Normen führt jedoch dazu, dass die PSA nicht den Anforderungen gemäß Anhang II entspricht;
 - c) wenn die Kommission der Auffassung ist, dass dringende Bedenken hinsichtlich nicht konformer PSA auszuräumen sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 44 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

- (2) Bei PSA, die ganz oder teilweise mit gemeinsamen Spezifikationen übereinstimmt, wird davon ausgegangen, dass sie mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmt, die von diesen in Anhang II festgelegten Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.“

7. In Artikel 15 wird der folgende Absatz 5 angefügt:

„(5) Ist der Wirtschaftsakteur aufgrund anderer für die PSA geltender Rechtsvorschriften der Union verpflichtet, die Informationen darüber, dass das Produkt den Anforderungen dieser Rechtsvorschriften entspricht, in einen digitalen Produktpass aufzunehmen oder die EU-Konformitätserklärung oder die Anweisungen in einen digitalen Produktpass hochzuladen, so sind die Informationen, die gemäß Anhang IX in die EU-Konformitätserklärung aufzunehmen sind, sowie die in Artikel 8 Absatz 7 genannte Gebrauchsanleitung nur in diesem digitalen Produktpass bereitzustellen.“

8. In Artikel 19 wird folgender Absatz angefügt:

„Gegebenenfalls stellt der Hersteller der notifizierten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, alle Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren in elektronischer Form zur Verfügung.“

9. Artikel 24 Absatz 7 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) angemessene Kenntnisse und ein angemessenes Verständnis der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II, der anwendbaren harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen, der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften“

10. Artikel 25 erhält folgende Fassung:

„Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, so wird vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.“

11. Artikel 32 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II oder die entsprechenden harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen oder anderen technischen Spezifikationen nicht erfüllt hat, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Bescheinigung oder Zulassung aus.“

12. Die Anhänge II, III, V, VII, VIII und IX werden gemäß Anhang II dieser Verordnung geändert.

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EU) 2016/426

Die Verordnung (EU) Nr. 2016/426 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

a) Folgende Nummer 21a wird eingefügt:

„(21a) ‚digitale Kontaktdaten‘ jeden aktuellen und zugänglichen Online-Kommunikationskanal, über den Wirtschaftsteilnehmer erreicht oder kontaktiert werden können, ohne dass eine Registrierung oder das Herunterladen einer Anwendung erforderlich ist.“

b) Folgende Nummer 23a wird eingefügt:

„(23a) ‚gemeinsame Spezifikationen‘ eine Reihe technischer Anforderungen, bei denen es sich nicht um eine Norm handelt, die Mittel zur Einhaltung der für ein Produkt, ein Gerät, einen Dienst, ein Verfahren oder ein System geltenden Anforderungen bieten.“

2. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Wurde mit dem in Unterabsatz 1 genannten Verfahren nachgewiesen, dass ein Gerät oder eine Ausrüstung den geltenden Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.“

b) Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Änderungen am Entwurf eines Geräts oder einer Ausrüstung oder an seinen/ihren Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.“

c) Die Absätze 6 und 7 erhalten folgende Fassung:

„(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten auf dem Gerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem dem Gerät beigefügten Dokument an. In der Postanschrift und den digitalen Kontaktdaten wird eine

zentrale Stelle angegeben, über die der Hersteller erreichbar ist. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Verbrauchern, den sonstigen Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten auf der Ausrüstung selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem der Ausrüstung beigefügten Dokument an. In der Postanschrift und den digitalen Kontaktdaten wird eine zentrale Stelle angegeben, über die der Hersteller erreichbar ist. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Geräteherstellern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann. Die Hersteller gewährleisten, dass dem Gerät die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 1.5 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. Die Anleitung und die Sicherheitsinformationen können in elektronischer Form bereitgestellt werden. Diese Betriebsanleitung und Sicherheitsinformationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

Die Hersteller berücksichtigen bei der Festlegung des spezifischen Formats für die Anleitung und die Sicherheitsinformationen den Verwendungszweck und die voraussichtlichen Endnutzer des Produkts.

Bei Geräten oder Ausrüstungen, die für Verbraucher bestimmt sind oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern verwendet werden können, auch wenn sie nicht für sie bestimmt sind, stellt der Hersteller die Sicherheitsinformationen in Papierform oder auf dem Gerät zur Verfügung. Diese Sicherheitsinformationen müssen für die Verbraucher gut sichtbar und lesbar sein.

Bei der Abfassung der Sicherheitsinformationen berücksichtigen die Hersteller die bestimmungsgemäße Verwendung und vorhersehbare Fehlanwendung durch Endnutzer sowie die Rolle, die die Anleitung für die Gewährleistung der Sicherheit spielt.

Die Hersteller gewährleisten, dass der Ausrüstung die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann, sowie die Anleitung zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7 beigelegt ist, und zwar in einer Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats. Die Betriebsanleitung kann in elektronischer Form bereitgestellt werden.

Wenn allerdings eine große Zahl von Ausrüstungen an ein und denselben Endnutzer geliefert wird, kann der betreffende Charge oder Lieferung ein einziger Träger mit der Internetadresse oder dem maschinenlesbaren Code beigelegt sein, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann.

Werden die in Unterabsatz 1 genannten Anweisungen in elektronischer Form bereitgestellt, so muss der Hersteller

- a) auf dem Gerät oder der Ausrüstung oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem Begleitdokument angeben, wie sie zugänglich sind und wie sie in Papierform angefordert werden können;
- b) diese in einem Format bereitstellen, das es dem Nutzer ermöglicht, die Betriebsanleitung auszudrucken, herunterzuladen und auf einem elektronischen Gerät zu speichern, sodass er

jederzeit, insbesondere bei einem Ausfall des Geräts oder der Ausrüstung, darauf zugreifen kann;

c) sie während der voraussichtlichen Lebensdauer der PSA und mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung online zugänglich machen.

Der Endnutzer kann jedoch zum Zeitpunkt des Kaufs des Geräts oder der Ausrüstung oder bis zu sechs Monate nach dem Kauf die Anleitung oder die Sicherheitsinformationen in Papierform anfordern. Fordert der Endnutzer diese Anleitung oder Sicherheitsinformationen an, so stellt der Hersteller sie dem Endnutzer innerhalb eines Monats nach Eingang der Aufforderung kostenlos zur Verfügung.“

d) Absatz 9 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in elektronischer Form alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Geräts oder der Ausrüstung mit dieser Verordnung erforderlich sind, in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.“

3. Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung in elektronischer Form aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität des Geräts oder der Ausrüstung an diese Behörde;“

4. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass die Ausrüstung mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihr die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann, sowie die Anleitung zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7 beigefügt sind, und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten auf dem Gerät selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem dem Gerät beigefügten Dokument an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Verbrauchern, den sonstigen Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten auf der Ausrüstung selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem der Ausrüstung beigefügten Dokument an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Geräteherstellern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.“

c) Absatz 4 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Einführer stellen sicher, dass der Ausrüstung die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann, sowie die Anleitung zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7 beigefügt ist, und zwar in einer vom betreffenden

Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann.“

- d) Absatz 9 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in elektronischer Form alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung erforderlich sind, in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.“

5. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bevor sie eine Ausrüstung auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob die Ausrüstung mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und ob ihr die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung abgerufen werden kann, sowie die Anleitung zum Einbau oder Zusammenbau, zur Einstellung, zum Betrieb und zur Wartung gemäß Anhang I Nummer 1.7 beigefügt ist, und zwar in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Geräteherstellern leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 7 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 9 Absatz 3 erfüllt haben.“

6. Absatz 5 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in elektronischer Form alle Informationen und Unterlagen zur Verfügung, die für den Nachweis der Konformität eines Geräts oder einer Ausrüstung erforderlich sind.“

7. Folgender Artikel 13a wird eingefügt:

„Artikel 13a

Gemeinsame Spezifikationen

1. Die Kommission kann in folgenden Fällen im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen erlassen, die die Einhaltung der in Anhang I festgelegten grundlegenden Anforderungen ermöglichen:
 - a) Die in Anhang I festgelegten Anforderungen sind nicht durch harmonisierte Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, oder durch Teile dieser Normen erfasst;
 - b) die Anforderungen gemäß Anhang I werden von harmonisierten Normen oder von Teilen von harmonisierten Normen abgedeckt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Anwendung dieser Normen oder von Teilen dieser Normen führt jedoch dazu, dass Geräte oder Ausrüstungen nicht den Anforderungen gemäß Anhang I entsprechen; oder
 - c) wenn die Kommission der Auffassung ist, dass dringende Bedenken hinsichtlich nicht konformer Teilsysteme und Sicherheitsbauteile auszuräumen sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 42 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

2. Bei Geräten und Ausrüstungen, die ganz oder teilweise mit gemeinsamen Spezifikationen übereinstimmen, wird davon ausgegangen, dass sie mit den

grundlegenden Anforderungen übereinstimmen, die von diesen in Anhang I festgelegten Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.“

8. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung eines Geräts oder einer Ausrüstung werden in elektronischer Form in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die Verfahren gemäß den Absätzen 2 und 3 durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache.“

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Der Hersteller stellt der notifizierten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, alle Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren in elektronischer Form zur Verfügung.“

9. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Der Ausrüstung ist die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code beizufügen, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann.“

b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Ist der Wirtschaftsakteur aufgrund anderer für ein Gerät oder eine Ausrüstung geltender Rechtsvorschriften der Union verpflichtet, die Informationen darüber, dass das Produkt den Anforderungen dieser Rechtsvorschriften entspricht, in einen digitalen Produktpass aufzunehmen oder die EU-Konformitätserklärung oder die Anweisungen in einen digitalen Produktpass hochzuladen, so sind die Informationen, die gemäß Anhang II in die EU-Konformitätserklärung aufzunehmen sind, sowie die in Artikel 7 Absatz 7 genannte Anleitung nur in diesem digitalen Produktpass bereitzustellen.“

10. Artikel 23 Absatz 7 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen nach Anhang I, der geltenden harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften,“

11. Artikel 31 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

12. Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) der Ausrüstung keine Internetadresse oder kein maschinenlesbarer Code beigefügt ist, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann;“

13. Die Anhänge III und V werden entsprechend dem Anhang III der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 5

Änderung der Verordnung (EU) 2023/1230

Die Verordnung (EU) 2023/1230 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 wird folgende Nummer 22a eingefügt:

„22a) ‚digitale Kontaktdaten‘ jeden aktuellen und zugänglichen Online-Kommunikationskanal, über den Wirtschaftsteilnehmer erreicht oder kontaktiert werden können, ohne dass eine Registrierung oder das Herunterladen einer Anwendung erforderlich ist.“

2. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Wurde anhand dieses Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass die Maschine oder ein dazugehöriges Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III entspricht, stellen die Hersteller die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 21 in digitaler Form aus und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 24 an.“

b) Absatz 8 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller gewährleisten, dass der Maschine oder dem dazugehörigen Produkt die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code beigefügt ist, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang V Teil A abgerufen werden kann.“

c) Absatz 10 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in digitaler Form alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Geräts oder der Ausrüstung mit dieser Verordnung erforderlich sind, in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.“

3. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Wurde in den technischen Unterlagen gemäß Anhang IV Teil B nachgewiesen, dass eine unvollständige Maschine die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III erfüllt, so stellen die Hersteller die EU-Einbauerklärung gemäß Artikel 22 in digitaler Form aus.“

b) Absatz 8 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller gewährleisten, dass der unvollständigen Maschine die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code beigefügt ist, über die bzw. den die EU-Einbauerklärung gemäß Anhang V Teil B abgerufen werden kann.“

c) Absatz 10 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in digitaler Form alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der unvollständigen Maschine mit dieser Verordnung erforderlich sind, in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.“

4. Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung in digitaler Form aller zum Nachweis der Konformität des in den Anwendungsbereich dieser

Verordnung fallenden Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde;“

5. Artikel 13 Absatz 9 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„(9) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in digitaler Form alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der Maschine bzw. der dazugehörigen Produkte mit dieser Verordnung erforderlich sind, in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.“

6. Artikel 14 Absatz 8 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in digitaler Form alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der unvollständigen Maschine mit dieser Verordnung erforderlich sind, in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.“

7. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) der Maschine oder dem zugehörigen Produkt ist die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code beigefügt, über die bzw. den die in Artikel 10 Absatz 8 genannte EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann;“

b) Absatz 6 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in digitaler Form alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der Maschine oder des dazugehörigen Produkts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.“

8. Artikel 16 Absatz 6 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in digitaler Form alle Informationen und Unterlagen zur Verfügung, die für den Nachweis der Konformität der unvollständigen Maschine mit dieser Verordnung erforderlich sind.“

9. In Artikel 21 wird der folgende Absatz 5 angefügt:

„(5) Ist der Wirtschaftsakteur aufgrund anderer für Maschinen oder dazugehörige Produkte geltender Rechtsvorschriften der Union verpflichtet, die Informationen darüber, dass das Produkt den Anforderungen dieser Rechtsvorschriften entspricht, in einen digitalen Produktpass aufzunehmen oder die EU-Konformitätserklärung oder die Anweisungen in einen digitalen Produktpass hochzuladen, so sind die Informationen, die gemäß Anhang V Teil A in die EU-Konformitätserklärung aufzunehmen sind, sowie die in Artikel 10 Absatz 7 genannte Gebrauchsanleitung nur in diesem digitalen Produktpass bereitzustellen.“

10. In Artikel 22 wird der folgende Absatz 5 angefügt:

„(5) Ist der Wirtschaftsakteur nach anderen für Maschinen oder dazugehörige Produkte geltenden Rechtsvorschriften der Union verpflichtet, die Informationen darüber, dass das Produkt die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten Anforderungen erfüllt, in einen digitalen Produktpass aufzunehmen oder die EU-Einbauerklärung oder die Anleitung in einen digitalen Produktpass hochzuladen, so werden die in Anhang V Teil B vorgeschriebenen Informationen, die in die EU-Einbauerklärung und die in Artikel 11 Absatz 7 genannte Anleitung aufzunehmen sind, nur in diesem digitalen Produktpass bereitgestellt.“

11. In Artikel 25 wird der folgende Absatz 6 angefügt:

„(6) Gegebenenfalls stellt der Hersteller der notifizierten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, alle Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren in digitaler Form zur Verfügung.“
12. Die Anhänge III, V, VII, IX und X werden gemäß Anhang IV dieser Verordnung geändert.

Artikel 6

Änderungen der Verordnung (EU) 2023/1542

Die Verordnung (EU) 2023/1542 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 wird folgende Nummer 23a eingefügt:

„23a) ‘digitale Kontaktdaten’ jeden aktuellen und zugänglichen Online-Kommunikationskanal, über den Wirtschaftsteilnehmer erreicht oder kontaktiert werden können, ohne dass eine Registrierung oder das Herunterladen einer Anwendung erforderlich ist.“
2. Artikel 17 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Verfahren für die Konformitätsbewertung von Batterien werden in elektronischer Form in der oder den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer oder mehreren von dieser Stelle anerkannten Sprache(n).“
 - b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Der Hersteller stellt der notifizierten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, alle Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren in elektronischer Form zur Verfügung.“
3. Artikel 18 Absatz 2 Satz 3 erhält folgende Fassung:

„Sie wird in elektronischer Form erstellt.“
4. Artikel 38 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Erzeuger gewährleisten beim Inverkehrbringen und bei der Inbetriebnahme einer Batterie, auch für ihre eigenen Zwecke, dass die Batterie

a) gemäß den in den Artikeln 6 bis 10, Artikel 12 und Artikel 14 genannten Anforderungen gestaltet und erzeugt wurde und ihr – sofern es sich um stationäre Batterie-Energiespeichersysteme handelt – eine klar und verständlich abgefasste, lesbare Betriebsanleitung und Sicherheitsinformationen in einer oder mehreren den Endnutzern ohne Weiteres verständlichen Sprache(n) beiliegt, die von dem Mitgliedstaat, in dem die Batterie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, entsprechend festgelegt wurde bzw. wurden, und

b) im Einklang mit Artikel 13 gekennzeichnet ist.

Die Anleitung und die Sicherheitsinformationen für stationäre Batterie-Energiespeichersysteme können in elektronischer Form bereitgestellt werden. Bei stationären Batterie-Energiespeichersystemen, die für Verbraucher bestimmt sind oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern genutzt werden können, auch wenn sie nicht für sie bestimmt sind, stellt der Hersteller die Sicherheitsinformationen in Papierform zur Verfügung.

Werden die Anweisungen in elektronischer Form bereitgestellt, muss der Hersteller auf der Batterie oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem Begleitdokument darauf hinweisen, dass sie im Batteriepass zugänglich sind und wie sie in Papierform angefordert werden können.

Der Endnutzer kann zum Zeitpunkt des Kaufs des stationären Batterie-Energiespeichersystems oder bis zu sechs Monate nach dem Kauf die Anleitung oder die Sicherheitsinformationen in Papierform anfordern. Fordert der Endnutzer diese Anleitung oder Sicherheitsinformationen an, so stellt der Hersteller sie dem Endnutzer innerhalb eines Monats nach Eingang der Aufforderung kostenlos zur Verfügung.“

b) Absatz 7 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller geben auf der Batterie ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten an, wobei eine zentrale Kontaktstelle zu nennen ist.“

c) Artikel 10 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Informationen und Unterlagen werden in elektronischer Form übermittelt.“

5. Artikel 39 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Informationen und Unterlagen werden in elektronischer Form und kostenlos bereitgestellt.“

6. Artikel 40 Absatz 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) auf begründetes Verlangen einer nationalen Behörde Aushändigung in elektronischer Form aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität der Batterie an diese Behörde.“

7. Artikel 41 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Einführer geben auf der Batterie ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten an, wobei eine zentrale Kontaktstelle zu nennen ist.“

b) Artikel 8 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Informationen und Unterlagen werden in elektronischer Form übermittelt.“

8. Artikel 42 Absatz 6 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Informationen und Unterlagen werden in elektronischer Form übermittelt.“

9. Die Anhänge VIII, IX und XIII werden gemäß Anhang V dieser Verordnung geändert.

Artikel 7

Änderung der Verordnung (EU) 2024/1781

Die Verordnung (EU) 2024/1781 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 wird folgende Nummer 46a eingefügt:

„(46a) ‘digitale Kontaktdaten’ jeden aktuellen und zugänglichen Online-Kommunikationskanal, über den Wirtschaftsteilnehmer erreicht oder kontaktiert werden können, ohne dass eine Registrierung oder das Herunterladen einer Anwendung erforderlich ist.“

2. Artikel 24 Absatz 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Informationen und Unterlagen werden innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Anfrage in elektronischer Form übermittelt.“

3. Artikel 27 Absatz 10 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Informationen und Unterlagen sind so bald wie möglich und in jedem Fall innerhalb von 15 Tagen nach Eingang eines von dieser Behörde geäußerten Verlangens in elektronischer Form zu übermitteln.“

4. Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde so bald wie möglich und jedenfalls innerhalb von 15 Tagen nach Eingang eines solchen Verlangens Übermittlung in elektronischer Form aller zum Nachweis der Konformität des Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde in einer Sprache, die für diese Behörde leicht verständlich ist; und“

5. Artikel 29 Absatz 8 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Informationen und Unterlagen sind so bald wie möglich und in jedem Fall innerhalb von 15 Tagen nach Eingang eines von dieser Behörde geäußerten Verlangens in elektronischer Form zu übermitteln.“

6. Artikel 30 Absatz 5 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Informationen und Unterlagen sind innerhalb von 15 Tagen nach Eingang eines Verlangens dieser Behörde in elektronischer Form zu übermitteln.“

7. Anhang V Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten.“

Artikel 8

Übergangsbestimmung

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt nicht behindern, die im Einklang mit den Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1542 und (EU) 2024/1781 vor dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einsetzen: 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] in Verkehr gebracht wurden.

Artikel 9
Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Artikel 5 und Anhang IV gelten ab dem 20. Januar 2027.

Die folgenden Bestimmungen gelten ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einsetzen: 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung*]:

- a) Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstaben a, c, d und e sowie Nummern 3, 4, 5, 7, 8 und 11;
- b) Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstaben a, c, d und e sowie Nummern 3, 4, 5, 7 und 8;
- c) Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstaben a, c und d sowie Nummern 3, 4, 5, 6, 8, 9 und 12;
- d) Artikel 6 und 7;
- e) Anhang I Nummer 1 Buchstaben a und c, Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 Buchstabe a, Nummer 4 Buchstabe a, Nummer 5 Buchstaben a, d und e sowie Nummer 7 Buchstabe a;
- f) Anhang II Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 3 Buchstabe a, Buchstabe c Ziffer i und Buchstabe d Ziffer i, Nummer 4 Buchstabe a, Nummer 5 Buchstabe a und Nummer 6 Buchstabe a;
- g) Anhang III Nummer 1 Buchstabe a Ziffer i, Buchstaben c, e und g sowie Nummer 2 Buchstabe a;
- h) Anhang V.

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

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin*

*Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin*

FINANZ- UND DIGITALBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1.	RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE.....	3
1.1.	Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative	3
1.2.	Politikbereich(e).....	3
1.3.	Ziel(e).....	3
1.3.1.	Allgemeine(s) Ziel(e)	3
1.3.2.	Einzelziel(e)	3
1.3.3.	Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen	3
1.3.4.	Leistungsindikatoren	3
1.4.	Der Vorschlag/Die Initiative betrifft.....	4
1.5.	Begründung des Vorschlags/der Initiative	4
1.5.1.	Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative	4
1.5.2.	Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.....	4
1.5.3.	Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse	4
1.5.4.	Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten	5
1.5.5.	Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung	5
1.6.	Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen	6
1.7.	Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)	6
2.	VERWALTUNGSMΑΞΝΑHMEN	8
2.1.	Überwachung und Berichterstattung.....	8
2.2.	Verwaltungs- und Kontrollsyste(m)e).....	8
2.2.1.	Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen.....	8
2.2.2.	Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle	8
2.2.3.	Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss).....	8
2.3.	Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten	9

3.	GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE	10
3.1.	Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan	10
3.2.	Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel.....	12
3.2.1	Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel	12
3.2.1.1.	Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan	12
3.2.1.2.	Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen	17
3.2.2.	Geschätzter Output, der mit operativen Mitteln finanziert wird	22
3.2.3.	Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel	24
3.2.3.1.	Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan	24
3.2.3.2	Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen	24
3.2.3.3.	Mittel insgesamt.....	24
3.2.4.	Geschätzter Personalbedarf.....	25
3.2.4.1.	Finanziert aus dem verabschiedeten Haushalt	25
3.2.4.2.	Finanziert aus externen zweckgebundenen Einnahmen.....	26
3.2.4.3.	Geschätzter Personalbedarf insgesamt.....	26
3.2.5.	Einschätzung der Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien.....	28
3.2.6.	Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen	28
3.2.7.	Beiträge Dritter.....	28
3.3.	Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen	29
4.	DIGITALE ASPEKTE.....	29
4.1.	Anforderungen von digitaler Relevanz	30
4.2.	Daten	30
4.3.	Digitale Lösungen	31
4.4.	Interoperabilitätsbewertung.....	31
4.5.	Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung	32

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 und (EU) 2024/1781 im Hinblick auf die Digitalisierung und die Angleichung in Bezug auf gemeinsame Spezifikationen

1.2. Politikbereich(e)

Bessere Rechtsetzung, Wettbewerbsfähigkeit

1.3. Ziel(e)

1.3.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Förderung des Wachstums und der Entwicklung von Unternehmen, um ihre Wettbewerbsfähigkeit und ihren Beitrag zu Wohlstand und Wohlergehen in Europa zu steigern.

Förderung eines günstigen unternehmerischen Umfelds und Verringerung des Verwaltungsaufwands für Unternehmen, um so ihre Fähigkeit zu verbessern, innovativ zu sein, Arbeitsplätze zu schaffen und zum Wirtschaftswachstum beizutragen.

1.3.2. Einzelziel(e)

Streichung der Verweise auf das Papierformat bei Konformitätserklärungen für Hersteller, die solche Konformitätserklärungen gemäß den Richtlinien und Verordnungen des neuen Rechtsrahmens (NLF) vorlegen müssen;

Einführung der Möglichkeit für den Hersteller, die Gebrauchsanweisungen in digitaler Form zur Verfügung zu stellen;

Für Fälle, in denen Unternehmen Rechtssicherheit in Bezug auf die Einhaltung der EU-Vorschriften benötigen, weil es keine harmonisierten Normen gibt, diese nicht verfügbar sind oder dringender Bedarf besteht: Bereitstellung von Alternativlösungen.

1.3.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken sollte.

Der Vorschlag/die Initiative dürfte sich auf die Begünstigten/Zielgruppen wie folgt auswirken:

- Verringerung der Belastung durch Papierexemplare,
- Weniger Verwaltungsaufwand: Der Verwaltungsaufwand für die Hersteller wird sich verringern, sodass sie sich auf ihr Kerngeschäft konzentrieren und ihre Wettbewerbsfähigkeit verbessern können.
- Verbesserte Wettbewerbsfähigkeit: Die Hersteller werden sowohl auf dem heimischen als auch auf dem internationalen Markt wettbewerbsfähiger, was es ihnen

ermöglichen wird, ihren Marktanteil zu erhöhen und zum Wirtschaftswachstum in Europa beizutragen.

- Neu geschaffene Arbeitsplätze: Wachstum und Entwicklung der Hersteller werden zur Schaffung neuer Arbeitsplätze führen, was zur Verringerung der Arbeitslosigkeit und zur Förderung des sozialen Zusammenhalts beitragen wird.
- Verstärkte Innovation: Die Digitalisierung der Konformitätserklärungen und der Anleitungen wird Innovationen fördern und neue Anreize für Investitionen in die Datenerfassung und -verarbeitung mit eGovernment-Lösungen schaffen, was zur Verbesserung der Innovationskapazität der europäischen Wirtschaft insgesamt beitragen wird.

Zielgruppen:

Mit dem Vorschlag/der Initiative wird im Wesentlichen auf die Hersteller abgezielt, die im Bereich der oben genannten Richtlinien tätig sind.

1.3.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren die Fortschritte und Ergebnisse verfolgt werden sollen.

Nicht zutreffend

1.4. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft Keinen der folgenden Punkte:

- eine neue Maßnahme
- eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme²³
- die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme
- die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Dieser Vorschlag betrifft zwei Omnibus-Rechtsakte zur Änderung von EU-Rechtsvorschriften. Er kann daher nur auf EU-Ebene umgesetzt werden.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Nicht zutreffend

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Nicht zutreffend

²³

Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsoordnung.

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Nicht zutreffend

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

Nicht zutreffend

1.6. Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen

Befristete Laufzeit

- Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ
- Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ

Unbefristete Laufzeit

- Anlaufphase von JJJJ bis JJJJ
- Anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)²⁴

Direkte Mittelverwaltung durch die Kommission

- über ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den EU-Delegationen
- über Exekutivagenturen

Geteilte Mittelverwaltung mit Mitgliedstaaten

Indirekte Mittelverwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen
- internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)
- die Europäische Investitionsbank und den Europäischen Investitionsfonds
- Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsoordnung
- öffentlich-rechtliche Körperschaften
- privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern ihnen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
- privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und denen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
- Einrichtungen oder Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und die in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind
- in einem Mitgliedstaat ansässige Einrichtungen, die dem Privatrecht eines Mitgliedstaats oder dem Unionsrecht unterliegen und im Einklang mit sektorspezifischen Vorschriften für die Betrauung mit der Ausführung von Unionsmitteln oder mit der Erteilung von Haushaltsgarantien in Betracht kommen, insofern diese Einrichtungen von privatrechtlichen, im öffentlichen Auftrag tätig werdenden Einrichtungen kontrolliert und von den Kontrollstellen

²⁴

Erläuterungen zu den Haushaltsvollzugsarten und Verweise auf die Haushaltsoordnung finden sich auf der Website BUDGpedia (in englischer Sprache):
<https://myintra.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

mit angemessenen finanziellen Garantien mit gesamtschuldnerischer Haftung oder gleichwertigen finanziellen Garantien ausgestattet werden, die bei jeder Maßnahme auf den Höchstbetrag der Unionsunterstützung begrenzt sein können.

Falls mehr als eine Haushaltsvollzugsmethode angegeben wird, bitte im Abschnitt „Bemerkungen“ Einzelheiten angeben.

Bemerkungen

Nicht zutreffend

2. VERWALTUNGSMÄßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Nicht zutreffend

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsyste(m)e

2.2.1. *Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*

Nicht zutreffend

2.2.2. *Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle*

Nicht zutreffend

2.2.3. *Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)*

Nicht zutreffend.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

Nicht zutreffend

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

Bitte beachten Sie, dass auf der BUDGpedia-Seite des Finanz- und Digitalbogens zu Rechtsakten ein Excel-Tool zur Verfügung steht, um Sie bei den Berechnungen zu unterstützen. Seine Nutzung wird zum leichteren Ausfüllen des Formblatts nachdrücklich empfohlen.

Bitte geben Sie in den beiden nachstehenden Tabellen so viele Haushaltslinien wie nötig an.

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Beiträge			
			von EFTA-Ländern ²⁵	von Kandidatenländern und potenziellen Kandidaten ²⁶	von anderen Drittländern	andere zweckgebundene Einnahmen
	Nummer	GM/NGM ²⁵				
	Nicht zutreffend	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Beiträge			
			von EFTA-Ländern	von Kandidatenländern und potenziellen Kandidaten	von anderen Drittländern	andere zweckgebundene Einnahmen
	Nummer	GM/NGM				
	Nicht zutreffend	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

²⁵ GM = Getrennte Mittel / NGM = Nichtgetrennte Mittel.

²⁶ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

²⁷ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

3.2.1.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltssplan

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Nummer				
		Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-2027 INSGESAMT
		2024	2025	2026	2027
Operative Mittel					
Haushaltlinie	Verpflichtungen	(1a)			0,000
	Zahlungen	(2a)			0,000
Haushaltlinie	Verpflichtungen	(1b)			0,000
	Zahlungen	(2b)			0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel ²⁸					
Haushaltlinie		(3)			0,000
Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000
für die GD <...>	Zahlungen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000
GD <...>					
Operative Mittel					
Haushaltlinie	Verpflichtungen	(1a)			0,000

²⁸ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Nummer	GD <.....>	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-
--	--------	------------	------	------	------	------	-----------

Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

29

			2024	2025	2026	2027	2027 INSGESAMT
Operative Mittel							
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)					0,000
	Zahlungen	(2a)					0,000
	Verpflichtungen	(1b)					0,000
Haushaltslinie	Zahlungen	(2b)					0,000

Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel³⁰

			(3)				
Haushaltslinie	Verpflichtungen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT für die GD <...>							

			Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-2027 INSGESAMT
			2024	2025	2026	2027	
Operative Mittel							
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)					0,000
	Zahlungen	(2a)					0,000
	Verpflichtungen	(1b)					0,000
Haushaltslinie	Zahlungen	(2b)					0,000

Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel³¹

			(3)				
Haushaltslinie	Verpflichtungen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT für die GD <...>							

³⁰ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

³¹ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

			Jahr			Jahr 2027	MFR 2021-2027 INSGESAMT
			2024	2025	2026		
Operative Mittel	INSGESAMT	Verpflichtungen Zahlungen	(4) (5)	0,000 0,000	0,000 0,000	0,000 0,000	0,000 0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT			(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK <...> des Mehrtägigen Finanzrahmens		Verpflichtungen Zahlungen	= 4+6 = 5+6	0,000 0,000	0,000 0,000	0,000 0,000	0,000 0,000
				Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
				2024	2025	2026	2027
							MFR 2021- 2027 INSGESAMT
• Operative Mittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		Verpflichtungen Zahlungen	(4) (5)	0,000 0,000	0,000 0,000	0,000 0,000	0,000 0,000
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)			(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 6 des Mehrtägigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)		Verpflichtungen Zahlungen	= 4+6 = 5+6	0,000 0,000	0,000 0,000	0,000 0,000	0,000 0,000

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens

 7 „Verwaltungsausgaben“³²

Zum Ausfüllen dieses Teils ist die „Tabelle für Verwaltungsausgaben“ zu verwenden, die zuerst in den Anhang des Finanz- und Digitalbogens zu Rechtsakten (Anhang 5³³ des Beschlusses der Kommission über die internen Vorschriften für die Ausführung des Einzelplans Kommission des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union), der für die dienststellenübergreifende Konsultation in DECIDE hochgeladen wird, aufgenommen wird.

		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT
• Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD <.....> INSGESAMT	Mittel	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT
• Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD <.....> INSGESAMT	Mittel	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

³² Der Mittelbedarf sollte auf der Grundlage der Angaben zu den Durchschnittskosten veranschlagt werden, die auf der einschlägigen BUDGpedia-Seite verfügbar sind.

³³ Wenn Sie die Verwendung der Mittel unter Rubrik 7 melden, ist das Ausfüllen von Anhang 5 obligatorisch.

Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7	Verpflichtungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
des Mehrjährigen Finanzrahmens	Zahlungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.1.2. Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens		Nummer				
			Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-2027 INSGESAMT
			2024	2025	2026	2027
Operative Mittel						
Haushaltlinie	Verpflichtungen	(1a)				0,000
	Zahlungen	(2a)				0,000
	Verpflichtungen	(1b)				0,000
Haushaltlinie	Zahlungen	(2b)				0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel³⁴						
Haushaltlinie		(3)				0,000
Mittel INSGESAMT für die GD <....>	Verpflichtungen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000
GD <....>						
Operative Mittel						
Haushaltlinie	Verpflichtungen	(1a)				0,000

³⁴ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

35

Fakultativ: Falls mehr als eine GD an dem Vorschlag beteiligt ist, füllen Sie bitte die nachstehenden Tabellen aus. Falls nein, löschen Sie diese bitte.

		Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-2027 INSGESAMT
		2024	2025	2026	2027
Operative Mittel					
Haushaltlinie	Verpflichtungen	(1a)			0,000
	Zahlungen	(2a)			0,000
Haushaltlinie	Verpflichtungen	(1b)			0,000
	Zahlungen	(2b)			0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel³⁷					
Haushaltlinie		(3)			
Mittel INSGESAMT für die GD <...>	Verpflichtungen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000
		Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-2027 INSGESAMT
		2024	2025	2026	2027

36 Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

37 Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung,

Technische und/o
direkte Forschung

Operative Mittel	INSGESAMT	Verpflichtungen Zahlungen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT			(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK <....> des Mehrjährigen Finanzrahmens			= 4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
		Zahlungen	= 5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
				Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-2027 INSGESAMT
				2024	2025	2026	2027		
• Operative Mittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		Verpflichtungen Zahlungen	(4) (5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		Programme operativen Rubriken)	(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 6 des Mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)		Verpflichtungen Zahlungen	= 4+6 = 5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

GD <.....>	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-
Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens					
7	„Verwaltungsausgaben“ ³⁸				

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

³⁸ Der Mittelbedarf sollte auf der Grundlage der Angaben zu den Durchschnittskosten veranschlagt werden, die auf der einschlägigen BUDGpedia-Seite verfügbar sind.

		2024	2025	2026	2027	2027 INSGESAMT
• Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD <.....> INSGESAMT	Mittel	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT
• Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD <.....> INSGESAMT	Mittel	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7	Verpflichtungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
des Mehrjährigen Finanzrahmens	Zahlungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Geschätzter Output, der mit operativen Mitteln finanziert wird (nicht auszufüllen im Fall dezentraler Agenturen)

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Outputs angeben	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	Bei längeren andauernden Auswirkungen bitte weitere Spalten einfügen (siehe 1.6)	INSGESAMT
					OUTPUTS	

↓	Art ³⁹	Durch schnitt skoste n	Anzahl	Koste n	Anzahl	Koste n	Anzahl	Koste n	Anzahl	Koste n	Gesamtk osten
SPEZIFISCHES ZIEL Nr. 1⁴⁰...											
- Output											
- Output											
- Output											
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1											
EINZELZIEL Nr. 2 ...											
- Output											
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2											
INSGESAMT											

³⁹ Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B. Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer usw.).

⁴⁰ Wie in Abschnitt 1.3.2. „Einzelziel(e)“

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

3.2.3.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan

BEWILLIGTE MITTEL	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	2021-2027 INSGESAMT
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Außerhalb der RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
INSGESAMT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.3.2 Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen

EXTERNE ZWECKGEBUNDENE EINNAHMEN	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	2021-2027 INSGESAMT
RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Außerhalb der RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
INSGESAMT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.3.3. Mittel insgesamt

SUMME DER BEWILLIGTEN MITTEL + EXTERNER ZWECKGEBUNDENEN EINNAHMEN	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	2021-2027 INSGESAMT
RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Außerhalb der RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
INSGESAMT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD und/oder durch eine Umschichtung innerhalb der GD gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

3.2.4. Geschätzter Personalbedarf

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

3.2.4.1. Finanziert aus dem verabschiedeten Haushalt

Schätzung in Vollzeitäquivalenten (VZÄ)⁴¹

BEWILLIGTE MITTEL	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
• Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)				
20 01 02 01 (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)	0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-Delegationen)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)	0	0	0	0
• Externes Personal (in VZÄ)				
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)	0	0	0	0
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)	0	0	0	0
Haushaltslinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY]	- in den zentralen Dienststellen - in den EU-Delegationen	0 0	0 0	0 0
01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)	0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – Rubrik 7	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 7	0	0	0	0
INSGESAMT	0	0	0	0

3.2.4.2. Finanziert aus externen zweckgebundenen Einnahmen

EXTERNE ZWECKGEBUNDENE EINNAHMEN	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
• Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)				
20 01 02 01 (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)	0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-Delegationen)	0	0	0	0

⁴¹ Bitte unter der Tabelle angeben, wie viele der aufgeführten VZÄ bereits der Verwaltung der Maßnahme zugeordnet sind und/oder durch Personalumschichtung innerhalb der GD dieser Aufgabe zugeteilt werden können. Den Nettobedarf beziffern.

01 01 01 01 (Indirekte Forschung)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)	0	0	0	0
Sonstige Haushaltlinien (bitte angeben)	0	0	0	0
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten)				
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)	0	0	0	0
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)	0	0	0	0
Haushaltlinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY]	- in den zentralen Dienststellen	0	0	0
	- in den EU-Delegationen	0	0	0
01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)	0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)	0	0	0	0
Sonstige Haushaltlinien (bitte angeben) – Rubrik 7	0	0	0	0
Sonstige Haushaltlinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 7	0	0	0	0
INSGESAMT	0	0	0	0

3.2.4.3. Geschätzter Personalbedarf insgesamt

SUMME DER BEWILLIGTEN MITTEL + EXTERNE ZWECKGEBUNDENEN EINNAHMEN	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
• Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)				
20 01 02 01 (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)	0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-Delegationen)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)	0	0	0	0
Sonstige Haushaltlinien (bitte angeben)	0	0	0	0
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten)				
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)	0	0	0	0
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)	0	0	0	0
Haushaltlinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY]	- in den zentralen Dienststellen	0	0	0
	- in den EU-Delegationen	0	0	0
01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)	0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)	0	0	0	0
Sonstige Haushaltlinien (bitte angeben) – Rubrik 7	0	0	0	0
Sonstige Haushaltlinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 7	0	0	0	0
INSGESAMT	0	0	0	0

Auf der Grundlage der detaillierten Beschreibung in Anhang V der LFDS⁴² sollte den obigen Tabellen je nach Option eine der folgenden Klarstellungen beigelegt werden.

Option 1: Die für diesen Vorschlag erforderlichen zusätzlichen Humanressourcen werden vollständig durch Umschichtungen innerhalb der GD/Dienststelle oder ausnahmsweise durch Umschichtungen aus

⁴²

Zur Schätzung der Arbeitsbelastung und des Personalbedarfs können Sie die von der GD HR erstellten Leitlinien zur Bewertung der Arbeitsbelastung heranziehen.

dem begrenzten Umschichtungspool der Kommission nach dem dafür geltenden internen Verfahren gedeckt. Die hinreichend begründete Klarstellung wird den vorstehenden und den nachstehenden Tabellen beigefügt. [Bitte verweisen Sie auf den Anhang der LFDS, um Umschichtungen innerhalb der Generaldirektionen so eindeutig wie möglich zu ermitteln.] Falls diese Option anwendbar ist, ist Folgendes anzugeben:

[Unter Berücksichtigung der insgesamt angespannten Lage in Rubrik 7 sowohl in Bezug auf die Personalausstattung als auch die Höhe der Mittel wird der Personalbedarf durch Personal der GD gedeckt, das bereits der Verwaltung der Maßnahme zugeordnet ist und/oder innerhalb der GD oder anderer Kommissionsdienststellen umgeschichtet wurde.]

Option 2: In Ausnahmefällen, in denen interne Umschichtungen innerhalb der durchführenden Generaldirektionen aus hinreichend begründeten Gründen unmöglich oder unzureichend erscheinen, kann der Vorschlag zusätzliches Personal erfordern. Dieses Personal wird gegebenenfalls⁴³ aus einer Haushaltlinie für administrative Unterstützung des Programms / der Initiative oder durch eine Gebühr als externe zweckgebundene Einnahmen gezahlt.

Bitte geben Sie in diesem Fall die Art des Personals an, indem Sie die nachstehende Tabelle ausfüllen.

Bitte geben Sie an, wie viele der für die Initiative beantragten Mitarbeiter in der GD/Dienststelle bereits vorhanden sind (aktuelles Personal) und wie viele zusätzliche Mitarbeiter beantragt werden (in der Spalte, die der Art des Budgets entspricht, aus dem sie finanziert werden sollen).

Bitte füllen Sie die Tabelle aus, um dies für das Personal auf der Ebene „im Normalbetrieb“ zu veranschaulichen.

Für die Durchführung des Vorschlags benötigtes Personal (in VZÄ):

	Personal aus den Dienststellen der Kommission	Zusatzpersonal (ausnahmsweise)*		
		Zu finanzieren aus Rubrik 7 oder Forschung	Zu finanzieren aus einer Haushaltlinie für administrative Unterstützung	Zu finanzieren aus Gebühren
Planstellen			Nicht zutreffend	
Externes Personal (VB, ANS, LAK)				

Beschreibung der Aufgaben, die ausgeführt werden sollen durch:

Beamte und Zeitbedienstete	
Externes Personal	

⁴³

Bitte beachten Sie, dass eine solche Ausnahme vor Beginn des ISC mit den zentralen Dienststellen vereinbart werden muss.

3.2.5. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien

Obligatorisch: In die Tabelle unten ist die bestmögliche Einschätzung der für den Vorschlag/die Initiative erforderlichen Investitionen in digitale Technologien einzutragen.

Wenn dies für die Durchführung des Vorschlags/der Initiative erforderlich ist, sollten die Mittel unter Rubrik 7 ausnahmsweise in der dafür vorgesehenen Haushaltlinie ausgewiesen werden.

Die Mittel unter den Rubriken 1-6 sollten als „IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme“ ausgewiesen sein. Diese Ausgaben beziehen sich auf die operativen Mittel, die für die Wiederverwendung/den Erwerb/die Entwicklung von IT-Plattformen/Instrumenten verwendet werden, welche in direktem Zusammenhang mit der Durchführung der Initiative und den damit verbundenen Investitionen stehen (z. B. Lizenzen, Studien, Datenspeicherung usw.). Die in dieser Tabelle dargelegten Informationen sollten mit den Angaben in Abschnitt 4 „Digitale Aspekte“ vereinbar sein.

Mittel INSGESAMT für Digitales und IT	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-2027 INSGESAMT
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIK 7					
IT-Ausgaben (intern)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Außerhalb der RUBRIK 7					
IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
INSGESAMT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

- kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.
- Entfällt erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.

Nicht zutreffend

- erfordert eine Änderung des MFR.

Nicht zutreffend

3.2.7. Beiträge Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

- sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

- sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung					
Kofinanzierung INSGESAMT					

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - auf die Eigenmittel
 - auf die übrigen Einnahmen
 - Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugeordnet sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ⁴⁴			
		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
Artikel					

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

Nicht zutreffend

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

Nicht zutreffend

4. DIGITALE ASPEKTE

Beim Ausfüllen dieses Abschnitts ist es zulässig, die Informationen gegebenenfalls in Form einer Tabelle vorzulegen.

4.1. Anforderungen von digitaler Relevanz

Anforderung 1:

- Bezug: Artikel 1 Absatz 1, Artikel 2 Absätze 1a und 1c und andere
- Beschreibung auf übergeordneter Ebene: Definition des Begriffs „digitale Kontaktdaten“: jeder aktuelle und zugängliche Online-Kommunikationskanal

⁴⁴ Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.

- Interessenträger: Wirtschaftsakteure, Verbraucher und andere Endnutzer, Behörden der Mitgliedstaaten.
- Verfahren auf übergeordneter Ebene: Überprüfung und Überwachung der Marktaufsicht.

Anforderung 2:

- Bezug: Artikel 1 Absätze 2, 3, 4 und 5 und andere
- Beschreibung auf übergeordneter Ebene: Den Produkten muss die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code beigelegt sein, über die bzw. den die EG-Konformitätserklärung abgerufen werden kann.
- Interessenträger: Wirtschaftsakteure, Behörden der Mitgliedstaaten.
- Verfahren auf übergeordneter Ebene: Überprüfung und Überwachung der Marktaufsicht.

Anforderung 3:

- Bezug: Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe a, Artikel 2 Absatz 2a und andere
- Beschreibung auf übergeordneter Ebene: Definition der EG-Konformitätserklärung in elektronischer Form.
- Interessenträger: Wirtschaftsakteure, Behörden der Mitgliedstaaten.
- Verfahren auf übergeordneter Ebene: Überprüfung und Überwachung der Marktaufsicht.

Anforderung 4:

- Bezug: Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe b und andere
- Beschreibung auf übergeordneter Ebene: Die Information, dass das Produkt den Anforderungen der jeweiligen Rechtsvorschrift entspricht, in einen digitalen Produktpass aufnehmen oder die EG-Konformitätserklärung oder die Anleitung in einen digitalen Produktpass hochladen.
- Interessenträger: Wirtschaftsakteure, Behörden der Mitgliedstaaten.
- Verfahren auf übergeordneter Ebene: Überprüfung und Überwachung der Marktaufsicht.

Anforderung 5:

- Bezug: Artikel 1 Absatz 7 Buchstabe a und andere
- Beschreibung auf übergeordneter Ebene: Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Kommission und jeder andere Mitgliedstaat auf begründeten Antrag alle Informationen in elektronischer Form erhalten können.
- Interessenträger: Wirtschaftsakteure, Behörden der Mitgliedstaaten, Europäische Kommission.
- Verfahren auf übergeordneter Ebene: Konformitätsbewertung

Anforderung 6:

- Bezug: Artikel 1 Absatz 7b und andere

- Beschreibung auf übergeordneter Ebene: Gegebenenfalls übermittelt der Hersteller der notifizierten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, alle Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren in elektronischer Form.
- Interessenträger: Notifizierte Stellen, Wirtschaftsakteure
- Verfahren auf übergeordneter Ebene: Konformitätsbewertungsverfahren

Anforderung 7:

- Bezug: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b und andere
- Beschreibung auf übergeordneter Ebene: „eine gemeinsame Spezifikation“ kann digital sein oder so strukturiert sein, dass die Interoperabilität erleichtert wird.
- Interessenträger: Europäische Kommission, Wirtschaftsakteure, notifizierte Stellen, Marktüberwachungsbehörden.
- Verfahren auf übergeordneter Ebene: Konformitätsbewertungsverfahren, Überprüfung und Überwachung der Marktaufsicht.

Anforderung 8:

- Bezug: Artikel 3 Absatz 2 und andere
- Beschreibung auf übergeordneter Ebene: Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen können in elektronischer Form bereitgestellt werden. Ferner könnte präzisiert werden, dass das Format den Barrierefreiheitsanforderungen entsprechen sollte.
- Interessenträger: Wirtschaftsakteure, Verbraucher und andere Endnutzer, Marktüberwachungsbehörden

4.2.Data

Die Definition „elektronische Form“ ermöglicht einfache Textdateien, PDF-Dateien, Microsoft-Word-Dokumente und Webseiten. Das ist zwar eine Verbesserung im Vergleich zum Papierformat, doch kann die Interoperabilität durch die Verwendung eines Formats, das die Vernetzung von IT-Systemen ermöglicht, weiter verbessert werden.

4.3.Digitale Lösungen

Nicht zutreffend

4.4. Interoperabilitätsbewertung

Digitaler öffentlicher Dienst: Überwachung/Überprüfung/Untersuchungen im Bereich der Marktaufsicht. Beglaubigungsdienste.

Interoperabilität auf der rechtlichen Ebene: Durch die Überarbeitung des neuen Rechtsrahmens (NLF) kann die Interoperabilität weiter verbessert werden.

Potenzielle Barriere auf semantischer Ebene: Die Struktur der digitalen Kontaktdaten, der EU-Konformitätserklärung und der gemeinsamen Spezifikationen könnte besser definiert werden.

Potenzielle Barriere für die technische Interoperabilität: Die Definition des Begriffs „elektronische Form“ kann die Interoperabilität behindern, da Formate verwendet werden können, die nicht interoperabel sind, wie Websites, unstrukturierte Word-Dokumente und

PDF-Dateien, und sogar Videos oder Fotos.

4.5. Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung

Bei der Überarbeitung des neuen Rechtsrahmens (NLF) und der Durchführungsrechtsakte für den digitalen Produktpass werden alle digitalen Anforderungen im Hinblick auf eine weiter verbesserte Interoperabilität bei allen Prozessen, die in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen, berücksichtigt. Besondere Aufmerksamkeit wird den Cybersicherheitsaspekten gewidmet.

Die Kommission wird dafür Sorge tragen, dass die gemeinsamen Spezifikationen in den Durchführungsrechtsakten in strukturierter Weise definiert werden, um Interoperabilität zu ermöglichen. Die Überprüfungs- und Zertifizierungsverfahren könnten genauer definiert werden, um eine Automatisierung zu ermöglichen und Maßnahmen zur Abwehr etwaiger Bedrohungen im Bereich der Cybersicherheit vorzuschreiben.



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 21.5.2025
COM(2025) 504 final

ANNEXES 1 to 5

ANHÄNGE

des

Vorschlags für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425,
(EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 und (EU) 2024/1781 im Hinblick auf die
Digitalisierung und gemeinsame Spezifikationen**

{SWD(2025) 130 final}

DE

DE

ANHANG I

Die Anhänge III bis IX der Verordnung (EU) 2016/424 werden wie folgt geändert:

(1) Anhang III wird wie folgt geändert:

(a) In Punkt 3 erhält Buchstabe a folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(b) Nummer 4 Nummern 4.2 und 4.3 erhalten folgende Fassung:

„4.2 Prüfung, ob die Probe(n) in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen bzw. welche Teile gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

4.3 Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gemeinsamen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;“

(c) Nummer 6 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Bescheinigung enthält den Namen, die Postanschrift und die digitalen Kontaktdaten des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters (Teilsystem oder Sicherheitsbauteil) und gegebenenfalls eine Beschreibung seiner Funktionsweise.“

(2) Anhang IV wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 3.1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(b) Nummer 3.3 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Bei den Teilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm oder gemeinsamen Spezifikation erfüllen, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.“

(3) Anhang V wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 3.1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(b) Nummer 4.1 erhält folgende Fassung:

„4.1 Alle Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile werden einzeln untersucht, und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm(en) und/oder gemeinsamen Spezifikationen und/oder in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen dargelegte gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-

Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

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

(c) Nummer 5.2 erhält folgende Fassung:

„5.2 Jedem Los wird eine beliebige Stichprobe entnommen. Jedes Teilsystem oder Sicherheitsbauteil aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm(en) und/oder gemeinsamen Spezifikation(en) und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um seine Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder gemeinsamen Spezifikation entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.“

(4) Anhang VI wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 3.1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(b) Nummer 3.2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die notifizierte Stelle prüft die technischen Unterlagen für das Teilsystem oder das Sicherheitsbauteil und führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gemeinsamen Spezifikationen und/oder gleichwertige Prüfungen nach anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder gemeinsamen Spezifikation entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.“

(5) Anhang VII wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 3.1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(b) Nummer 3.2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen nicht vollständig angewendet werden, die Mittel – einschließlich anderer einschlägiger technischer Spezifikationen –, mit denen gewährleistet werden soll, dass die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt werden;“

(c) Nummer 3.3 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Bei den Teilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm oder gemeinsamen Spezifikation erfüllen, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.“

(d) Nummer 3.6.2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers;“

(e) Nummer 3.6.3 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Bescheinigung enthält den Namen, die Postanschrift und die digitalen Kontaktdaten des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs.“

(6) Anhang VIII Nummer 2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) eine Aufstellung, welche der in Artikel 17 aufgeführten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder welche gemeinsamen Spezifikationen vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, falls diese harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen der Verordnung erfüllt wurden, einschließlich einer Aufstellung der anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, die angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben.“

(7) Anhang IX wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;“

(b) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;“

ANHANG II

Die Anhänge II, III, V, VII, VIII und IX der Verordnung (EU) 2016/425 werden wie folgt geändert:

(1) Anhang II Nummer 1.4 wird wie folgt geändert:

(a) Unterabsatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die vom Hersteller mit den PSA auszuhändigende Anleitung muss neben dem Namen, der Postanschrift und den digitalen Kontaktdaten des Herstellers alle zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:“

(b) Die Buchstaben k und l erhalten folgende Fassung:

„k) die Fundstellen der verwendeten einschlägigen harmonisierten Norm(en) oder gemeinsamen Spezifikation(en), einschließlich des Datums der Norm(en) oder Spezifikation(en), oder die Fundstellen sonstiger verwendeter technischer Spezifikationen;

l) die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann.“

(2) In Anhang III erhalten die Buchstaben f und g folgende Fassung:

„f) die Fundstellen der harmonisierten Normen gemäß Artikel 14 oder die gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 14a, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewandt wurde(n). Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;

g) wurden harmonisierte Normen oder gemeinsame Spezifikationen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;“

(3) Anhang V wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 3 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(b) Nummer 4 Buchstaben d bis f erhalten folgende Fassung:

„d) Überprüfung, 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 oder gemeinsamen Spezifikationen, und welche Teile nach anderen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

e) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

f) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die der Hersteller nach anderen technischen Spezifikationen angewandt hat, die entsprechenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllen und korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich nicht für Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen entschieden hat.“

(c) Nummer 6.2 wird wie folgt geändert:

(i) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(ii) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) wurden harmonisierte Normen oder gemeinsame Spezifikationen vollständig oder teilweise angewandt, die Fundstellen dieser Normen oder Spezifikationen oder der Teile davon;“

(d) Nummer 7.6 wird wie folgt geändert:

(i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) seinen Namen, seine Postanschrift und seine digitalen Kontaktdaten sowie Angaben zur Identifizierung der betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigung;“

(ii) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) eine Bestätigung, dass weder eine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2, einschließlich Werkstoffe, Bestandteile oder Baugruppen, noch eine Änderung der angewandten einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen oder technischen Spezifikationen stattgefunden hat;“

(4) Anhang VII wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 3 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(b) Nummer 4.3 erhält folgende Fassung:

„4.3 Eine angemessene statistische Stichprobe der hergestellten PSA ist von der notifizierten Stelle an einem zwischen der Stelle und dem Hersteller vereinbarten Ort auszuwählen. Alle zur Stichprobe gehörenden Exemplare sind zu untersuchen und es sind geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm(en) und/oder gemeinsamen Spezifikation(en) und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um die Konformität der PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu überprüfen.“

(5) Anhang VIII wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 3.1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(b) Nummer 3.3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bei den Teilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm oder gemeinsamen Spezifikation erfüllen, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.“

(6) Anhang IX wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten.“

(b) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. der gemeinsamen Spezifikationen bzw. der sonstigen technischen Spezifikationen.“

ANHANG III

Die Anhänge III und V der Verordnung (EU) 2016/426 werden wie folgt geändert:

(1) Anhang III wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 1.3.1 wird wie folgt geändert:

(i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(ii) Buchstabe c Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„(4) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder welche gemeinsam Spezifikationen vollständig oder in Teilen angewandt wurden, und, wenn diese harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt wurden, einschließlich einer Aufstellung der anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben.“

(iii) Buchstabe e Satz 2 erhält folgende Fassung:

„e) In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen vorgegangen wurde, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind.“

(b) Nummer 1.4. Nummern 1.4.3 und 1.4.4 erhalten folgende Fassung:

„1.4.3 Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

1.4.4 Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen – falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen nicht angewandt hat – auf der Grundlage anderer maßgeblicher technischer Spezifikationen erreicht wurden und die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen;“

(c) Nummer 1.6 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Bescheinigung enthält den Namen, die Postanschrift und die digitalen Kontaktdaten des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Daten, wie Gasart, Gerätetyp und Gasanschlussdruck, und gegebenenfalls eine Beschreibung seiner Funktionsweise.“

(d) Nummer 2.3 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endgeräte oder -ausrüstungen und untersucht sie; zudem führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen und/oder gemeinsamen Spezifikationen und/oder gleichwertige in anderen einschlägigen technischen

Spezifikationen festgelegte Prüfungen durch, um die Konformität des Geräts oder der Ausrüstung mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.“

(e) Nummer 3.3.1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(f) Nummer 3.3.3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bei den Teilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm oder gemeinsamen Spezifikation erfüllen, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.“

(g) Nummer 4.3.1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(h) Nummer 4.3.3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bei den Teilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm oder gemeinsamen Spezifikation erfüllen, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.“

(i) Nummer 5.4.1 erhält folgende Fassung:

„5.4.1 Alle Geräte oder Ausrüstungen werden einzeln untersucht, und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en und/oder gemeinsamen Spezifikationen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen relevanten technischen Spezifikationen festgelegt sind, durchgeführt, um ihre Konformität mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

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

(j) Nummer 5.5.2 erhält folgende Fassung:

„5.5.2 Jedem Los wird gemäß Nummer 5.5.3 eine beliebige Probe entnommen. Jedes Gerät oder jede Ausrüstung aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen, und es sind geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm(en) und/oder gemeinsamen Spezifikation(en) und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen relevanten technischen Spezifikationen festgelegt sind, durchzuführen, um seine/ihre Konformität mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder gemeinsamen Spezifikation entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.“

(k) Unter Nummer 6.2.1 erhält Buchstabe d folgende Fassung:

„d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder welche gemeinsamen Spezifikationen vollständig oder in Teilen angewandt wurden, und, wenn diese harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt wurden, einschließlich einer Aufstellung der anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, die angewandt

wurden. Im Fall von teilweise angewendeten harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen werden die Teile, die angewandt wurden, in der technischen Dokumentation angegeben.“

(1) Nummer 6.4 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die geeigneten Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen relevanten technischen Spezifikationen festgelegt sind, durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Geräte oder Ausrüstungen mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder gemeinsamen Spezifikation entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.“

(2) Anhang V wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten.“

(b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird“

ANHANG IV

Die Anhänge III, V, VII, IX und X der Verordnung (EU) 2023/1230 werden wie folgt geändert:

(1) Anhang III wird wie folgt geändert:

(a) Unter Nummer 1.7.4.2 wird Nummer 1 wie folgt geändert:

(i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, vollständige Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;“

(ii) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) die EU-Konformitätserklärung oder die Internetadresse oder einen maschinenlesbaren Code, unter der oder dem die EU-Konformitätserklärung nach Maßgabe von Artikel 10 Absatz 8 zugänglich ist;“

(b) Nummer 4.3.1 wird wie folgt geändert:

(i) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Jeder Strang einer Kette, eines Seils oder eines Gurtes, der nicht Teil einer Baugruppe ist, muss eine Kennzeichnung oder, falls dies nicht möglich ist, ein Schild oder einen nicht entfernbaren Ring mit dem Namen, der Postanschrift und den digitalen Kontaktdaten des Herstellers und der Kennung der entsprechenden Erklärung tragen.“

(ii) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers;“

(2) Anhang V wird wie folgt geändert:

(a) Teil A Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten.“

(b) In Teil B erhält Nummer 2 folgende Fassung:

„(2) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten.“

(3) Anhang VII wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 3 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(b) Nummer 6.2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(c) Nummer 7.6 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) seinen Namen, seine Postanschrift und seine digitalen Kontaktdaten sowie Angaben zur Identifizierung der betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigung;“

(4) Anhang IX Nummer 3.1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

(5) Anhang X wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

ANHANG V

Die Anhänge VIII, IX und XIII der Verordnung (EU) 2023/1542 werden wie folgt geändert:

(1) In Anhang VIII Modul D1: Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess erhält Nummer 5.1 Buchstabe a folgende Fassung:

„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten.“

(2) Anhang IX Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten.“

(3) In Anhang XIII Nummer 1 wird folgender Buchstabe t angefügt:

„t) klare, verständliche und lesbare Betriebsanleitung in einem Format, das es ermöglicht, sie auf einem elektronischen Gerät auszudrucken, herunterzuladen und zu speichern, sodass der Nutzer jederzeit auf sie zugreifen kann, insbesondere bei einem Ausfall der Batterie (nur bei stationären Batterie-Energiespeichersystemen).“