

PTB • Postfach 33 45 • 38023 Braunschweig

An Hersteller von MID-Messgeräten

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht vom:

Mein Zeichen: PTB-Q.32

Bearbeitet von: Harry Stolz, Markus Urner

Telefondurchwahl: +49 531 592-8321

Telefaxdurchwahl: +49 531 592-69-8321

E-Mail: Markus.urner@ptb.de

Datum: 11.01.2016

## Informationen zur Antragstellung für QS-Anerkennungen nach 2014/32/EU Modul D bzw. D1

Sehr geehrte Damen und Herren,

An dieser Stelle möchte ich Sie über den Stand und die weiteren Abläufe bei der Umstellung von anerkannten QS-Systemen auf die neue Messgeräte-Richtlinie 2014/32/EU (neue MID) informieren.

### Stand der Notifizierung der Konformitätsbewertungsstelle der PTB (PTB-KBS):

Das BMWi hat die erforderlichen Nachweise zur Notifizierung der PTB-KBS für Module B und D der Richtlinie 2014/ 31/EU und der Richtlinie 2014/32/EU bei der Europäischen Kommission eingereicht. Das Notifizierungsverfahren endete mit Ablauf der Einspruchsfrist am 26. Dezember 2015. Seither ist die PTB-KBS als notifizierte Stelle für die Module B, D und D1 der Richtlinie 2014/32/EU in der NANDO-Datenbank der EU eingetragen. Der entsprechende Notifizierungsumfang ist unter folgender URL abrufbar:

[http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.nb&refe\\_cd=EPOS\\_43424](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.nb&refe_cd=EPOS_43424)

Aufgrund dieses Stands können wir bereits Anträge auf Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 2014/32/EU annehmen, Zertifikate nach Richtlinie 2014/32/EU dürfen jedoch erst ab dem 20.04.2016 ausgestellt werden.

### Hinweise zur Übergangsregelung der MID

Der Originaltext der Übergangsregelung der MID in 2014/32/EU lautet:

*Gemäß der Richtlinie 2004/22/EG ausgestellte Bescheinigungen  
bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.*

Darunter verstehen wir alle Arten von Bescheinigungen, die von benannten Stellen nach der alten MID (2004/22/EG) ausgestellt worden sind, auch QS-Anerkennungen. Daraus leiten wir zunächst ab, dass bereits vorliegende Zertifikate grundsätzlich ihre Gültigkeit bis zum Ablauf der im Zertifikat genannten Gültigkeitsdauer behalten und – sofern sich nichts am Inhalt ändert, ab dem 20.04.2016 weiterhin als Grundlage für Konformitätserklärungen nach der neuen Richtlinie verwendet werden können. Für Hersteller, die bereits über eine von der PTB-KBS ausgestellten QS-Anerkennungsurkunde nach Anhang D bzw. D1 der alten MID (2004/22/EG) verfügen, besteht somit keine Notwendigkeit, das Zertifikat am 20.04.2016 auf die neue MID (2014/32/EU) umzuschreiben.

Die Besonderheit liegt jedoch vor, wenn die bisherige benannte Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten für die Produktionsüberwachung von Messgeräteherstellern mit Auslaufen der alten Richtlinien einstellt und keine Notifizierung für die neue MID anstrebt, wie es z.B. bei einigen Eichbehörden der Fall ist. Diese Stellen können nach dem 19.4.2016 ihre Überwachungspflicht nicht mehr wahrnehmen und müssen eigentlich die Anerkennung zu diesem Zeitpunkt dann beenden (widerrufen). Den betroffenen Herstellern bieten wir ab diesem Zeitpunkt eine Übernahme der QS-Anerkennung durch die PTB-KBS an.

r3-10000046

### **Vorgehensweise für Hersteller, die bereits über eine QS-Anerkennung nach 2004/22/EG durch die PTB-KBS verfügen**

Solange sie keine Änderung an ihrem QS-System durchführen, die zu einer Revision ihres QS-Anerkennungszertifikats führen würde, besteht kein Handlungsbedarf. Wir werden die Überwachung Ihres anerkannten QS-Systems wie gehabt bis zum Ende der Laufzeit des Zertifikats fortführen. Unser Auditor wird im Rahmen der laufenden Überwachung Ihres QS-Systems die Deltacheckliste von 2004/22/EG zu 2014/32/EU ausfüllen. Es ist dem Ermessen unserer Auditoren überlassen, dies im Rahmen eines Besuchs oder auf Basis der Bewertung von zugesendeten Unterlagen und Nachweisen durchzuführen.

Bei Änderungen an ihrem QS-System, die zu einer Revision ihres QS-Anerkennungszertifikats führen würden, ist ab dem 20.04.2016 jedoch eine volle Re-Zertifizierung mit Ausstellung eines neues QS-Anerkennungszertifikats nach 2014/32/EU erforderlich.

### **Vorgehensweise für Hersteller, die mit Umstellung auf die neue MID von einer anderen benannten Stelle zur PTB-KBS wechseln wollen**

Bis zum 19. April 2016 sollte die bisherige Konformitätsbewertungsstelle alle fälligen Überwachungsmaßnahmen ordnungsgemäß durchführen, so dass Sie über ausreichend Auditberichte verfügen um nachzuweisen, dass ihr QS-System für alle vom anerkannten QS-System erfassten Standorte und Geräte die Anforderungen des Moduls D erfüllt.

Grundlage für eine Überführung der QS-Anerkennung durch die PTB-KBS ist eine offizielle Antragstellung. Bitte nutzen Sie hierfür das auf unserer Homepage [www.kbs.ptb.de](http://www.kbs.ptb.de) bereitgestellte Formblatt „Antrag auf QS-Anerkennung MessEV 2014-32-EU 2014-31-EU“ mit den darin aufgeführten Antragsunterlagen.

Fügen Sie bitte dem Antrag neben den im Formblatt angegebenen Unterlagen eine Kopie ihres aktuellen QS-Anerkennungszertifikats und alle für den aktuellen Zertifizierungszyklus maßgeblichen Auditberichte bei (möglichst in elektronischer Form).

Die Liste der Messgerätetypen mit Angabe der zugehörigen Baumusterprüfbescheinigungen bzw. Bauartzulassungen (MID+NAWID) bitte als **docx-Datei** direkt per Mail an Herrn Urner zurückschicken.

Auf Basis des Antrags und ihrer Unterlagen werden wir einen Auditor für die Bewertung ihres QS-Systems benennen und entscheiden in welchen Umfang wir noch zusätzliche Begutachtungsaktivitäten veranlassen müssen. Daraus ergibt sich auch, ob das neue Zertifikat eine volle Gültigkeitsdauer von 3 Jahren oder zunächst nur eine verkürzte Laufzeit bis zum Ablauf der Gültigkeit des aktuellen QS-Anerkennungszertifikats der bisherigen benannten Stelle bekommen sollte.

Wir beabsichtigen, soweit möglich für die Zertifizierungsentscheidung auf die bereits vorliegenden Auditberichte zurückzugreifen. In jedem Fall benötigen wir bis zur Zertifizierungsentscheidung eine vom Auditor ausgefüllte Deltacheckliste von 2004/22/EG zu 2014/32/EU. Es ist dem Ermessen unserer Auditoren überlassen, diese Deltacheckliste im Rahmen eines Besuchs oder auf Basis der Bewertung von zugesendeten Unterlagen und Nachweisen auszufüllen. Wir empfehlen Ihnen, dem Auditor im Vorfeld eine von Ihnen vorausgefüllte Delta-Checkliste zuzusenden und danach die weitere Vorgehensweise abzustimmen.

Ansprechpartner der PTB-KBS für QS-Anerkennungen von Messgeräteherstellern ist Herr Markus Urner ([markus.urner@ptb.de](mailto:markus.urner@ptb.de), Tel. +49 592-8321).

Wir freuen uns auf eine konstruktive und effiziente Zusammenarbeit.  
Für weitere Fragen und Einzelgespräche stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Harry Stolz  
Geschäftsstelle Konformitätsbewertung