

**Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur
Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten
über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt
(Neufassung)**

Vom 15. Mai 2014 (ABl. L 189, S. 164)

zuletzt berichtigt am 23. Juni 2015 (ABl. EG L 157, S. 112)

in Kraft getreten am 17. Juli 2014

Artikel 1, Artikel 2 Nummern 1 bis 14, Artikel 3, 4, 14, 15 und 16, Artikel 19 Absätze 1 und 2
sowie Artikel 44, 45 und 46 gelten ab dem 19. Juli 2016

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION HABEN FOLGENDE
RICHTLINIE ERLASSEN:

**KAPITEL 1
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

**Artikel 1
Geltungsbereich**

(1) Diese Richtlinie gilt für die Auslegung, Fertigung und Konformitätsbewertung von Druckgeräten und Baugruppen mit einem maximal zulässigen Druck (PS) von über 0,5 bar.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für:

- a) Fernleitungen aus einem Rohr oder einem Rohrsystem für die Durchleitung von Fluiden oder Stoffen zu oder von einer (Offshore- oder Onshore-)Anlage ab einschließlich der letzten Absperrvorrichtung im Bereich der Anlage, einschließlich aller Nebenausrüstungen, die speziell für diese Leitungen ausgelegt sind; dieser Ausschluss erstreckt sich nicht auf Standarddruckgeräte, wie z. B. Druckgeräte, die sich in Druckregelstationen und in Kompressorstationen finden können;
- b) Netze für die Versorgung, die Verteilung und den Abfluss von Wasser und ihre Geräte sowie Triebwasserwege in Wasserkraftanlagen wie Druckrohre, -stollen und -schächte sowie die betreffenden Ausrüstungsteile;
- c) einfache Druckbehälter gemäß der Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾;
- d) Aerosolpackungen gemäß der Richtlinie 75/324/EWG des Rates⁽²⁾;
- e) Geräte, die zum Betrieb von Fahrzeugen vorgesehen sind, welche durch die folgenden Rechtsakte definiert sind:
 - i) Richtlinie 2007/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾;
 - ii) Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁾;
 - iii) Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾;

⁽¹⁾ Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 45).

⁽²⁾ Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40).

⁽³⁾ Richtlinie 2007/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Schaffung eines Rahmens für die Genehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge (Rahmenrichtlinie) (ABl. L 263 vom 9.10.2007, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Februar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von land- und forstwirtschaftlichen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von zwei- oder dreirädrigen und vierrädrigen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 52).

ProdSich 2.14.1

- f) Geräte, die nach Artikel 13 dieser Richtlinie höchstens unter die Kategorie I fallen würden und die von einer der folgenden Richtlinien erfasst werden:
- i) Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾;
 - ii) Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾;
 - iii) Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾;
 - iv) Richtlinie 93/42/EWG des Rates⁽⁴⁾;
 - v) Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾;
 - vi) Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁶⁾;
- g) Geräte gemäß Artikel 346 Absatz 1 Buchstabe b AEUV;
- h) Geräte, die speziell zur Verwendung in kerntechnischen Anlagen entwickelt wurden und deren Ausfall zu einer Freisetzung von Radioaktivität führen kann;
- i) Bohrlochkontrollgeräte, die für die industrielle Exploration und Gewinnung von Erdöl, Erdgas oder Erdwärme sowie für Untertagespeicher verwendet werden und dazu bestimmt sind, den Bohrlochdruck zu halten und/oder zu regeln; hierzu zählen der Bohrlochkopf (Eruptionskreuz), die Blowout-Preventer (BOP), die Leitungen und Verteilersysteme sowie die jeweils davor befindlichen Geräte;
- j) Geräte mit Gehäusen und Teilen von Maschinen, bei denen die Abmessungen, die Wahl der Werkstoffe und die Bauvorschriften in erster Linie auf Anforderungen an ausreichende Festigkeit, Formsteifigkeit und Stabilität gegenüber statischen und dynamischen Betriebsbeanspruchungen oder auf anderen funktionsbezogenen Kriterien beruhen und bei denen der Druck keinen wesentlichen Faktor für die Konstruktion darstellt; zu diesen Geräten können zählen:
- i) Motoren, einschließlich Turbinen und Motoren mit innerer Verbrennung;
 - ii) Dampfmaschinen, Gas- oder Dampfturbinen, Turbogeneratoren; Verdichter, Pumpen und Stelleinrichtungen;
- k) Hochöfen mit Ofenkühlung, Rekuperativ-Winderhitzern, Staubabscheidern und Gichtgasreinigungsanlagen, Direktreduktionsschachtöfen mit Ofenkühlung, Gasumsetzern und Pfannen zum Schmelzen, Umschmelzen, Entgasen und Vergießen von Stahl, Eisen und Nichteisenmetallen;
- l) Gehäuse für elektrische Hochspannungsbetriebsmittel wie Schaltgeräte, Steuer- und Regelgeräte, Transformatoren und umlaufende Maschinen;
- m) unter Druck stehende Gehäuse für die Ummantelung von Komponenten von Übertragungssystemen wie z. B. Elektro- und Telefonkabel;
- n) Schiffe, Raketen, Luftfahrzeuge oder bewegliche Offshore-Anlagen sowie Geräte, die speziell für den Einbau in diese oder zu deren Antrieb bestimmt sind;
- o) Druckgeräte, die aus einer flexiblen Umhüllung bestehen, z. B. Luftreifen, Luftkissen, Spielbälle, aufblasbare Boote und andere ähnliche Druckgeräte;
- p) Auspuff- und Ansaugschalldämpfer;
- q) Flaschen und Dosen für kohlen säurehaltige Getränke, die für den Endverbrauch bestimmt sind;
- r) Behälter für den Transport und den Vertrieb von Getränken mit einem Produkt PS V von bis zu 500 bar L und einem maximal zulässigen Druck von bis zu 7 bar;
- s) von der Richtlinie 2008/68/EG und der Richtlinie 2010/35/EU sowie vom Internationalen Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen und vom Abkommen über die Internationale Zivilluftfahrt erfasste Geräte;
- t) Heizkörper und Rohrleitungen in Warmwasserheizsystemen;

⁽¹⁾ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24).

⁽²⁾ Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 251).

⁽³⁾ Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357).

⁽⁴⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über Gasverbrauchseinrichtungen (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 10).

⁽⁶⁾ Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309).

- u) Behälter für Flüssigkeiten mit einem Gasdruck über der Flüssigkeit von höchstens 0,5 bar.

Artikel 2 **Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

1. „Druckgeräte“ Behälter, Rohrleitungen, Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile, gegebenenfalls einschließlich an drucktragenden Teilen angebrachter Elemente, wie z. B. Flansche, Stutzen, Kupplungen, Tragelemente, Hebeösen;
2. „Behälter“ ein geschlossenes Bauteil, das zur Aufnahme von unter Druck stehenden Fluiden ausgelegt und gebaut ist, einschließlich der direkt angebrachten Teile bis hin zur Vorrichtung für den Anschluss an andere Geräte; ein Behälter kann mehrere Druckräume aufweisen;
3. „Rohrleitungen“ zur Durchleitung von Fluiden bestimmte Leitungsbauteile, die für den Einbau in ein Drucksystem miteinander verbunden sind; zu Rohrleitungen zählen insbesondere Rohre oder Rohrsysteme, Rohrformteile, Ausrüstungsteile, Ausdehnungsstücke, Schlauchleitungen oder gegebenenfalls andere druckhaltende Teile; Wärmetauscher aus Rohren zum Kühlen oder Erhitzen von Luft sind Rohrleitungen gleichgestellt;
4. „Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion“ Einrichtungen, die zum Schutz des Druckgeräts bei einem Überschreiten der zulässigen Grenzen bestimmt sind, einschließlich Einrichtungen zur unmittelbaren Druckbegrenzung wie Sicherheitsventile, Berstscheibenabsicherungen, Knickstäbe, gesteuerte Sicherheitseinrichtungen (CSPRS) und Begrenzungseinrichtungen, die entweder Korrekturvorrichtungen auslösen oder ein Abschalten oder Sperren bewirken wie Druck-, Temperatur- oder Fluidniveauschalter sowie mess- und regeltechnische Schutzeinrichtungen (SRMCR);
5. „druckhaltende Ausrüstungsteile“ Einrichtungen mit einer Betriebsfunktion, die ein druckbeaufschlagtes Gehäuse aufweisen;
6. „Baugruppen“ mehrere Druckgeräte, die von einem Hersteller zu einer zusammenhängenden funktionalen Einheit verbunden werden;
7. „Druck“ der auf den Atmosphärendruck bezogene Druck, d. h. ein Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt;
8. „maximal zulässiger Druck (PS)“ der vom Hersteller angegebene höchste Druck, für den das Druckgerät ausgelegt ist und der für eine von diesem vorgegebene Stelle festgelegt ist, wobei es sich entweder um die Anschlussstelle der Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion oder um den höchsten Punkt des Druckgeräts oder, falls nicht geeignet, um eine andere angegebene Stelle handelt;
9. „zulässige minimale/maximale Temperatur (TS)“ die vom Hersteller angegebene minimale/maximale Temperatur, für die das Gerät ausgelegt ist;
10. „Volumen (V)“ das innere Volumen eines Druckraums einschließlich des Volumens von den Stutzen bis zur ersten Verbindung, aber abzüglich des Volumens fest eingebauter innen liegender Teile;
11. „Nennweite (DN)“ eine numerische Größenbezeichnung, welche für alle Bauteile eines Rohrsystems benutzt wird, für die nicht der Außendurchmesser oder die Gewindegröße angegeben werden; es handelt sich um eine gerundete Zahl, die als Nenngröße dient und nur näherungsweise mit den Fertigungsmaßen in Beziehung steht; die Nennweite wird durch DN, gefolgt von einer Zahl, ausgedrückt;
12. „Fluide“ Gase, Flüssigkeiten und Dämpfe als reine Phase sowie deren Gemische; Fluide können eine Suspension von Feststoffen enthalten;
13. „dauerhafte Verbindungen“ Verbindungen, die nur durch zerstörende Verfahren getrennt werden können;
14. „europäische Werkstoffzulassung“ ein technisches Dokument, in dem die Merkmale von Werkstoffen festgelegt sind, die für eine wiederholte Verwendung zur Herstellung von Druckgeräten bestimmt sind und nicht in einer harmonisierten Norm geregelt werden;
15. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Druckgeräts oder einer Baugruppe zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

ProdSich 2.14.1

16. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Druckgeräts oder einer Baugruppe auf dem Unionsmarkt;
17. „Inbetriebnahme“ die erstmalige Verwendung eines Druckgeräts oder einer Baugruppe durch seinen oder ihren Nutzer;
18. „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Druckgerät oder diese Baugruppe unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für eigene Zwecke verwendet;
19. „Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
20. „Einführer“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
21. „Händler“ jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
22. „Wirtschaftsakteure“ Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;
23. „technische Spezifikation“ ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Druckgerät oder eine Baugruppe genügen müssen;
24. „harmonisierte Norm“ eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
25. „Akkreditierung“ eine Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
26. „nationale Akkreditierungsstelle“ eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
27. „Konformitätsbewertung“ das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie an ein Druckgerät oder eine Baugruppe erfüllt worden sind;
28. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
29. „Rückruf“ jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines Druckgeräts oder einer Baugruppe abzielt, das oder die Verbrauchern oder anderen Nutzern bereits bereitgestellt worden ist;
30. „Rücknahme“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Druckgerät oder eine in der Lieferkette befindliche Baugruppe auf dem Markt bereitgestellt wird;
31. „CE-Kennzeichnung“ Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Druckgerät oder die Baugruppe den geltenden Anforderungen genügen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind;
32. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“ Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten.

Artikel 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Druckgeräte und Baugruppen nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei angemessener Anbringung und Wartung und bestimmungsgemäßem Betrieb die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

(2) Diese Richtlinie berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz von Personen und insbesondere der Arbeitnehmer bei der Verwendung des betreffenden Druckgeräts oder der Baugruppe für erforderlich halten, sofern dies keine Änderungen dieses Geräts oder dieser Baugruppe in Bezug auf die Bestimmungen dieser Richtlinie zur Folge hat.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Druckgeräte oder Baugruppen, die den Anforderungen dieser Richtlinie nicht entsprechen, ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass diese Druckgeräte oder Baugruppen

erst auf dem Markt bereitgestellt und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit den Bestimmungen dieser Richtlinie in Einklang gebracht worden sind. Bei Vorführungen sind im Einklang mit allen von der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats festgelegten Anforderungen die geeigneten Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Artikel 4 Technische Anforderungen

- (1) Folgende Druckgeräte müssen die in Anhang I genannten wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:
- a) Behälter, mit Ausnahme der unter Buchstabe b genannten Behälter, für
 - i) Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
 - bei Fluiden der Gruppe 1, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt $PS \cdot V$ größer als 25 bar·L ist oder wenn der Druck PS größer als 200 bar ist (Anhang II, Diagramm 1);
 - bei Fluiden der Gruppe 2, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt $PS \cdot V$ größer als 50 bar·L ist oder wenn der Druck PS größer als 1 000 bar ist, sowie alle tragbaren Feuerlöscher und die Flaschen für Atemschutzgeräte (Anhang II, Diagramm 2);
 - ii) Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
 - bei Fluiden der Gruppe 1, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt $PS \cdot V$ größer als 200 bar·L ist oder wenn der Druck PS größer als 500 bar ist (Anhang II, Diagramm 3);
 - bei Fluiden der Gruppe 2, wenn der Druck PS größer als 10 bar und das Produkt $PS \cdot V$ größer als 10 000 bar·L ist oder wenn der Druck PS größer als 1 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 4);
 - b) befeuerte oder anderweitig beheizte Druckgeräte mit Überhitzungsrisiko zur Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von mehr als 110 °C und einem Volumen von mehr als 2 Liter sowie alle Schnellkochtöpfe (Anhang II, Diagramm 5);
 - c) Rohrleitungen für
 - i) Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
 - bei Fluiden der Gruppe 1, wenn deren DN größer als 25 ist (Anhang II, Diagramm 6);
 - bei Fluiden der Gruppe 2, wenn deren DN größer als 32 und das Produkt $PS \cdot DN$ größer als 1 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 7);
 - ii) Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
 - bei Fluiden der Gruppe 1, wenn deren DN größer als 25 und das Produkt $PS \cdot DN$ größer als 2 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 8);
 - bei Fluiden der Gruppe 2, wenn der Druck PS größer als 10 bar und DN größer als 200 und das Produkt $PS \cdot DN$ größer als 5 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 9);
 - d) Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile, die für Druckgeräte im Sinne der Buchstaben a, b und c bestimmt sind, auch wenn diese Geräte Bestandteil einer Baugruppe sind.
- (2) Folgende Baugruppen, die mindestens ein Druckgerät im Sinne des Absatzes 1 enthalten, müssen die in Anhang I genannten wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:
- a) Baugruppen für die Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von über 110 °C, die mindestens ein befeuertes oder anderweitig beheiztes Druckgerät mit Überhitzungsrisiko aufweisen;
 - b) von Buchstabe a nicht erfasste Baugruppen, wenn sie vom Hersteller dafür bestimmt sind, als Baugruppen auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen zu werden.

ProdSich 2.14.1

In Abweichung von Unterabsatz 1 müssen Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser mit einer Temperatur von nicht höher als 110 °C, die von Hand mit festen Brennstoffen beschickt werden und deren PS·V größer als 50 bar·L ist, die wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Nummern 2.10, 2.11, 3.4, 5 Buchstabe a und 5 Buchstabe d des Anhangs I erfüllen.

(3) Druckgeräte und Baugruppen, die höchstens die Grenzwerte nach Absatz 1 Buchstaben a, b und c sowie Absatz 2 erreichen, müssen in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat geltenden guten Ingenieurpraxis ausgelegt und hergestellt werden, damit gewährleistet ist, dass sie sicher verwendet werden können. Den Druckgeräten und Baugruppen ist eine ausreichende Betriebsanleitung beizufügen.

Diese Druckgeräte oder Baugruppen dürfen die in Artikel 18 genannte CE-Kennzeichnung unbeschadet der sonstigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die für das Anbringen dieser Kennzeichnung gelten, nicht tragen.

Artikel 5 Freier Warenverkehr

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Druckgeräten oder Baugruppen unter den vom Hersteller festgelegten Bedingungen nicht wegen druckbedingter Risiken verbieten, beschränken oder behindern, wenn diese den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Druckgeräten oder Baugruppen, die den Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 3 entsprechen, nicht wegen druckbedingter Risiken verbieten, beschränken oder behindern.

(2) Hat ein Mitgliedstaat eine Betreiberprüfstelle gemäß den Anforderungen des Artikels 25 benannt, so darf er das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme unter den Bedingungen von Artikel 16 von Druckgeräten oder Baugruppen, deren Konformität von einer Betreiberprüfstelle bewertet wurde, die von einem anderen Mitgliedstaat gemäß den Anforderungen des Artikels 25 benannt wurde, nicht wegen druckbedingter Risiken verbieten, beschränken oder behindern.

(3) Die Mitgliedstaaten können, sofern dies für eine sichere und ordnungsgemäße Verwendung der Druckgeräte oder Baugruppen erforderlich ist, verlangen, dass die in Anhang I Nummern 3.3 und 3.4 genannten Angaben in der/den Amtssprache(n) der Union vorliegen, die der Mitgliedstaat, in dem die Druckgeräte oder Baugruppen auf dem Markt bereitgestellt werden, festlegen kann.

KAPITEL 2 PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 6 Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Druckgeräte oder Baugruppen gemäß Artikel 4 Absätze 1 und 2 in Verkehr bringen oder für ihre eigenen Zwecke verwenden, dass diese gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang I entworfen und hergestellt wurden.

Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Druckgeräte oder Baugruppen gemäß Artikel 4 Absatz 3 in Verkehr bringen oder für ihre eigenen Zwecke verwenden, dass diese gemäß der in einem Mitgliedstaat geltenden guten Ingenieurpraxis entworfen und hergestellt wurden.

(2) Bei den Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 erstellen die Hersteller die erforderlichen technischen Unterlagen gemäß Anhang III und führen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem Verfahren gemäß Unterabsatz 1 dieses Absatzes nachgewiesen, dass die Druckgeräte oder Baugruppen nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 den geltenden Anforderungen entsprechen, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.

(3) Der Hersteller muss die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen von Druckgeräten oder Baugruppen zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität mit dieser Richtlinie sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf oder den Merkmalen des Druckgeräts oder der Baugruppe sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Druckgeräts oder einer Baugruppe verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der mit einem Druckgerät oder einer Baugruppe verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und anderer Nutzer Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Druckgeräten oder Baugruppen, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden über nichtkonforme Druckgeräte oder Baugruppen und der Rückrufe solcher Druckgeräte oder Baugruppen und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass ihre Druckgeräte oder Baugruppen eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Druckgeräts oder der Baugruppe nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Druckgerät oder der Baugruppe beigefügten Unterlagen angegeben werden.

(6) Die Hersteller geben auf dem Druckgerät bzw. der Baugruppe oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den den Druckgeräten oder Baugruppen beigefügten Unterlagen ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift an, unter der sie erreichbar sind. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, an der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache verfasst, die von Verbrauchern, anderen Nutzern und Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach Anhang I Nummern 3.3 und 3.4 beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und anderen Nutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt. Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

Die Hersteller gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 4 Absatz 3 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach Artikel 4 Absatz 3 beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und anderen Endnutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt. Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Druckgeräte oder Baugruppen nicht dieser Richtlinie entsprechen, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieser Druckgeräte oder Baugruppen herzustellen oder sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit den Druckgeräten oder Baugruppen Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie diese Druckgeräte oder Baugruppen auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(9) Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht

ProdSich 2.14.1

verstanden werden kann. Diese Informationen können auf Papier oder in elektronischer Form geliefert werden. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Druckgeräten oder Baugruppen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 7 Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

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

- a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von 10 Jahren nach Inverkehrbringen des Druckgeräts oder der Baugruppe,
- b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Druckgeräts oder einer Baugruppe an diese Behörde;
- c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit dem Druckgeräten oder der Baugruppe verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 8 Pflichten der Einführer

(1) Die Einführer bringen nur konforme Druckgeräte oder Baugruppen in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Druckgerät oder die Baugruppe mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm bzw. ihr die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummern 3.3 und 3.4 beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 4 Absatz 3 in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass dem Druckgerät oder der Baugruppe eine zweckmäßige Betriebsanleitung beigelegt ist und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er dieses Druckgerät oder diese Baugruppe nicht in Verkehr bringen, bevor dessen bzw. deren Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Druckgerät oder der Baugruppe ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, unter der sie erreichbar sind, auf dem Druckgerät bzw. der Baugruppe selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Druckgerät oder der Baugruppe beigelegten Unterlagen an. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache verfasst, die von Verbrauchern, anderen Nutzern und Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach Anhang I Nummern 3.3 und 3.4 beigelegt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und anderen Nutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt.

Die Einführer gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 4 Absatz 3 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und anderen Nutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt.

(5) Solange sich ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang I nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der mit einem Druckgerät oder einer Baugruppe verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und anderer Nutzer Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Druckgeräten oder Baugruppen, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Druckgeräte oder Baugruppen und der Rückrufe solcher Druckgeräte oder Baugruppen und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Druckgerät oder eine von ihnen in Verkehr gebrachte Baugruppe nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Druckgeräts oder dieser Baugruppe herzustellen oder es bzw. sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Druckgerät oder der Baugruppe Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Druckgerät oder die Baugruppe auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts oder der Baugruppe zehn Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(9) Die Einführer händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Druckgeräts oder einer Baugruppe erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Diese Informationen können auf Papier oder in elektronischer Form geliefert werden. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit einem Druckgerät oder einer Baugruppe verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9 Pflichten der Händler

(1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Richtlinie mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Druckgerät oder die Baugruppe mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm bzw. ihr die erforderlichen Unterlagen sowie die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach Anhang I Nummern 3.3 und 3.4 in einer Sprache beigelegt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Nutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Druckgerät oder die Baugruppe auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

ProdSich 2.14.1

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er dieses Druckgerät oder diese Baugruppe nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor dessen bzw. deren Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Druckgerät oder der Baugruppe ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 4 Absatz 3 auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob dem Druckgerät oder der Baugruppe eine zweckmäßige Betriebsanleitung in einer Sprache beigelegt ist, die von den Verbrauchern und sonstigen Nutzern in dem Mitgliedstaat, in dem dieses Druckgerät oder diese Baugruppe auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

(3) Solange sich ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang I nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Druckgerät oder eine von ihnen auf dem Markt bereitgestellte Baugruppe nicht dieser Richtlinie entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Druckgeräts oder dieser Baugruppe herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Druckgerät oder der Baugruppe Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Druckgerät oder die Baugruppe auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines Druckgeräts oder einer Baugruppe erforderlich sind. Diese Informationen können auf Papier oder in elektronischer Form geliefert werden. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Druckgeräten oder Baugruppen verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 10

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

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 6, wenn er ein Druckgerät oder eine Baugruppe unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Druckgerät oder eine bereits auf dem Markt befindliche Baugruppe so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.

Artikel 11

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

- a) von denen sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe bezogen haben;
- b) an die sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 nach dem Bezug des Druckgeräts oder der Baugruppe sowie nach der Abgabe des Druckgeräts oder der Baugruppe jeweils 10 Jahre lang vorlegen können.

KAPITEL 3 KONFORMITÄT UND EINSTUFUNG VON DRUCKGERÄTEN UND BAUGRUPPEN

Artikel 12 Konformitätsvermutung

(1) Bei Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 4 Absätze 1 und 2, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang I vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(2) Bei den für die Herstellung von Druckgeräten oder Baugruppen verwendeten Werkstoffen, die europäischen Werkstoffzulassungen entsprechen, deren Fundstellen gemäß Artikel 15 Absatz 4 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, wird davon ausgegangen, dass sie den zutreffenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I entsprechen.

Artikel 13 Einstufung von Druckgeräten

(1) Die in Artikel 4 Absatz 1 genannten Druckgeräte werden entsprechend Anhang II nach zunehmendem Gefahrenpotential in Kategorien eingestuft.

Für diese Einstufung werden die Fluide in folgende zwei Gruppen eingeteilt:

- a) Gruppe 1, die aus Stoffen und Gemischen gemäß den Definitionen in Artikel 2 Nummern 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 besteht, welche entsprechend den folgenden Klassen physikalischer Gefahren oder Gesundheitsgefahren nach Anhang I Teile 2 und 3 der genannten Verordnung als gefährlich eingestuft sind:
- i) instabile explosive Stoffe/Gemische oder explosive Stoffe/Gemische der Unterklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 und 1.5;
 - ii) entzündbare Gase der Kategorien 1 und 2;
 - iii) oxidierende Gase der Kategorie 1;
 - iv) entzündbare Flüssigkeiten der Kategorien 1 und 2;
 - v) entzündbare Flüssigkeiten der Kategorie 3, wenn die maximal zulässige Temperatur über dem Flammpunkt liegt,
 - vi) entzündbare Feststoffe der Kategorien 1 und 2;
 - vii) selbstzersetzliche Stoffe und Gemische der Typen A bis F;
 - viii) pyrophore Flüssigkeiten der Kategorie 1;
 - ix) pyrophore Feststoffe der Kategorie 1;
 - x) Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, der Kategorien 1, 2 und 3;
 - xi) oxidierende Flüssigkeiten der Kategorien 1, 2 und 3;
 - xii) oxidierende Feststoffe der Kategorien 1, 2 und 3;
 - xiii) organische Peroxide der Typen A bis F;
 - xiv) akute orale Toxizität, Kategorien 1 und 2;
 - xv) akute dermale Toxizität, Kategorien 1 und 2;
 - xvi) akute inhalative Toxizität, Kategorien 1, 2 und 3;
 - xvii) spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition, Kategorie 1.

Zudem umfasst Gruppe 1 in Druckgeräten enthaltene Stoffe und Gemische, deren maximal zulässige Temperatur TS über dem Flammpunkt des Fluids liegt;

- b) Gruppe 2, die aus unter Buchstabe a nicht genannten Stoffen und Gemischen besteht.

ProdSich 2.14.1

(2) Setzt sich ein Behälter aus mehreren Kammern zusammen, so wird der Behälter in die höchste Kategorie der einzelnen Kammern eingestuft. Befinden sich unterschiedliche Fluide in einer Kammer, so erfolgt die Einstufung nach jenem Fluid, welches die höchste Kategorie erfordert.

Artikel 14 Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Die auf ein Druckgerät anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren richten sich nach der Kategorie, in die das Gerät gemäß Artikel 13 eingestuft ist.

(2) Je nach Kategorie sind die folgenden Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden:

- a) Kategorie I:
 - Modul A
- b) Kategorie II:
 - Modul A2
 - Modul D1
 - Modul E1
- c) Kategorie III:
 - Modul B (Entwurfsmuster) + Modul D
 - Modul B (Entwurfsmuster) + Modul F
 - Modul B (Baumuster) + Modul E
 - Modul B (Baumuster) + Modul C2
 - Modul H
- d) Kategorie IV:
 - Modul B (Baumuster) + Modul D
 - Modul B (Baumuster) + Modul F
 - Modul G
 - Modul H1.

Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in Anhang III dargestellt.

(3) Die Druckgeräte sind einem vom Hersteller zu wählenden Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend der Kategorie, zu der sie gehören, zu unterziehen. Der Hersteller kann sich auch für ein Verfahren entscheiden, das für eine höhere Kategorie vorgesehen ist, sofern es eine solche gibt.

(4) Im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren für unter die Kategorien III und IV fallende Druckgeräte nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i und Buchstabe a Ziffer ii erster Gedankenstrich sowie Buchstabe b entnimmt die notifizierte Stelle bei unangemeldeten Besuchen in Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte, um die Abnahme nach Anhang I Nummer 3.2 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die notifizierte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm. Die notifizierte Stelle nimmt im ersten Jahr der Fertigung mindestens zwei Besuche vor. Die Häufigkeit der folgenden Besuche wird von der notifizierte Stelle nach den Kriterien der Nummer 4.4 der Module D, E und H sowie Nummer 5.4 des Moduls H1 festgelegt.

(5) Im Fall einer Einzelanfertigung von unter die Kategorie III fallenden Behältern und Druckgeräten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b im Rahmen des Modul-H-Verfahrens führt die notifizierte Stelle die Abnahme nach Anhang I Nummer 3.2 für jedes Stück durch oder lässt diese durchführen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die notifizierte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm.

(6) Baugruppen im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 sind einer Gesamtbewertung der Konformität zu unterziehen, die die folgenden Bewertungen umfasst:

- a) die Bewertung jedes einzelnen der Druckgeräte im Sinne des Artikels 4 Absatz 1, aus denen diese Baugruppe zusammengesetzt ist und die zuvor keinem getrennten Konformitätsbewertungsverfahren und keiner getrennten CE-Kennzeichnung unterzogen wurden; das Bewertungsverfahren richtet sich nach der Kategorie jedes einzelnen dieser Druckgeräte;
- b) die Bewertung des Zusammenbaus der verschiedenen Einzelteile der Baugruppe gemäß Anhang I Nummern 2.3, 2.8 und 2.9; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der betreffenden Druckgeräte durchzuführen, wobei Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion nicht berücksichtigt werden;
- c) die Bewertung des Schutzes der Baugruppe vor einem Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen gemäß Anhang I Nummern 2.10 und 3.2.3; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der zu schützenden Druckgeräte durchzuführen.

(7) Abweichend von den Absätzen 1 bis 6 des vorliegenden Artikels können die zuständigen Behörden in berechtigten Fällen im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats für Versuchszwecke die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme einzelner Druckgeräte und Baugruppen gemäß Artikel 2, auf die die Verfahren der Absätze 1 bis 6 des vorliegenden Artikels nicht angewandt wurden, gestatten.

(8) Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren werden in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren zuständige Stelle ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache.

Artikel 15 Europäische Werkstoffzulassung

(1) Die europäische Werkstoffzulassung wird auf Antrag eines Herstellers oder mehrerer Hersteller von Werkstoffen oder Druckgeräten von einer notifizierten Stelle gemäß Artikel 20 erteilt, die speziell dafür benannt wurde. Die notifizierte Stelle legt geeignete Untersuchungen und Prüfungen zur Zertifizierung der Übereinstimmung der Werkstofftypen mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie fest und führt diese durch oder lässt diese durchführen. Im Fall von Werkstoffen, deren Verwendung vor dem 29. November 1999 als sicher befunden wurde, hat die notifizierte Stelle bei der Überprüfung der Übereinstimmung die vorhandenen Daten zu berücksichtigen.

(2) Vor Erteilung einer europäischen Werkstoffzulassung unterrichtet die notifizierte Stelle die Mitgliedstaaten und die Kommission, indem sie ihnen die entsprechenden Angaben zusendet. Innerhalb einer Frist von drei Monaten kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission unter Darlegung der Gründe Bemerkungen vorbringen. Die notifizierte Stelle kann die europäische Werkstoffzulassung erteilen und berücksichtigt hierbei die vorgebrachten Bemerkungen.

(3) Eine Kopie der europäischen Werkstoffzulassung wird den Mitgliedstaaten, den notifizierten Stellen und der Kommission übermittelt.

(4) Entspricht die europäische Werkstoffzulassung den Anforderungen, die sie abdeckt und die in Anhang I aufgeführt sind, veröffentlicht die Kommission die Fundstelle dieser Zulassung. Die Kommission sorgt für die Aktualisierung einer Liste dieser Zulassungen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

(5) Die notifizierte Stelle, die die europäische Werkstoffzulassung erteilt hat, zieht diese Zulassung zurück, wenn sie feststellt, dass die Zulassung nicht hätte erteilt werden dürfen, oder wenn der Werkstofftyp von einer harmonisierten Norm erfasst wird. Sie unterrichtet umgehend die übrigen Mitgliedstaaten, die notifizierten Stellen und die Kommission über jeden Entzug einer Zulassung.

ProdSich 2.14.1

(6) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine europäische Werkstoffzulassung, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht zur Gänze erfüllt, die sie abdeckt und die in Anhang I aufgeführt sind, beschließt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die Fundstellen dieser europäischen Werkstoffzulassung für Druckgeräte aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen werden.

Die in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 44 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 16 Betreiberprüfstellen

(1) Abweichend von den Bestimmungen über die Aufgaben der notifizierten Stellen können die Mitgliedstaaten zulassen, dass in ihrem Hoheitsgebiet Druckgeräte oder Baugruppen, deren Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von einer Betreiberprüfstelle bewertet wurde, die gemäß Absatz 7 benannt wurde, in Verkehr gebracht und von den Betreibern in Betrieb genommen werden.

(2) Die Druckgeräte und Baugruppen, deren Konformität von einer Betreiberprüfstelle bewertet wurde, dürfen nicht die CE-Kennzeichnung tragen.

(3) Die Druckgeräte oder Baugruppen nach Absatz 1 dürfen ausschließlich in den Betrieben der Unternehmensgruppe verwendet werden, der die Prüfstelle angehört. Die Gruppe wendet eine gemeinsame Sicherheitspolitik in Bezug auf die technischen Auslegungs-, Fertigungs-, Kontroll-, Wartungs- und Benutzungsbedingungen für Druckgeräte und Baugruppen an.

(4) Die Betreiberprüfstellen arbeiten ausschließlich für die Unternehmensgruppe, der sie angehören.

(5) Für die Konformitätsbewertung durch die Betreiberprüfstellen gelten die Verfahren der Module A2, C2, F und G nach Anhang III.

(6) Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit, welche Betreiberprüfstellen sie zugelassen haben, für welche Aufgaben diese benannt wurden und welche Betriebe bei jeder Betreiberprüfstelle unter Absatz 3 fallen.

(7) Bei der Benennung der Betreiberprüfstellen wenden die Mitgliedstaaten die in Artikel 25 ausgeführten Vorschriften an und vergewissern sich, dass die Gruppe, zu der die Betreiberprüfstelle gehört, die Kriterien gemäß Absatz 3 Satz 2 anwendet.

Artikel 17 EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IV, enthält die in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren des Anhangs III angegebenen Elemente und wird stets auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Druckgerät oder die Baugruppe in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt das Druckgerät bereitgestellt wird.

(3) Unterliegen Druckgeräte oder Baugruppen mehreren Rechtsvorschriften der Europäischen Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche EU-Rechtsvorschriften ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den Anforderungen dieser Richtlinie.

Artikel 18 Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 19 Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft anzubringen auf

- a) dem Druckgerät im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 oder seiner Datenplakette und
- b) der Baugruppe im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 oder ihrer Datenplakette.

Falls die Art des Druckgeräts oder der Baugruppe dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, ist die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den Begleitunterlagen anzubringen.

Das Druckgerät oder die Baugruppe nach Unterabsatz 1 Buchstabe a bzw. b muss fertig hergestellt sein oder sich in einem Zustand befinden, der die Abnahmeprüfung gemäß Anhang I Nummer 3.2 ermöglicht.

(2) Es ist nicht erforderlich, die CE-Kennzeichnung auf jedem einzelnen der Druckgeräte anzubringen, aus denen sich eine Baugruppe zusammensetzt. Die einzelnen Druckgeräte, die bei ihrem Einbau in die Baugruppe bereits die CE-Kennzeichnung tragen, behalten diese Kennzeichnung.

(3) Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen des Druckgeräts oder der Baugruppe anzubringen.

(4) Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war.

Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

(5) Hinter der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der in Absatz 4 genannten Kennnummer kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.

(6) Die Mitgliedstaaten stützen sich auf die bestehenden Mechanismen, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherzustellen, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Maßnahmen ein.

**KAPITEL 4
NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN**

**Artikel 20
Notifizierung**

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die notifizierten Stellen und Betreiberprüfstellen, die befugt sind, Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß Artikel 14, 15 oder 16 wahrzunehmen, und die unabhängigen Prüfstellen mit, die sie für die Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 anerkannt haben.

**Artikel 21
Notifizierende Behörden**

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 27, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 durch eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 22 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

**Artikel 22
Anforderungen an notifizierende Behörden**

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 23 **Informationspflichten der notifizierenden Behörden**

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung von notifizierten Stellen, unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 24 **Anforderungen an notifizierte Stellen und anerkannte unabhängige Prüfstellen**

(1) Eine notifizierte Stelle oder eine anerkannte unabhängige Prüfstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Druckgerät bzw. der Baugruppe, die oder das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Druckgeräte oder Baugruppen bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als eine derartige Stelle gelten, sofern sie nachweislich unabhängig ist und erwiesenermaßen keinerlei Interessenkonflikte vorliegen.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Druckgeräte oder Baugruppen oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Druckgeräten oder Baugruppen, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Geräte für den persönlichen Gebrauch aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Druckgeräte oder Baugruppen beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen können. Dies gilt insbesondere für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

ProdSich 2.14.1

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Artikel 14 oder Artikel 15 oder Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Druckgeräten, für die sie notifiziert wurde, über

- a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen,
- b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen, sowie über angemessene Strategien und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als Konformitätsbewertungsstelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird,
- c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Einer Konformitätsbewertungsstelle stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

(7) Das Personal, das für die Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständig ist, verfügt über

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
- b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
- c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften,
- d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und des für die Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Personals wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 14, Artikel 15 oder Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 oder einer ihrer nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe ausgearbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 25
Anforderungen an Betreiberprüfstellen

(1) Eine Betreiberprüfstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Betreiberprüfstelle ist nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Eine Betreiberprüfstelle muss organisatorisch abgrenzbar sein und innerhalb der Gruppe, zu der sie gehört, über Berichtsverfahren verfügen, die ihre Unparteilichkeit sicherstellen und belegen.

(4) Eine Betreiberprüfstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Druckgeräte bzw. Baugruppen oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Druckgeräten bzw. Baugruppen, die für die Tätigkeit der Betreiberprüfstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Geräte für den persönlichen Gebrauch aus.

Eine Betreiberprüfstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Druckgeräte oder Baugruppen beteiligt sein, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen können. Dies gilt insbesondere für Beratungsdienstleistungen.

(5) Die Betreiberprüfstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Betreiberprüfstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Artikel 16 zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Betreiberprüfstelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Betreiberprüfstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Druckgeräten, für die sie notifiziert wurde, über

- a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen,
- b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen, sowie über angemessene Strategien und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als Betreiberprüfstelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird,
- c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Einer Betreiberprüfstelle stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständig sind, verfügen über

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,

ProdSich 2.14.1

- b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
- c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften,
- d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Betreiberprüfstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter wird garantiert. Die Betreiberprüfstellen dürfen keiner Tätigkeit nachgehen, die der Unabhängigkeit ihres Urteils oder ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnten.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Betreiberprüfstellen schließen eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, es sei denn, diese Haftpflicht wird von der Gruppe übernommen, der sie angehören.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Betreiberprüfstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 16 oder einer der nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Betreiberprüfstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe ausgearbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 26

Vermutung der Konformität von Konformitätsbewertungsstellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder ihrer Teile erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 24 oder 25 erfüllt, insoweit als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 27

Zweigunternehmen von Konformitätsbewertungsstellen und Vergabe von Unteraufträgen

(1) Vergibt eine notifizierte Stelle, eine Betreiberprüfstelle oder eine anerkannte unabhängige Prüfstelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 24 oder Artikel 25 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierte Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Artikel 14, Artikel 15, Artikel 16 oder Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 28 **Anträge auf Notifizierung**

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und der Druckgeräte, für die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 24 oder 25 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel 24 oder 25 erfüllt.

Artikel 29 **Notifizierungsverfahren**

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 24 oder 25 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und den betreffenden Druckgeräten sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 28 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 24 oder 25 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle, einer anerkannten unabhängigen Prüfstelle oder einer Betreiberprüfstelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach dieser Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Richtlinie als notifizierte Stelle, anerkannte unabhängige Prüfstelle oder Betreiberprüfstelle.

ProdSich 2.14.1

(6) Die notifizierende Behörde teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung mit.

Artikel 30 Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

(1) Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Richtlinie notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission trägt dafür Sorge, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand gehalten wird.

Artikel 31 Verzeichnis von anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen

Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Richtlinie notifizierten anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen und der Tätigkeiten, für die sie anerkannt wurden.

Die Kommission trägt dafür Sorge, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand gehalten wird.

Artikel 32 Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle oder eine anerkannte unabhängige Prüfstelle die in Artikel 24 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine Betreiberprüfstelle die in Artikel 25 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Pflichten nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Widerruf, Einschränkung oder Aussetzung der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle, die anerkannte unabhängige Prüfstelle oder die Betreiberprüfstelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle, anerkannten unabhängigen Prüfstelle oder Betreiberprüfstelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 33 Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen, anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle, einer anerkannten unabhängigen Prüfstelle oder einer Betreiberprüfstelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle, eine anerkannte unabhängige Prüfstelle oder eine Betreiberprüfstelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder für die Erhaltung der Kompetenz der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle, eine anerkannte unabhängige Prüfstelle oder eine Betreiberprüfstelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, verabschiedet sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 44 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 34 **Pflichten der notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen in Bezug auf ihre Arbeit**

(1) Die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen führen Konformitätsbewertungen entsprechend den Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß Artikel 14, Artikel 15, Artikel 16 oder Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden.

Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Druckgeräte- oder Baugruppentechologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Druckgeräts mit den Anforderungen dieser Richtlinie erforderlich ist.

(3) Stellt eine Konformitätsbewertungsstelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang I, den entsprechenden harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.

(4) Hat eine Konformitätsbewertungsstelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Druckgerät die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die Konformitätsbewertungsstelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück.

Artikel 35 **Einspruch gegen Entscheidungen von notifizierten Stellen, anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen**

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen von notifizierten Stellen, anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen vorgesehen sind.

Artikel 36
Meldepflichten der notifizierten Stellen, anerkannten unabhängigen
Prüfstellen und Betreiberprüfstellen

(1) Die notifizierten Stellen, anerkannten unabhängigen Prüfstellen und die Betreiberprüfstellen melden der notifizierenden Behörde:

- a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,
- b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben,
- c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,
- d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierten Stellen, anerkannten unabhängigen Prüfstellen und die Betreiberprüfstellen übermitteln den übrigen Stellen, die unter dieser Richtlinie notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Druckgeräte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 37
Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 38
Koordinierung der notifizierten Stellen, der anerkannten unabhängigen Prüfstellen
und der Betreiberprüfstellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie notifizierten Konformitätsbewertungsstellen in Form einer oder mehrerer sektoraler Gruppen von Konformitätsbewertungsstellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Konformitätsbewertungsstellen an der Arbeit dieser Gruppe bzw. Gruppen direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

KAPITEL 5
ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT
EINGEFÜHRTEN DRUCKGERÄTE UND BAUGRUPPEN UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN

Artikel 39
Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf den Unionsmarkt
eingeführten Druckgeräte oder Baugruppen

Für unter Artikel 1 dieser Richtlinie fallende Druckgeräte oder Baugruppen gelten Artikel 15 Absatz 3 und die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 40
Verfahren zur Behandlung von Druckgeräten oder Baugruppen,
mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass Druckgeräte oder Baugruppen, die unter diese Richtlinie fallen, mit einem Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder Haus- und Nutztieren oder Gütern verbunden sind, so beurteilen sie, ob das betreffende Druckgerät oder die betreffende Baugruppe alle in dieser Richtlinie festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass das Druckgerät oder die Baugruppe die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt, so fordern sie den betreffenden Wirtschaftsakteur unverzüglich auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen und vertretbaren Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Druckgeräts oder der Baugruppe mit diesen Anforderungen herzustellen oder das Druckgerät oder die Baugruppe zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Unterabsatz 2 genannten Maßnahmen.

(2) Gelangen die Marktüberwachungsbehörden zu der Auffassung, dass sich die fehlende Konformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Druckgeräte und Baugruppen erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Druckgeräts oder der Baugruppe auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Druckgerät oder die Baugruppe vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Druckgeräts oder der nichtkonformen Baugruppe, die Herkunft des Druckgeräts oder der Baugruppe, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der auf nationaler Ebene getroffenen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die fehlende Konformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

- a) das Druckgerät oder die Baugruppe erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Gütern nicht oder
- b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung nach Artikel 12 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die Mitgliedstaaten – außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat – unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die fehlende Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

ProdSich 2.14.1

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedsstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Druckgeräts oder der betreffenden Baugruppe – wie etwa die Rücknahme des Druckgeräts oder der Baugruppe vom Markt – getroffen werden.

Artikel 41 Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 40 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den betreffenden Wirtschaftsakteur bzw. die betreffenden Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie festlegt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn diesen und dem betreffenden Wirtschaftsakteur oder den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

(2) Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Druckgerät oder die nichtkonforme Baugruppe vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie rückgängig machen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die fehlende Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe auf Mängel der harmonisierten Normen gemäß Artikel 40 Absatz 5 Buchstabe b zurückgeführt, leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 42 Konforme Druckgeräte oder Baugruppen, die ein Risiko darstellen

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 40 Absatz 1 fest, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, für Haus- und Nutztiere oder für Güter darstellt, obwohl es bzw. sie mit dieser Richtlinie übereinstimmt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Druckgerät oder die betreffende Baugruppe bei seinem bzw. ihrem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es bzw. sie innerhalb einer von dem Mitgliedstaat vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen und vertretbaren Frist zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich seine Korrekturmaßnahmen auf sämtliche betroffenen Druckgeräte oder Baugruppen erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung der betreffenden Druckgeräte oder Baugruppen, ihre Herkunft, ihre Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der auf nationaler Ebene getroffenen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den betreffenden Wirtschaftsakteur bzw. die betreffenden Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der auf nationaler Ebene getroffenen Maßnahmen vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchfüh-

rungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 44 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen oder dem Schutz von Haus- und Nutztieren oder Gütern erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 44 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn diesen und dem betreffenden Wirtschaftsakteur oder den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

Artikel 43 Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 40 fordert ein Mitgliedstaat den betroffenen Wirtschaftsakteur auf, die betreffende Nichtkonformität zu beseitigen, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

- a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Verletzung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 19 dieser Richtlinie angebracht.
- b) Die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht.
- c) Die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Verletzung von Artikel 19 angebracht oder wurde nicht angebracht.
- d) Die Kennzeichnung und Etikettierung nach Anhang I Nummer 3.3 wurde nicht durchgeführt bzw. wurde unter Verletzung von Artikel 19 oder Anhang I Nummer 3.3 durchgeführt.
- e) Die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt.
- f) Die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt.
- g) Die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder unvollständig.
- h) Die in Artikel 6 Absatz 6 oder Artikel 8 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig.
- i) Eine sonstige Verwaltungsanforderung nach Artikel 6 oder Artikel 8 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Druckgeräts bzw. der Baugruppe auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es bzw. sie zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

KAPITEL 6 AUSSCHUSSVERFAHREN UND DELEGIERTE RECHTSAKTE

Artikel 44 Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss „Druckgeräte“ unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

ProdSich 2.14.1

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit dessen Artikel 5.

(5) Die Kommission hört den Ausschuss zu allen Angelegenheiten, in denen nach der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder nach einem anderen Rechtsakt der Union eine Konsultation von Sachverständigen des Sektors vorgeschrieben ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

Artikel 45 Übertragung von Befugnissen

(1) Zur Berücksichtigung sich abzeichnender, überaus gravierender Sicherheitsprobleme wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 46 zur Neueinstufung von Druckgeräten oder Baugruppen delegierte Rechtsakte zu erlassen, um

- a) dafür zu sorgen, dass ein Druckgerät oder eine Baureihe von Druckgeräten, das bzw. die unter Artikel 4 Absatz 3 fällt, den Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 genügt,
- b) dafür zu sorgen, dass eine Baugruppe oder eine Baureihe von Baugruppen, das bzw. die unter Artikel 4 Absatz 3 fällt, den Anforderungen des Artikels 4 Absatz 2 genügt,
- c) ein Druckgerät oder eine Baureihe von Druckgeräten abweichend von den Anforderungen des Anhangs II in eine andere Kategorie einzustufen.

(2) Hegt ein Mitgliedstaat Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Druckgeräten oder Baugruppen, setzt er die Kommission unter Angabe von Gründen unverzüglich davon in Kenntnis.

(3) Bevor sie einen delegierten Rechtsakt erlässt, führt die Kommission eine gründliche Beurteilung der Risiken durch, die eine Neueinstufung erforderlich machen.

Artikel 46 Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 45 wird der Kommission ab dem 1. Juni 2015 für fünf Jahre übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 45 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnisse. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 45 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat keine Erhöhungen haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

KAPITEL 7 ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 47 Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen der Wirtschaftsakteure gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften verhängt werden, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Solche Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein.

Die in Absatz 1 genannten Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 48 Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Inbetriebnahme von Druckgeräten und Baugruppen, die den in ihrem Hoheitsgebiet zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung der Richtlinie 97/23/EG geltenden Vorschriften entsprechen und bis zum 29. Mai 2002 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von unter die Richtlinie 97/23/EG fallenden Druckgeräten oder Baugruppen, die mit jener Richtlinie übereinstimmen und vor dem 19. Juli 2016 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

(3) Gemäß der Richtlinie 97/23/EG von Konformitätsbewertungsstellen ausgestellte Bescheinigungen und gefasste Beschlüsse bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.

Artikel 49 Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 28. Februar 2015 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 13 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Maßnahmen mit.

Sie wenden diese Maßnahmen ab dem 1. Juni 2015 an.

Bei Erlass dieser Maßnahmen nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf Artikel 9 der Richtlinie 97/23/EG als Bezugnahmen auf Artikel 13 der vorliegenden Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 18. Juli 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dem Artikel 2 Absätze 15 bis 32, den Artikeln 6 bis 12, 14, 17 und 18, dem Artikel 19 Absätze 3 bis 5, den Artikeln 20 bis 43, 47 und 48 sowie den Anhängen I, II, III und IV nachzukommen.

Version 02/2015

ProdSich 2.14.1

Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Maßnahmen mit. Sie wenden diese Maßnahmen ab dem 19. Juli 2016 an.

Bei Erlass dieser Maßnahmen nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch die vorliegende Richtlinie aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

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

Artikel 50 Aufhebung

Artikel 9 der Richtlinie 97/23/EG wird unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang V Teil B genannten Frist für die Umsetzung dieses Artikels in innerstaatliches Recht und für die Anwendung des dort genannten Artikels mit Wirkung vom 1. Juni 2015 gestrichen.

Die Richtlinie 97/23/EG in der Fassung der in Anhang V Teil A aufgeführten Rechtsakte wird unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang V Teil B genannten Frist für die Umsetzung der dort genannten Richtlinie in innerstaatliches Recht und für die Anwendung dieser Richtlinie mit Wirkung vom 19. Juli 2016 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VI zu lesen.

Artikel 51 Inkrafttreten und Geltung

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

Artikel 1, Artikel 2 Nummern 1 bis 14, Artikel 3, 4, 5, 14, 15 und 16, Artikel 19 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 44, 45 und 46 gelten ab dem 19. Juli 2016.

Artikel 52 Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG I

WESENTLICHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN

VORBEMERKUNGEN

1. Die Pflichten im Zusammenhang mit den in diesem Anhang aufgeführten wesentlichen Sicherheitsanforderungen für Druckgeräte gelten auch für Baugruppen, wenn von ihnen eine entsprechende Gefahr ausgeht.
2. Die in dieser Richtlinie aufgeführten wesentlichen Sicherheitsanforderungen sind bindend. Die Pflichten, die sich aus den wesentlichen Sicherheitsanforderungen ergeben, gelten nur, wenn von dem betreffenden Druckgerät bei Verwendung unter den vom Hersteller nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen die entsprechende Gefahr ausgeht.
3. Der Hersteller ist verpflichtet, eine Analyse der Gefahren und Risiken vorzunehmen, um die mit seinem Gerät verbundenen druckbedingten Gefahren und Risiken zu ermitteln; er muss das Gerät dann unter Berücksichtigung seiner Analyse auslegen und bauen.
4. Die wesentlichen Sicherheitsanforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt der Konzeption und der Fertigung sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit zu vereinbaren sind.

1. Allgemeines

- 1.1. Druckgeräte sind so auszulegen, herzustellen, zu überprüfen und gegebenenfalls auszurüsten und zu installieren, dass ihre Sicherheit gewährleistet ist, wenn sie im Einklang mit der Betriebsanleitung des Herstellers oder unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen in Betrieb genommen werden.
- 1.2. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen hat der Hersteller folgende Grundsätze, und zwar in der angegebenen Reihenfolge, zu beachten:
 - Abwendung oder Verminderung der Gefahren, soweit dies nach vernünftigem Ermessen möglich ist;
 - Anwendung von geeigneten Schutzmaßnahmen gegen nicht abzuwendende Gefahren;
 - gegebenenfalls Unterrichtung der Benutzer über die Restgefahren und Hinweise auf geeignete besondere Maßnahmen zur Verringerung der Risiken bei der Installation und/oder der Benutzung.
- 1.3. Wenn die Möglichkeit einer unsachgemäßen Verwendung bekannt oder vorhersehbar ist, sind die Druckgeräte so auszulegen, dass dem einer derartigen Benutzung innewohnenden Risiko vorgebeugt wird oder, falls dies nicht möglich ist, vor einer unsachgemäßen Benutzung des Druckgeräts in angemessener Weise gewarnt wird.

2. Entwurf**2.1. Allgemeines**

Druckgeräte sind unter Berücksichtigung aller für die Gewährleistung der Sicherheit der Geräte während ihrer gesamten Lebensdauer entscheidenden Faktoren fachgerecht zu entwerfen.

In dem Entwurf sind geeignete Sicherheitsfaktoren zu berücksichtigen, bei denen umfassende Methoden verwendet werden, von denen bekannt ist, dass sie geeignete Sicherheitsmargen in Bezug auf alle relevanten Ausfallarten konsistent einbeziehen.

ProdSich 2.14.1

2.2. Auslegung auf die erforderliche Belastbarkeit

2.2.1. Druckgeräte sind auf Belastungen auszulegen, die der beabsichtigten Verwendung und anderen nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen angemessen sind. Insbesondere sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Innen- und Außendruck;
- Umgebungs- und Betriebstemperaturen;
- statischer Druck und Füllgewichte unter Betriebs- und Prüfbedingungen;
- Belastungen durch Verkehr, Wind und Erdbeben;
- Reaktionskräfte und -momente im Zusammenhang mit Tragelementen, Befestigungen, Rohrleitungen usw.;
- Korrosion und Erosion, Materialermüdung usw.;
- Zersetzung instabiler Fluide.

Unterschiedliche Belastungen, die gleichzeitig auftreten können, sind unter Beachtung der Wahrscheinlichkeit ihres gleichzeitigen Auftretens zu berücksichtigen.

2.2.2. Die Auslegung auf die erforderliche Belastbarkeit hat auf der Grundlage eines der folgenden Verfahren zu erfolgen:

- in der Regel eine Berechnungsmethode gemäß Nummer 2.2.3, gegebenenfalls ergänzt durch eine experimentelle Auslegungsmethode gemäß Nummer 2.2.4;
- eine experimentelle Auslegungsmethode ohne Berechnung gemäß Nummer 2.2.4, wenn das Produkt aus dem maximal zulässigen Druck (PS) und dem Volumen V kleiner als 6 000 bar L oder das Produkt PS DN kleiner als 3 000 bar ist.

2.2.3. Berechnungsmethode

a) Druckfestigkeit und andere Belastungsaspekte

Für Druckgeräte sind die zulässigen Beanspruchungen hinsichtlich der nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Versagensmöglichkeiten abhängig von den Betriebsbedingungen zu begrenzen. Dazu sind Sicherheitsfaktoren anzuwenden, die es ermöglichen, alle Unsicherheiten aufgrund der Herstellung, des tatsächlichen Betriebes, der Beanspruchung, der Berechnungsmethode, der Werkstoffeigenschaften und des Werkstoffverhaltens vollständig abzudecken.

Die Berechnungsmethoden müssen ausreichende Sicherheitsmargen entsprechend den Bedingungen von Nummer 7, soweit anwendbar, ergeben.

Zur Erfüllung der obigen Anforderungen kann eine der nachfolgenden Methoden, die geeignet ist, gegebenenfalls in Ergänzung oder Kombination angewandt werden:

- Auslegung nach Formeln,
- Auslegung nach Analyseverfahren,
- Auslegung nach bruchmechanischen Verfahren.

b) Belastbarkeit

Zum Nachweis der Belastbarkeit des betreffenden Druckgeräts sind geeignete Auslegungsrechnungen durchzuführen.

Insbesondere gilt Folgendes:

- Die Berechnungsdrücke dürfen nicht geringer als die maximal zulässigen Drücke sein, und die statischen und dynamischen Fluiddrücke sowie die Zerfallsdrücke von instabilen Fluiden sind zu berücksichtigen. Wird ein Behälter in einzelne Druckräume unterteilt, so ist bei der Berechnung der Trennwand zwischen den Druckräumen von dem höchstmöglichen Druck in einem Druckraum und von dem geringstmöglichen Druck in dem benachbarten Druckraum auszugehen.
- Die Berechnungstemperaturen müssen angemessene Sicherheitsmargen aufweisen.
- Bei der Auslegung sind alle möglichen Temperatur- und Druckkombinationen zu berücksichtigen, die unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen des Gerätes auftreten können.
- Die maximale Spannung und die Spannungskonzentrationen müssen innerhalb sicherer Grenzwerte liegen.

- Bei der Berechnung des Druckraums sind bei den Werkstoffeigenschaften entsprechende Werte zu verwenden, die sich auf belegte Daten stützen, wobei sowohl die Bestimmungen gemäß Nummer 4 als auch entsprechende Sicherheitsfaktoren zu berücksichtigen sind. Zu den zu berücksichtigenden Werkstoffeigenschaften zählen:
 - Streckgrenze, 0,2 %- bzw. 1 %-Dehngrenze bei der Berechnungstemperatur;
 - Zugfestigkeit;
 - Zeitstandfestigkeit, z. B. Kriechfestigkeit;
 - Ermüdungsdaten;
 - Elastizitätsmodul;
 - angemessene plastische Verformung;
 - Kerbschlagarbeit;
 - Bruchzähigkeit.
- Auf die Werkstoffeigenschaften sind geeignete Verbindungsfaktoren anzuwenden, die beispielsweise von der Art der zerstörungsfreien Prüfungen, den Eigenschaften der Werkstoffverbindungen und den in Betracht gezogenen Betriebsbedingungen abhängen.
- Beim Entwurf sind alle nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verschleißmechanismen (insbesondere Korrosion, Kriechen, Ermüdung) entsprechend der beabsichtigten Verwendung des Gerätes zu berücksichtigen. In der Betriebsanleitung gemäß Nummer 3.4 ist auf Entwurfsmerkmale hinzuweisen, die für die Lebensdauer des Gerätes von Belang sind, beispielsweise
 - für Kriechen: Auslegungslebensdauer in Stunden bei spezifizierten Temperaturen;
 - für Ermüdung: Auslegungszyklenzahl bei spezifizierten Spannungswerten;
 - für Korrosion: Korrosionszuschlag bei der Auslegung.

c) Stabilität

Wenn sich mit der errechneten Wanddicke keine ausreichende strukturelle Stabilität erzielen lässt, sind die notwendigen Maßnahmen zu treffen, wobei die mit dem Transport und der Handhabung verbundenen Risiken zu berücksichtigen sind.

2.2.4. Experimentelle Auslegungsmethode

Die Auslegung des Gerätes kann im Ganzen oder teilweise durch ein Prüfprogramm überprüft werden, das an einem für das Druckgerät oder die Druckgerätebaureihe repräsentativen Muster durchgeführt wird.

Das Prüfprogramm ist vor den Prüfungen eindeutig festzulegen und, sofern eine notifizierte Stelle für die Entwurfsbewertung im angewandten Modul zuständig ist, von dieser anzuerkennen.

In diesem Programm sind die Prüfbedingungen sowie die Annahme- und Ablehnungskriterien festzulegen. Die Ist-Werte der wesentlichen Abmessungen und der Eigenschaften der Ausgangswerkstoffe der Druckgeräte sind vor der Prüfung festzustellen.

Während der Prüfungen müssen erforderlichenfalls die kritischen Bereiche des Druckgeräts mittels geeigneter Instrumente, mit denen sich Verformungen und Spannungen hinreichend genau messen lassen, beobachtet werden können.

Das Prüfprogramm umfasst Folgendes:

- a) eine Druckfestigkeitsprüfung, durch die überprüft werden soll, dass bei einem Druck mit einer gegenüber dem maximal zulässigen Druck festgelegten Sicherheitsmarge das Gerät keine signifikante Undichtigkeit oder Verformung über einen festgelegten Grenzwert hinaus zeigt.

Zur Bestimmung des Prüfdrucks sind die Unterschiede zwischen den unter Prüfbedingungen gemessenen Werten für die geometrischen Merkmale und die Werkstoffeigenschaften einerseits und den für die Konstruktion zugelassenen Werten andererseits zu berücksichtigen; der Unterschied zwischen Prüf- und Auslegungstemperaturen ist ebenfalls zu berücksichtigen;
- b) bei Kriech- oder Ermüdungsrisiko geeignete Prüfungen, die entsprechend den für das Gerät vorgesehenen Betriebsbedingungen (z. B. Betriebsdauer bei bestimmten Temperaturen, Zahl der Zyklen bei bestimmten Spannungswerten) festgelegt werden;
- c) falls erforderlich, ergänzende Prüfungen hinsichtlich weiterer besonderer Einwirkungen gemäß Nummer 2.2.1, beispielsweise Korrosion oder aggressive Einwirkungen von außen.

2.3. Vorkehrungen für die Sicherheit in Handhabung und Betrieb

Die Bedienungseinrichtungen der Druckgeräte müssen so beschaffen sein, dass ihre Bedienung kein nach vernünftigem Ermessen vorhersehbares Risiko mit sich bringt. Die folgenden Punkte sind gegebenenfalls besonders zu beachten:

- Verschluss- und Öffnungsvorrichtungen;
- gefährliches Abblasen aus Überdruckventilen;
- Vorrichtungen zur Verhinderung des physischen Zugangs bei Überdruck oder Vakuum im Gerät;
- Oberflächentemperaturen unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung;
- Zersetzung instabiler Fluide.

Insbesondere müssen Druckgeräte mit abnehmbarer Verschlussvorrichtung mit einer selbsttätigen oder von Hand bedienbaren Einrichtung ausgerüstet sein, durch die das Bedienungspersonal ohne weiteres sicherstellen kann, dass sich die Vorrichtung risikolos öffnen lässt. Lässt sich die Vorrichtung schnell betätigen, so muss das Druckgerät außerdem mit einer Sperre ausgerüstet sein, die ein Öffnen verhindert, solange der Druck oder die Temperatur des Fluids ein Risiko darstellt.

2.4. Vorkehrungen für die Inspektion

- a) Druckgeräte sind so zu entwerfen, dass alle erforderlichen Sicherheitsinspektionen durchgeführt werden können.
- b) Falls dies zur Gewährleistung der kontinuierlichen Gerätesicherheit erforderlich ist, sind Vorkehrungen zur Feststellung des inneren Zustands des Druckgerätes vorzusehen, wie Öffnungen für den Zugang zum Inneren des Druckgerätes, so dass geeignete Inspektionen sicher und ergonomisch vorgenommen werden können.
- c) Andere Mittel zur Gewährleistung eines sicheren Zustands der Druckgeräte können bei folgenden Gegebenheiten eingesetzt werden:
 - wenn diese zu klein für einen Einstieg sind;
 - wenn sich das Öffnen des Druckgerätes nachteilig auf das Innere des Gerätes auswirken würde;
 - wenn der Inhaltsstoff den Werkstoff, aus dem das Druckgerät hergestellt ist, erwiesenermaßen nicht angreift und auch kein anderer interner Schädigungsprozess nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist.

2.5. Entleerungs- und Entlüftungsmöglichkeiten

Es sind, falls erforderlich, geeignete Vorrichtungen zur Entleerung und Entlüftung der Druckgeräte vorzusehen, um:

- schädliche Einwirkungen wie Wasserschlag, Vakuumeinbruch, Korrosion und unkontrollierte chemische Reaktionen zu vermeiden; dabei sind alle Betriebs- und Prüfzustände, insbesondere Druckprüfungen zu berücksichtigen;
- Reinigung, Inspektion und Wartung gefahrlos zu ermöglichen.

2.6. Korrosion und andere chemische Einflüsse

Erforderlichenfalls sind entsprechende Wanddickenzuschläge oder angemessene Schutzvorkehrungen gegen Korrosion oder andere chemische Einflüsse vorzusehen, wobei die beabsichtigte und nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare Verwendung gebührend zu berücksichtigen ist.

2.7. Verschleiß

Wo starke Erosions- oder Abrieberscheinungen auftreten können, sind angemessene Maßnahmen zu treffen, um

- diese Erscheinungen durch geeignete Auslegung, z. B. Wanddickenzuschläge, oder durch die Verwendung von Auskleidungen oder Beschichtungen zu minimieren,

- den Austausch der am stärksten betroffenen Teile zu ermöglichen,
- mit Hilfe der in Nummer 3.4 genannten Betriebsanleitung die Aufmerksamkeit auf diejenigen Maßnahmen zu richten, die für einen kontinuierlichen sicheren Betrieb erforderlich sind.

2.8. Baugruppen

Baugruppen sind so auszulegen, dass

- die untereinander verbundenen Komponenten zuverlässig und für ihre Betriebsbedingungen geeignet sind,
- der richtige Einbau aller Komponenten und ihre angemessene Integration und Montage innerhalb der Baugruppe gewährleistet wird.

2.9. Füllen und Entleeren

Gegebenenfalls sind die Druckgeräte so auszulegen und mit Ausrüstungsteilen auszustatten bzw. für eine entsprechende Ausstattung vorzubereiten, dass ein sicheres Füllen und Entleeren gewährleistet ist; hierbei ist insbesondere auf folgende Risiken zu achten:

a) beim Füllen:

- Überfüllen oder zu hoher Druck, insbesondere im Hinblick auf den Füllungsgrad und den Dampfdruck bei der Bezugstemperatur;
- Instabilität des Druckgeräts;

b) beim Entleeren: unkontrolliertes Freisetzen des unter Druck stehenden Fluids;

c) beim Füllen und Entleeren: gefährdendes An- und Abkoppeln.

2.10. Schutz vor Überschreiten der zulässigen Grenzen des Druckgerätes

In den Fällen, in denen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen die zulässigen Grenzen überschritten werden könnten, ist das Druckgerät mit geeigneten Schutzvorrichtungen auszustatten bzw. für eine entsprechende Ausstattung vorzubereiten, sofern das Gerät nicht als Teil einer Baugruppe durch andere Schutzvorrichtungen geschützt wird.

Die geeignete Schutzvorrichtung bzw. die Kombination geeigneter Schutzvorrichtungen ist in Abhängigkeit von dem jeweiligen Gerät bzw. der jeweiligen Baugruppe und den jeweiligen Betriebsbedingungen zu bestimmen.

Zu den geeigneten Schutzvorrichtungen und Kombinationen von Schutzvorrichtungen zählen

a) Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion im Sinne von Artikel 2 Nummer 4,

b) gegebenenfalls geeignete Überwachungseinrichtungen wie Anzeige- und/oder Warnvorrichtungen, die es ermöglichen, dass entweder automatisch oder von Hand angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um für die Einhaltung der zulässigen Grenzen des Druckgerätes zu sorgen.

2.11. Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion

2.11.1. Für die Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion gilt Folgendes:

- Sie sind unter Berücksichtigung etwaiger Wartungs- und Prüfanforderungen für die Vorrichtungen so auszulegen und zu bauen, dass sie zuverlässig und für die vorgesehenen Betriebsbedingungen geeignet sind.
- Sie dürfen keine anderen Aufgaben erfüllen, es sei denn, ihre sicherheitsrelevanten Funktionen können dadurch nicht beeinträchtigt werden.
- Sie haben den geeigneten Auslegungsgrundsätzen im Hinblick auf einen angemessenen und zuverlässigen Schutz zu entsprechen. Zu diesen Grundsätzen gehören insbesondere fehlsicheres Verhalten (fail safe), Redundanz, Verschiedenartigkeit und Selbstüberwachung.

2.11.2. Einrichtungen zur Druckbegrenzung

Diese Einrichtungen sind so auszulegen, dass der Druck nicht betriebsmäßig den maximal zulässigen Druck PS überschreitet; eine kurzzeitige Drucküberschreitung ist jedoch im Einklang mit Nummer 7.3, sofern zutreffend, zulässig.

ProdSich 2.14.1

2.11.3 Einrichtungen zur Temperaturüberwachung

Diese Einrichtungen haben über eine sicherheitstechnisch angemessene und auf die Messaufgabe abgestimmte Ansprechzeit zu verfügen.

2.12. Externer Brand

Sofern erforderlich, sind Druckgeräte insbesondere unter Berücksichtigung ihres Verwendungszwecks so auszulegen und gegebenenfalls mit geeigneten Ausrüstungsteilen auszustatten oder für eine entsprechende Ausstattung vorzubereiten, dass sie im Fall eines externen Brandes die Anforderungen hinsichtlich der Schadensbegrenzung erfüllen.

3. Fertigung

3.1. Fertigungsverfahren

Der Hersteller hat die sachkundige Ausführung der in der Entwurfsphase festgelegten Maßnahmen zu gewährleisten, indem er geeignete Techniken und entsprechende Verfahren anwendet; dies gilt insbesondere im Hinblick auf die folgenden Punkte:

3.1.1. Vorbereitung der Bauteile

Bei der Vorbereitung der Bauteile (z. B. Formen und Schweißkantenvorbereitung) darf es nicht zu Beschädigungen, zu Rissen oder Veränderungen der mechanischen Eigenschaften kommen, die die Sicherheit des Druckgerätes beeinträchtigen können.

3.1.2. Dauerhafte Werkstoffverbindungen

Die dauerhaften Werkstoffverbindungen und die angrenzenden Bereiche dürfen an der Oberfläche und im Inneren keine Mängel aufweisen, die die Sicherheit der Geräte beeinträchtigen könnten.

Die Eigenschaften der dauerhaften Verbindungen haben den für die zu verbindenden Werkstoffe spezifizierten Mindesteigenschaften zu entsprechen, es sei denn, bei den Konstruktionsberechnungen werden eigens andere Werte für entsprechende Eigenschaften berücksichtigt.

Bei Druckgeräten sind die dauerhaften Verbindungen der Teile, die zur Druckfestigkeit des Gerätes beitragen, und die unmittelbar damit verbundenen Teile von qualifiziertem Personal mit angemessener Befähigung und nach fachlich einwandfreien Arbeitsverfahren auszuführen.

Die Zulassung von Arbeitsverfahren und Personal ist für Druckgeräte der Kategorien II, III und IV von einer zuständigen unabhängigen Stelle vorzunehmen; hierbei handelt es sich nach Wahl des Herstellers um

- eine notifizierte Stelle,
- eine von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 20 anerkannte Prüfstelle.

Zur Erteilung dieser Zulassungen hat die unabhängige Stelle die in den entsprechenden harmonisierten Normen vorgesehenen Untersuchungen und Prüfungen oder gleichwertige Untersuchungen und Prüfungen durchzuführen oder diese durchführen zu lassen.

3.1.3. Zerstörungsfreie Prüfungen

Bei Druckgeräten sind die zerstörungsfreien Prüfungen an den dauerhaften Verbindungen von qualifiziertem Personal mit angemessener Befähigung auszuführen. Bei Druckgeräten der Kategorien III und IV ist die Qualifikation dieses Personals von einer unabhängigen Prüfstelle, die von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 20 anerkannt wurde, zu billigen.

3.1.4. Wärmebehandlung

Besteht das Risiko, dass die Werkstoffeigenschaften durch das Fertigungsverfahren so stark geändert werden, dass hierdurch die Sicherheit des Druckgerätes beeinträchtigt wird, so ist in einem geeigneten Fertigungsstadium eine angemessene Wärmebehandlung durchzuführen.

3.1.5. Rückverfolgbarkeit

Es sind geeignete Verfahren einzuführen und aufrechtzuerhalten, um die Werkstoffe der Teile des Gerätes, die zur Druckfestigkeit beitragen, mit geeigneten Mitteln vom Materialeingang über den Herstellungsprozess bis zur Endabnahme des hergestellten Druckgerätes identifizieren zu können.

3.2. Abnahme

Druckgeräte sind der nachstehend beschriebenen Abnahme zu unterziehen.

3.2.1. Schlussprüfung

Druckgeräte sind einer Schlussprüfung zu unterziehen, bei der durch Sichtprüfung und Kontrolle der zugehörigen Unterlagen zu überprüfen ist, ob die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt sind. Hierbei können Prüfungen, die während der Fertigung durchgeführt worden sind, berücksichtigt werden. Soweit von der Sicherheit her erforderlich, ist die Schlussprüfung innen und außen an allen Teilen des Gerätes, gegebenenfalls während des Fertigungsprozesses (z. B. falls Kontrolle bei der Schlussprüfung nicht mehr möglich), durchzuführen.

3.2.2. Druckprüfung

Die Abnahme der Druckgeräte hat eine Druckfestigkeitsprüfung einzuschließen, die normalerweise in Form eines hydrostatischen Druckversuchs durchgeführt wird, wobei der Druck mindestens dem in Nummer 7.4 festgelegten Wert - falls anwendbar - zu entsprechen hat.

Für serienmäßig hergestellte Geräte der Kategorie I kann diese Prüfung auf statistischer Grundlage durchgeführt werden.

Ist der hydrostatische Druckversuch nachteilig oder nicht durchführbar, so können andere Prüfungen, die sich als wirksam erwiesen haben, durchgeführt werden. Für andere Prüfungen als den hydrostatischen Druckversuch sind zuvor zusätzliche Maßnahmen, wie zerstörungsfreie Prüfungen oder andere gleichwertige Verfahren, anzuwenden.

3.2.3. Prüfung der Sicherheitseinrichtungen

Bei Baugruppen hat die Abnahme auch eine Prüfung der Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion zu umfassen, bei der überprüft wird, dass die Anforderungen gemäß Nummer 2.10 vollständig erfüllt sind.

3.3. Kennzeichnung und Etikettierung

Neben der gemäß Artikel 18 und 19 vorzunehmenden CE-Kennzeichnung und den nach Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 3 bereitzustellenden Angaben sind folgende Angaben zu machen:

a) für alle Druckgeräte:

- Herstellungsjahr;
- Angaben, die eine Identifizierung des Druckgeräts seiner Art entsprechend erlauben, wie Typ-, Serien- oder Chargenkennzeichnung, Fabrikationsnummer;
- Angaben über die wesentlichen zulässigen oberen/unteren Grenzwerte.

b) je nach Art des Druckgeräts sind weitere Angaben zu machen, die zur Gewährleistung der Sicherheit bei Montage, Betrieb, Benutzung und gegebenenfalls Wartung und regelmäßiger Überprüfung erforderlich sind, z. B.

- das Druckgerätevolumen V in l,
- die Nennweite DN für Rohrleitungen,
- den aufgetragenen Prüfdruck PT in bar und das Datum,
- den Einstelldruck der Sicherheitseinrichtung in bar,
- die Druckgeräteleistung in kW,
- die Netzspannung in Volt,
- die beabsichtigte Verwendung,
- den Füllungsgrad in kg/l,
- die Höchstfüllmasse in kg,
- die Leermasse in kg,
- die Fluidgruppe.

c) Falls erforderlich, sind die Druckgeräte mit Warnhinweisen zu versehen, mit denen auf Fälle unsachgemäßer Verwendung hingewiesen wird, die erfahrungsgemäß möglich sind.

Auf dem Druckgerät oder einer an ihm fest angebrachten Datenplakette sind die in den Buchstaben a, b und c genannten Angaben zu machen, wobei folgende Ausnahmen gelten:

ProdSich 2.14.1

- Eine wiederholte Kennzeichnung von Einzelteilen, beispielsweise von Rohrteilen, die für dieselbe Baugruppe bestimmt sind, kann gegebenenfalls durch Verwendung einer entsprechenden Dokumentation vermieden werden;
- Ist das Druckgerät zu klein (z. B. Ausrüstungsteile), so können diese Angaben auf einem am Druckgerät befestigten Etikett gemacht werden;
- Angaben über die Füllmasse und die unter Buchstabe c genannten Warnhinweise können auf Etiketten oder in einer anderen angemessenen Form gemacht bzw. gegeben werden, sofern sie für einen angemessenen Zeitraum lesbar bleiben.

3.4. Betriebsanleitung

- Bei ihrer Bereitstellung auf dem Markt ist den Druckgeräten, sofern erforderlich, eine Betriebsanleitung für den Benutzer beizufügen, die alle der Sicherheit dienlichen Informationen zu folgenden Aspekten enthält:
 - Montage einschließlich Verbindung verschiedener Druckgeräte;
 - Inbetriebnahme;
 - Benutzung;
 - Wartung einschließlich Inspektion durch den Benutzer.
- Die Betriebsanleitung hat die gemäß Nummer 3.3 auf dem Druckgerät anzubringenden Angaben mit Ausnahme der Serienkennzeichnung zu enthalten; der Betriebsanleitung sind gegebenenfalls die technischen Dokumente sowie Zeichnungen und Pläne beizufügen, die für das richtige Verständnis dieser Anleitung erforderlich sind.
- Gegebenenfalls ist in der Betriebsanleitung auch auf die Risiken einer unsachgemäßen Verwendung gemäß Nummer 1.3 und auf die besonderen Merkmale des Entwurfs gemäß Nummer 2.2.3 hinzuweisen.

4. Werkstoffe

Die zur Herstellung von Druckgeräten verwendeten Werkstoffe müssen, falls sie nicht ersetzt werden sollen, für die gesamte vorgesehene Lebensdauer geeignet sein.

Schweißzusatzwerkstoffe und sonstige Verbindungswerkstoffe brauchen nur die entsprechenden Auflagen der Nummern 4.1, 4.2 Buchstabe a und 4.3 erster Absatz zu erfüllen, und zwar sowohl einzeln als auch in der Verbindung.

4.1. Für Werkstoffe drucktragender Teile gelten folgende Bestimmungen:

- Sie müssen Eigenschaften besitzen, die allen nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen und allen Prüfbedingungen entsprechen, und insbesondere eine ausreichend hohe Duktilität und Zähigkeit besitzen. Falls zutreffend, müssen die Eigenschaften dieser Werkstoffe den Bestimmungen der Nummer 7.5 entsprechen. Insbesondere müssen die Werkstoffe so ausgewählt sein, dass es gegebenenfalls nicht zu einem Spröbruch kommt; muss aus bestimmten Gründen ein spröder Werkstoff verwendet werden, so sind entsprechende Maßnahmen zu treffen.
- Sie müssen gegen die im Druckgerät geführten Fluide in ausreichendem Maße chemisch beständig sein; die für die Betriebssicherheit erforderlichen chemischen und physikalischen Eigenschaften dürfen während der vorgesehenen Lebensdauer nicht wesentlich beeinträchtigt werden.
- Sie dürfen durch Alterung nicht wesentlich beeinträchtigt werden.
- Sie müssen für die vorgesehenen Verarbeitungsverfahren geeignet sein.
- Sie müssen so ausgewählt sein, dass bei der Verbindung unterschiedlicher Werkstoffe keine wesentlich nachteiligen Wirkungen auftreten.

4.2. Vom Hersteller des Druckgeräts:

- sind die für die Berechnung im Hinblick auf Nummer 2.2.3 erforderlichen Kennwerte sowie die wesentlichen Eigenschaften der Werkstoffe und ihrer Behandlung gemäß Nummer 4.1 sachgerecht festzulegen;

- b) sind in den technischen Unterlagen Angaben zur Einhaltung der Werkstoffvorschriften der vorliegenden Richtlinie in einer der folgenden Formen zu machen:
- Verwendung von Werkstoffen entsprechend den harmonisierten Normen;
 - Verwendung von Werkstoffen, für die eine europäische Werkstoffzulassung für Druckgeräte gemäß Artikel 15 vorliegt;
 - Einzelgutachten zu den Werkstoffen;
- c) ist bei Druckgeräten der Kategorien III und IV eine besondere Bewertung des Einzelgutachtens zu den Werkstoffen von der für die Konformitätsbewertung des Druckgerätes zuständigen notifizierten Stelle durchführen zu lassen.

4.3. Der Hersteller des Druckgeräts hat die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass der verwendete Werkstoff den vorgegebenen Anforderungen entspricht. Insbesondere sind für alle Werkstoffe vom Werkstoffhersteller ausgefertigte Unterlagen einzuholen, durch die die Übereinstimmung mit einer gegebenen Vorschrift bescheinigt wird.

Für die wichtigsten drucktragenden Teile von Druckgeräten der Kategorien II, III und IV hat dies in Form einer Bescheinigung mit spezifischer Prüfung der Produkte zu erfolgen.

Wendet ein Werkstoffhersteller ein geeignetes, von einer in der Union niedergelassenen zuständigen Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem an, das in Bezug auf die Werkstoffe einer spezifischen Bewertung unterzogen wurde, so wird davon ausgegangen, dass die vom Hersteller ausgestellten Bescheinigungen den Nachweis der Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen dieser Nummer bieten.

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE DRUCKGERÄTE

Zusätzlich zu den Anforderungen gemäß den Nummern 1 bis 4 gelten die nachstehenden Anforderungen für die unter die Nummern 5 und 6 fallenden Druckgeräte.

5. Befeuerte oder anderweitig beheizte Druckgeräte mit Überhitzungsrisiko gemäß Artikel 4 Absatz 1

Diese Druckgeräte sind Teil von

- Dampf- und Heißwassererzeugern gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b, wie z. B. befeuerte Dampf- und Heißwasserkessel, Überhitzer und Zwischenüberhitzer, Abhitzekeessel, Abfallverbrennungskessel, elektrisch beheizte Kessel oder Elektrodenkessel und Dampfdrucktöpfe, zusammen mit ihren Ausrüstungsteilen und gegebenenfalls ihren Systemen zur Speisewasserbehandlung und zur Brennstoffzufuhr;
- Prozessheizgeräten für andere Medien als Dampf und Heißwasser gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a, wie z. B. Erhitzer für chemische und ähnliche Prozesse sowie Druckgeräte für die Nahrungsmittelindustrie.

Diese Druckgeräte sind so zu berechnen, auszulegen und zu bauen, dass das Risiko eines signifikanten Versagens druckhaltender Teile aufgrund von Überhitzung vermieden oder minimiert wird. Insbesondere ist gegebenenfalls sicherzustellen, dass

- a) geeignete Schutzvorrichtungen vorgesehen werden, damit Betriebsparameter wie Wärmezufuhr, Wärmeabgabe und, wo zutreffend, Flüssigkeitsstand begrenzt werden können, um das Risiko einer örtlichen oder generellen Überhitzung zu vermeiden,
- b) falls erforderlich, Probenahmestellen vorgesehen werden, damit die Eigenschaften der Fluide bewertet werden können, um Risiken im Zusammenhang mit Ablagerungen und/oder Korrosion zu vermeiden,
- c) angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um die Risiken von Schäden durch Ablagerungen abzuwenden,
- d) Möglichkeiten zur sicheren Abführung von Nachwärme nach einem Abschalten geschaffen werden,
- e) Maßnahmen vorgesehen werden, damit eine gefährliche Ansammlung entzündlicher Mischungen aus brennbaren Stoffen und Luft sowie ein Flammenrückschlag vermieden werden.

6. Rohrleitungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c

Durch Auslegung und Bau ist Folgendes sicherzustellen:

- a) Dem Risiko einer Überbeanspruchung durch unzulässige Bewegung oder übermäßige Kräfte z. B. an Flanschen, Verbindungen, Kompensatoren oder Schlauchleitungen ist durch Unterstützung, Befestigung, Verankerung, Ausrichtung oder Vorspannung in geeigneter Weise vorzubeugen.
- b) Falls sich im Innern von Rohrleitungen für gasförmige Fluide Kondensflüssigkeit bilden kann, sind Einrichtungen zur Entwässerung bzw. zur Entfernung von Ablagerungen aus tiefliegenden Bereichen vorzusehen, um Schäden aufgrund von Wasserschlag oder Korrosion zu vermeiden.
- c) Die Möglichkeit von Schäden durch Turbulenzen oder Wirbelbildung ist gebührend zu berücksichtigen. Dabei gelten die entsprechenden Bestimmungen der Nummer 2.7.
- d) Das Risiko von Ermüdungserscheinungen durch Vibrationen in Rohren ist gebührend zu berücksichtigen.
- e) Enthalten die Rohrleitungen Fluide der Gruppe 1, so ist in geeigneter Weise dafür zu sorgen, dass die Rohrabzweigungen, die wegen ihrer Abmessungen erhebliche Risiken mit sich bringen, abgesperrt werden können.
- f) Zur Minimierung des Risikos einer unbeabsichtigten Entnahme sind die Entnahmestellen an der permanenten Seite der Verbindungen unter Angabe des enthaltenen Fluids deutlich zu kennzeichnen.
- g) Zur Erleichterung von Wartungs-, Inspektions- und Reparaturarbeiten sind Lage und Verlauf von erdverlegten Rohr- und Fernleitungen zumindest in der technischen Dokumentation anzugeben.

7. Besondere quantitative Anforderungen für bestimmte Druckgeräte

Die nachstehenden Bestimmungen sind in der Regel anzuwenden. Werden sie nicht angewandt, einschließlich für den Fall, dass Werkstoffe nicht speziell genannt sind und harmonisierte Normen nicht angewandt werden, so ist vom Hersteller nachzuweisen, dass geeignete Maßnahmen ergriffen wurden, um ein gleichwertiges Gesamtsicherheitsniveau zu erzielen.

Die unter dieser Nummer festgelegten Bestimmungen ergänzen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Nummern 1 bis 6 bei Druckgeräten, für die sie gelten.

7.1. Zulässige Belastungen

7.1.1. Symbole

$R_{e/t}$ (Elastizitätsgrenze) bezeichnet je nach Fall folgende Werte bei Berechnungstemperatur:

- obere Streckgrenze bei Werkstoffen, die eine untere und obere Streckgrenze aufweisen;
- 1,0 %-Dehngrenze bei Austenitstahl und unlegiertem Aluminium;
- 0,2 %-Dehngrenze in den übrigen Fällen.

$R_{m/20}$ bezeichnet den Mindestwert der Zugfestigkeit bei 20 °C.

$R_{m/t}$ bezeichnet die Zugfestigkeit bei Berechnungstemperatur.

7.1.2. Die zulässige allgemeine Membranspannung darf bei überwiegend statischen Belastungen und bei Temperaturen außerhalb des Bereichs, in dem Kriechphänomene signifikant sind, je nach verwendetem Werkstoff den jeweils niedrigeren der folgenden Werte nicht überschreiten:

- ferritischer Stahl, einschließlich normalgeglühter (normalisierend gewalzter) Stahl und mit Ausnahme von Feinkornstahl und Stahl mit besonderer Wärmebehandlung: $\frac{2}{3}$ von $R_{e/t}$ und $\frac{5}{12}$ von $R_{m/20}$;
- austenitischer Stahl:
 - wenn die Bruchdehnung über 30 % beträgt: $\frac{2}{3}$ von $R_{e/t}$;
 - oder alternativ hierzu, wenn die Bruchdehnung über 35 % beträgt: $\frac{5}{6}$ von $R_{e/t}$ und $\frac{1}{3}$ von $R_{m/t}$;
- unlegierter und niedriglegierter Stahlguss: $\frac{10}{19}$ von $R_{e/t}$ und $\frac{1}{3}$ von $R_{m/20}$;
- Aluminium: $\frac{2}{3}$ von $R_{e/t}$;
- nicht aushärtbare Aluminiumlegierungen: $\frac{2}{3}$ von $R_{e/t}$ und $\frac{5}{12}$ von $R_{m/20}$.

7.2. Verbindungskoeffizienten

Bei Schweißverbindungen dürfen die Verbindungskoeffizienten folgende Werte nicht überschreiten:

- Bei Druckgeräten, an denen zerstörende und zerstörungsfreie Prüfungen durchgeführt werden, um zu überprüfen, dass die Verbindungen keine wesentlichen Mängel aufweisen: 1;
- bei Druckgeräten, an denen zerstörungsfreie Stichprobenprüfungen durchgeführt werden: 0,85;
- bei Druckgeräten, an denen mit Ausnahme einer Sichtprüfung keine zerstörungsfreien Prüfungen durchgeführt werden: 0,7.

Erforderlichenfalls sind auch die Beanspruchungsart sowie die mechanisch-technologischen Eigenschaften der Verbindung zu berücksichtigen.

7.3. Einrichtungen zur Druckbegrenzung, insbesondere bei Druckbehältern

Die vorübergehende Drucküberschreitung gemäß Nummer 2.11.2 ist auf 10 % des höchstzulässigen Drucks zu begrenzen.

7.4. Hydrostatischer Prüfdruck

Bei Druckbehältern darf der hydrostatische Prüfdruck gemäß Nummer 3.2.2 den höheren der folgenden Werte nicht unterschreiten:

- den 1,25fachen Wert der Höchstbelastung des Druckgeräts im Betrieb unter Berücksichtigung des höchstzulässigen Drucks und der höchstzulässigen Temperatur;
- den 1,43fachen Wert des höchstzulässigen Drucks.

7.5. Werkstoffeigenschaften

Sofern nicht andere zu berücksichtigende Kriterien andere Werte erfordern, gilt ein Stahl als ausreichend duktil im Sinne von Nummer 4.1 Buchstabe a, wenn seine Bruchdehnung im normgemäß durchgeführten Zugversuch mindestens 14 % und die Kerbschlagarbeit an einer ISO-V-Probe bei einer Temperatur von höchstens 20 °C, jedoch höchstens bei der vorgesehenen tiefsten Betriebstemperatur mindestens 27 J beträgt.

Anhang II

KONFORMITÄTBEWERTUNGSDIAGRAMME

(1) Die römischen Ziffern in den Diagrammen entsprechen folgenden Modulkategorien:

I	=	Modul A
II	=	Module A2, D1, E1
III	=	Module B (Entwurfsmuster) + D, B (Entwurfsmuster) + F, B (Baumuster) + E, B (Baumuster) + C2, H
IV	=	Module B (Baumuster) + D, B (Baumuster) + F, G, H1

(2) Die in Artikel 2 Nummer 4 definierten und in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d genannten Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion fallen unter die Kategorie IV. Als Ausnahme hiervon können jedoch für spezifische Geräte hergestellte Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion in dieselbe Kategorie wie das zu schützende Gerät eingestuft werden.

(3) Maßgebend für die Einstufung der in Artikel 2 Nummer 5 definierten und in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d genannten drucktragenden Ausrüstungsteile sind:

- ihr maximal zulässiger Druck PS;
- das für sie maßgebliche Volumen V bzw. ihre Nennweite DN;
- die Gruppe der Fluide, für die sie bestimmt sind.

Zur Präzisierung der Konformitätsbewertungskategorien gilt das jeweilige Diagramm für Behälter bzw. Rohrleitungen.

Werden sowohl das Volumen als auch die Nennweite als geeignet im Sinne von Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich angesehen, so ist das druckhaltende Ausrüstungsteil in die jeweils höhere Kategorie einzustufen.

(4) Mit den Abgrenzungskurven in den nachstehenden Konformitätsbewertungsdiagrammen wird der Höchstwert für jede Kategorie angegeben.

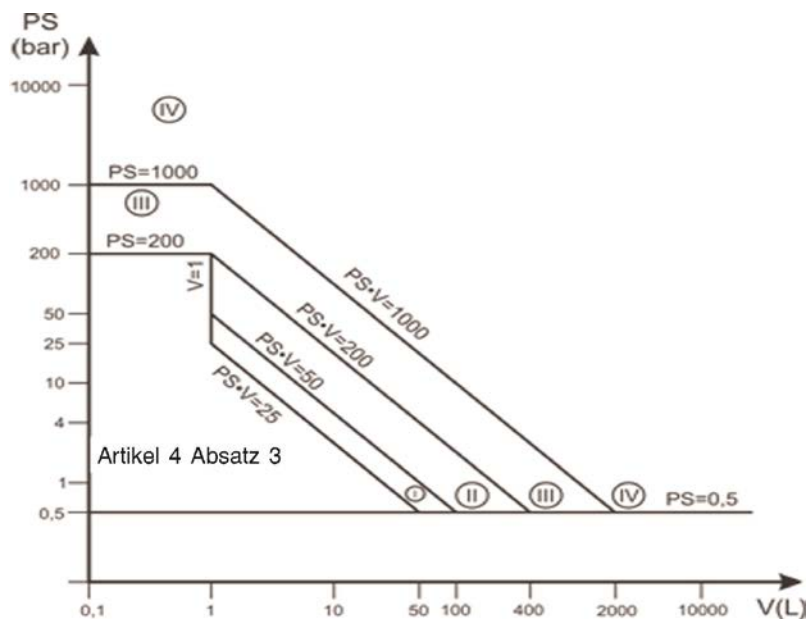


Diagramm 1

Behälter gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i erster Gedankenstrich

Als Ausnahme hiervon sind Behälter, die für ein instabiles Gas bestimmt sind und nach Diagramm 1 unter die Kategorie I oder II fallen, in die Kategorie III einzustufen.

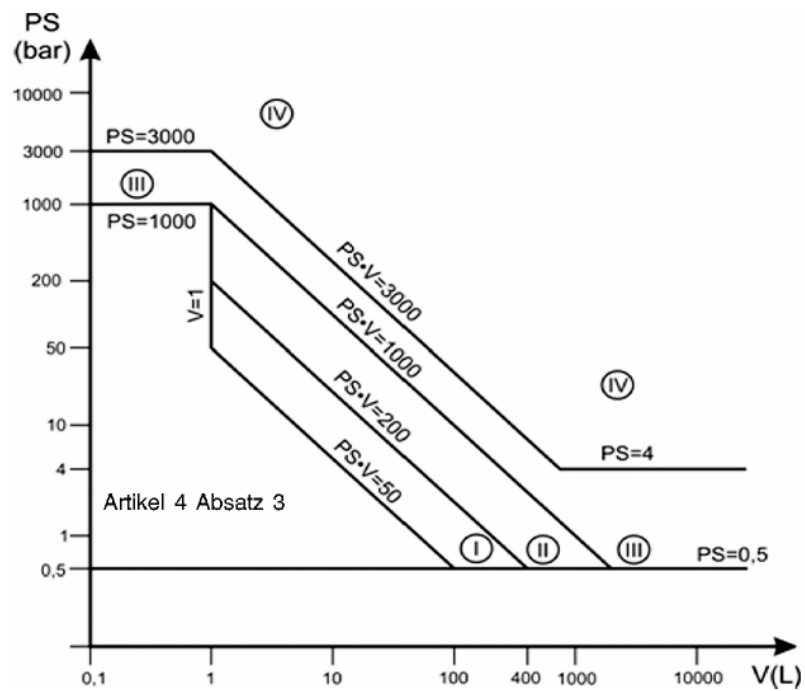


Diagramm 2

Behälter gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i zweiter Gedankenstrich

Als Ausnahme hiervon sind tragbare Feuerlöscher und Flaschen für Atemschutzgeräte mindestens in die Kategorie III einzustufen

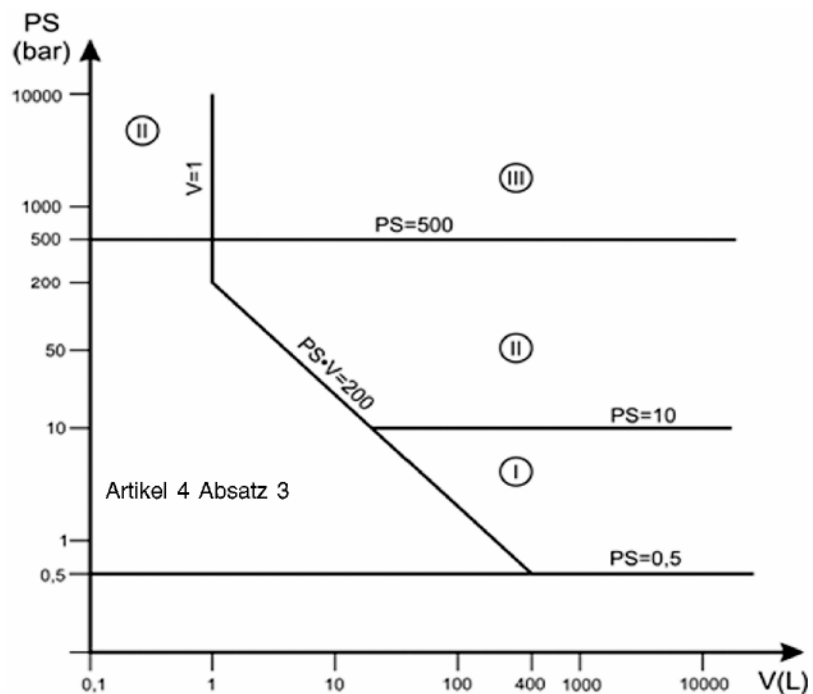


Diagramm 3

Behälter gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii erster Gedankenstrich

ProdSich 2.14.1

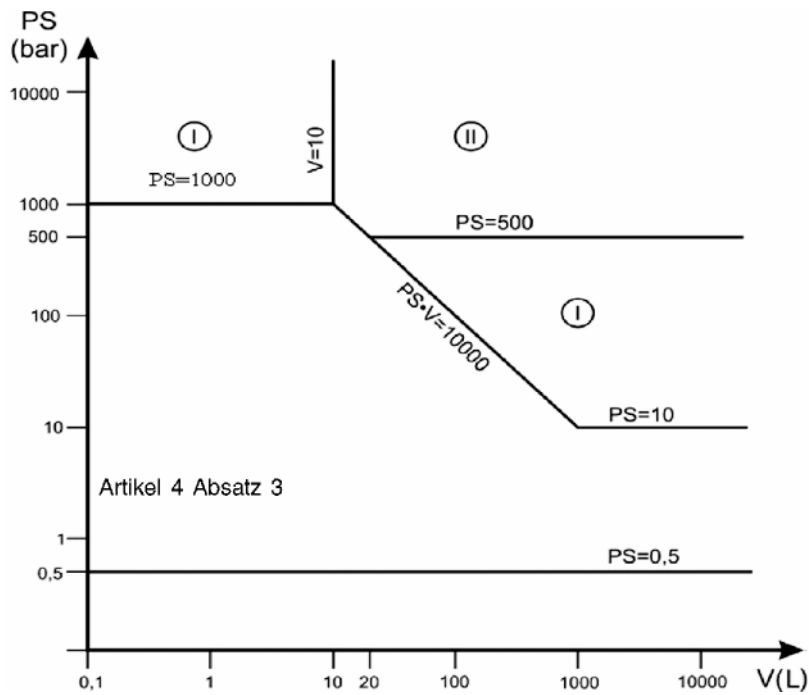


Diagramm 4

Behälter gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii zweiter Gedankenstrich

Als Ausnahme hiervon sind Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser nach Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 2 entweder einer EU-Baumusterprüfung (Modul B - Entwurfsmuster) im Hinblick auf ihre Konformität mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I Nummern 2.10, 2.11, 3.4, 5 Buchstabe a und 5 Buchstabe d oder einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) zu unterziehen.

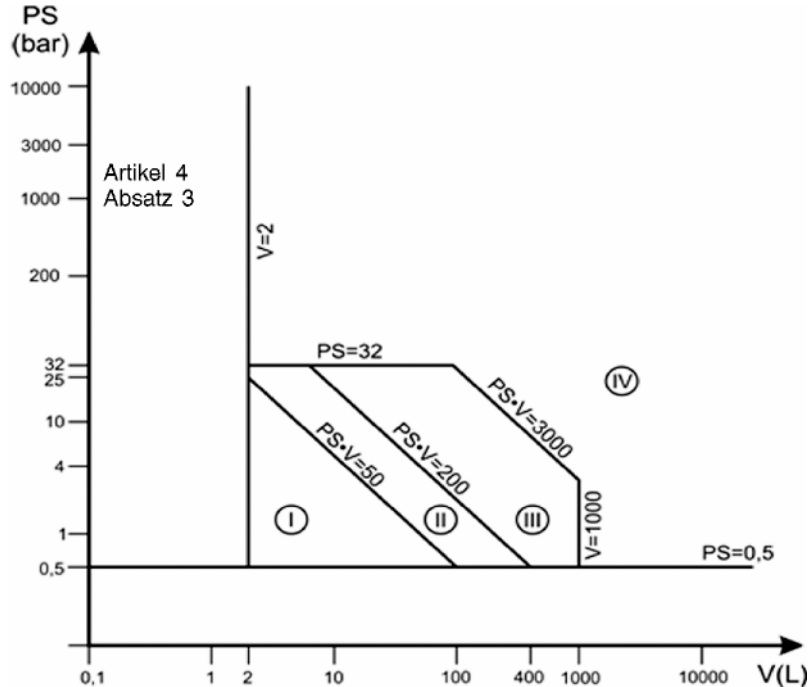


Diagramm 5

Druckgeräte gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b

Als Ausnahme hiervon sind Schnellkochtöpfe einer Entwurfskontrolle nach einem Prüfverfahren zu unterziehen, das mindestens einem der Module der Kategorie III entspricht.

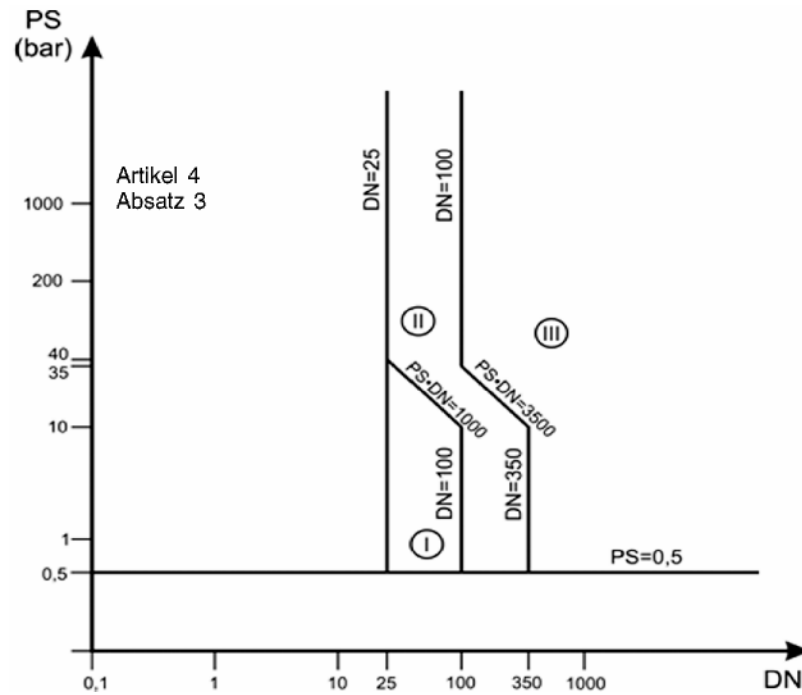


Diagramm 6

Rohrleitungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i erster Gedankenstrich

Als Ausnahme hiervon sind Rohrleitungen, die für instabile Gase bestimmt sind und nach Diagramm 6 unter die Kategorie I oder II fallen, in die Kategorie III einzustufen.

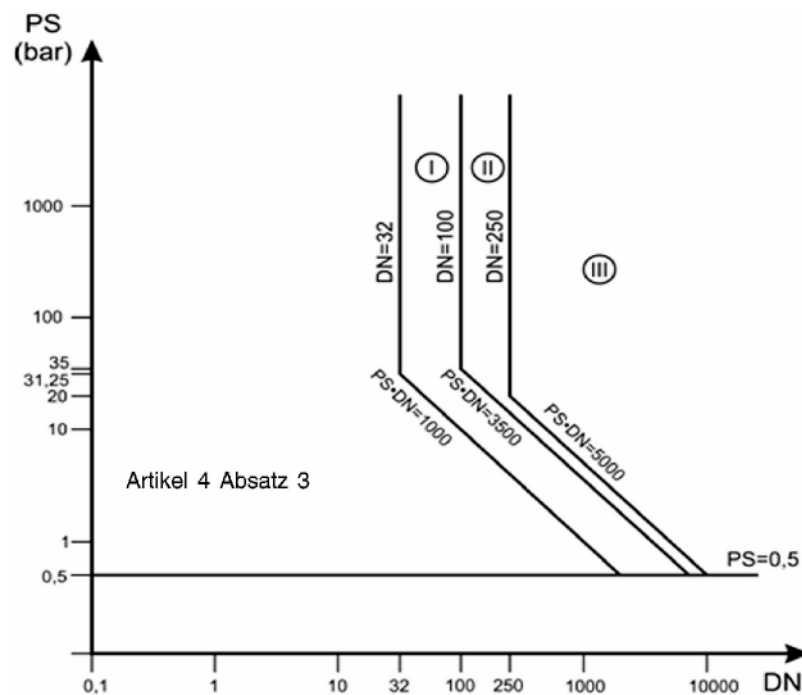


Diagramm 7

Rohrleitungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i zweiter Gedankenstrich

Als Ausnahme hiervon sind Rohrleitungen, die Fluide mit Temperaturen von mehr als 350 °C enthalten und nach Diagramm 7 unter die Kategorie II fallen, in die Kategorie III einzustufen.

ProdSich 2.14.1

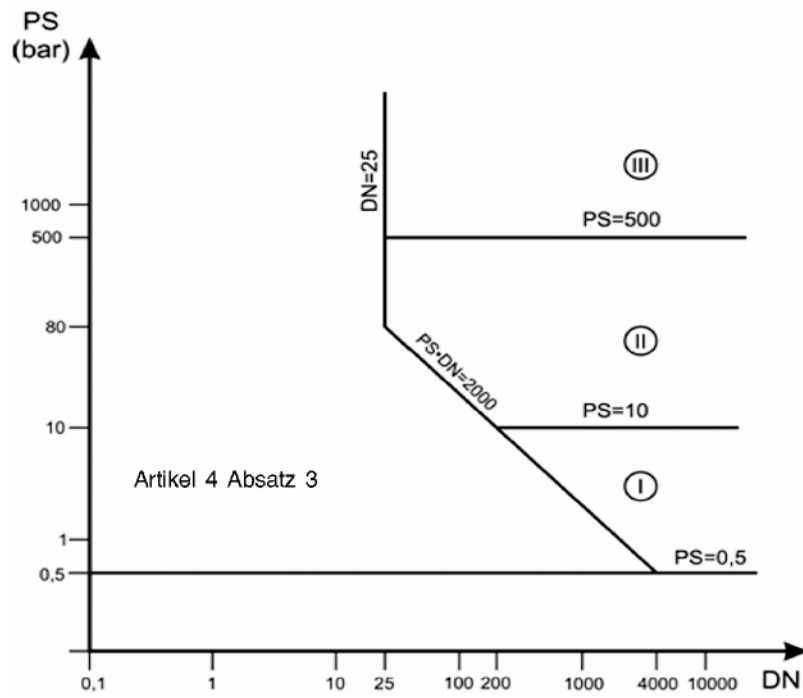


Diagramm 8

Rohrleitungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii erster Gedankenstrich

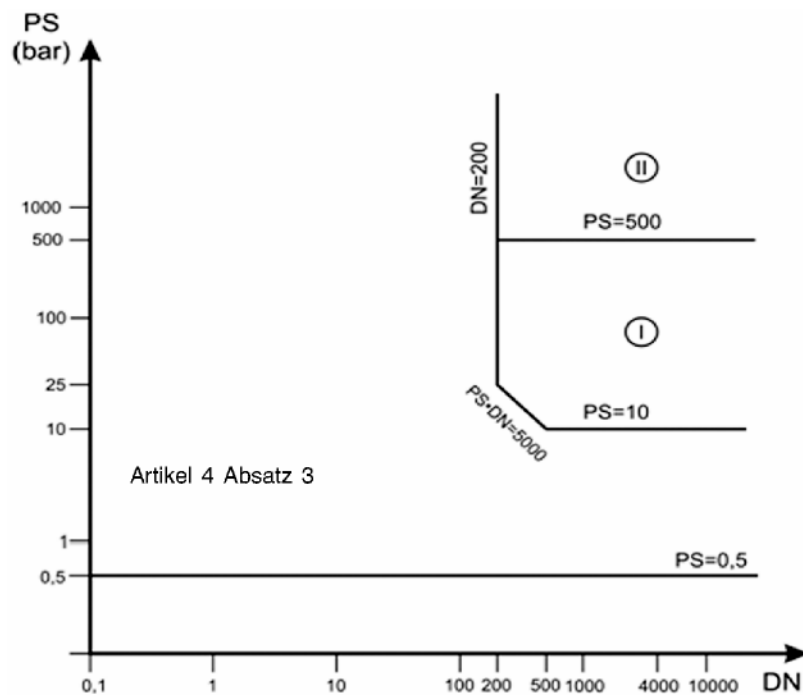


Diagramm 9

Rohrleitungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii zweiter Gedankenstrich

ANHANG III

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN

Die Pflichten, die sich aufgrund der Bestimmungen dieses Anhangs für Druckgeräte ergeben, gelten auch für Baugruppen.

1. MODUL A: (INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE)

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

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen.

Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den es betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie in den Punkten erfüllt wurden, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- die Prüfberichte.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren und seine Überwachung die Übereinstimmung der gefertigten Druckgeräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
- 4.2. Der Hersteller stellt für ein Modell des Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5. Bevollmächtigter

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

2. **MODUL A2: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN DRUCKGERÄTEPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN**

1. Bei der internen Fertigungskontrolle mit Abnahme durch den Hersteller mit überwachten Druckgeräteprüfungen in unregelmäßigen Abständen handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das betreffende Druckgerät den Anforderungen dieser Richtlinie genügt.

2. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- die Prüfberichte.

3. **Herstellung**

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

4. **Abnahme und Druckgeräteprüfungen**

Der Hersteller nimmt eine Abnahme der Druckgeräte vor, die einer Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die vom Hersteller ausgewählte notifizierte Stelle unterliegt.

Die notifizierte Stelle führt in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Produktprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Prüfungen der Druckgeräte zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Druckgeräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt.

Bei diesen Besuchen muss die notifizierte Stelle:

- sich vergewissern, dass der Hersteller die Abnahme gemäß Anhang I Nummer 3.2 tatsächlich durchführt;
- in den Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen. Die notifizierte Stelle entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Druckgeräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an diesen entnommenen Druckgeräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess der Druckgeräte innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität der Druckgeräte zu gewährleisten.

Bei Nichtkonformität eines oder mehrerer Druckgeräte ergreift die notifizierte Stelle die geeigneten Maßnahmen.

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für ein Modell des Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Bevollmächtigter

Die in Nummer 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3. MODUL B: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

3.1. EU-Baumusterprüfung (Baumuster)

1. Bei der EU-Baumusterprüfung (Baumuster) handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Druckgeräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.
2. Bei der EU-Baumusterprüfung (Baumuster) handelt es sich um die Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Druckgeräts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie um die Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Druckgeräts.
3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den anwendbaren Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

ProdSich 2.14.1

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte;
- Angaben zu den bei der Fertigung vorgesehenen Prüfungen;
- Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3;
- für die betreffende Produktion repräsentative Muster.

Das Muster kann sich auf mehrere Versionen eines Druckgeräts beziehen, sofern die Unterschiede zwischen den verschiedenen Versionen das Sicherheitsniveau nicht beeinträchtigen.

Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;

- die zusätzlichen Nachweise für die Eignung der für den Entwurf gewählten Lösungen. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers, der andere einschlägige technische Spezifikationen anwendet, oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Druckgeräts und das Fertigungsverfahren angemessen sind.

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie begutachtet die Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Nummer 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
- Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Nummer 3.1.2 zugelassen worden sind.
- Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.

4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den anwendbaren Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile unter Zugrundelegung sonstiger technischer Spezifikationen ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden;

4.3. Durchführung der geeigneten Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;

4.4. Durchführung der geeigneten Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die von einem Hersteller gewählt werden, der sonstige einschlägige technische Spezifikationen anwendet, die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;

4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber der notifizierenden Behörde veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Messgerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster) aus. Unbeschadet der Nummer 7 muss diese Bescheinigung zehn Jahre lang gültig und verlängerbar sein, und sie muss den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters enthalten.

Eine Liste der wichtigsten technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigelegt und in einer Kopie von der notifizierten Stelle aufbewahrt.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster) und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

- Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster) vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster).

- Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Baumuster) und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Baumuster) und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Baumuster) und/oder ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster), ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

- Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster), ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.
- Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3.2. EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster)

- Bei der EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Druckgeräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.
- Die EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) besteht in einer Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Druckgeräts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters.

Die experimentelle Auslegungsmethode gemäß Anhang I Nummer 2.2.4 darf im Rahmen dieses Moduls nicht verwendet werden.

- Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

ProdSich 2.14.1

- die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3;
- die zusätzlichen Nachweise für die Eignung der für den Entwurf gewählten Lösungen. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Diese zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

Der Antrag kann sich auf mehrere Versionen eines Druckgeräts erstrecken, sofern die Unterschiede zwischen den verschiedenen Versionen das Sicherheitsniveau nicht beeinträchtigen.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Produkts angemessen ist.

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen.
 - Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Nummer 3.1.2 zugelassen worden sind.
- 4.2. Durchführung der geeigneten Untersuchungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;
- 4.3. Durchführung der geeigneten Untersuchungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat.
5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
6. Entspricht der Entwurf den Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster) aus. Unbeschadet der Nummer 7 muss diese Bescheinigung zehn Jahre lang gültig und verlängerbar sein, und sie muss den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters enthalten.

Eine Liste der wichtigsten technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigelegt und in einer Kopie von der notifizierten Stelle aufbewahrt.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit dem geprüften Entwurfsmuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster) und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten sie darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, entscheidet sie, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster) vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster).

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Entwurfsmuster) und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Entwurfsmuster) und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Entwurfsmuster) und/oder ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster), ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster), ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts für die nationalen Behörden bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

4. MODUL C2: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN DRUCKGERÄTEPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Druckgeräteprüfungen in unregelmäßigen Abständen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen der Richtlinie genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

ProdSich 2.14.1

3. Abnahme und Druckgeräteprüfungen

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Prüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der Abnahme und der internen Prüfungen der Druckgeräte zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Druckgeräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt.

Die notifizierte Stelle vergewissert sich, dass der Hersteller die Abnahme gemäß Anhang I Nummer 3.2 tatsächlich durchführt.

Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der fertigen Druckgeräte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen nach sonstigen einschlägigen technischen Spezifikationen durch, um die Konformität der Druckgeräte mit den anwendbaren Anforderungen der Rechtsvorschrift zu prüfen.

Die notifizierte Stelle entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Druckgeräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an diesen entnommenen Druckgeräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Weist die Stichprobe kein annehmbares Qualitätsniveau auf, trifft die Stelle geeignete Maßnahmen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess der Druckgeräte innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität der Druckgeräte zu gewährleisten.

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer an.

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät und jeder einzelnen Baugruppe, das/die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5. Bevollmächtigter

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

5. MODUL D: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte oder Baugruppen der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Druckgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt für die betreffenden Druckgeräte bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Bauart der Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen der Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer 3.1.2;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals; und
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 fünfter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

- 3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

ProdSich 2.14.1

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

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
 - Kategorie des Druckgeräts;
 - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
 - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und – unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
6. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
 - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
 - die genehmigten Änderungen gemäß Nummer 3.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3, 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen für Qualitätssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

8. Bevollmächtigter

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

6. MODUL D1: QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS

1. Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- die Prüfberichte.

3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

4. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Druckgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

5. Qualitätssicherungssystem

- 5.1. Der Hersteller beantragt für die betreffenden Druckgeräte bei der notifizierte Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

ProdSich 2.14.1

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Bauart der Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer 3.1.2;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I Nummer 3.1.2 zuständigen Personals;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechende harmonisierte Norm erfüllt, wird von der Erfüllung der in Nummer 5.2 genannten Anforderungen ausgegangen.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Druckgeräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

5.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 5.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

- 6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.
- 6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 6.3 Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des Druckgeräts;
 - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
 - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

7. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

8. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
- die Unterlagen gemäß Nummer 5.1;
 - die Änderungen gemäß Nummer 5.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.
9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

10. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

7. MODULE E: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DAS DRUCKGERÄT

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Druckgerät ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des Fertigprodukts und die Prüfung der betreffenden Druckgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Bauart der Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals;
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 fünfter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Druckgeräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

- 3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

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

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.

- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen;
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten.

Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Kategorie des Druckgeräts;
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
- erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
- gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
- wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richt-

ProdSich 2.14.1

linie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und – unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.

- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
- die genehmigte Änderung gemäß Nummer 3.5;
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3, 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen für Qualitätssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

8. Bevollmächtigter

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

8. MODUL E1: QUALITÄTSSICHERUNG VON ENDABNAHME UND PRÜFUNG DER DRUCKGERÄTE

1. Bei der Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Druckgeräte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen der Richtlinie genügen.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie in den Punkten erfüllt wurden, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- die Prüfberichte.

3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

4. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des Fertigprodukts und die Prüfung der betreffenden Druckgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

5. Qualitätssicherungssystem

5.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Bauart der Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Druckgerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäß der (den) in Artikel 12 genannten Norm(en) oder gleichwertige Prüfungen und insbesondere eine Abnahme nach Anhang I Nummer 3.2 durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- zugelassene Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer 3.1.2;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I Nummer 3.1.2 zuständigen Personals;
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.

ProdSich 2.14.1

Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Druckgeräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

5.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 5.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.

6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Kategorie des Druckgeräts;
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
- erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
- gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
- wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

7. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

7.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

8. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
 - die Unterlagen gemäß Nummer 5.1;
 - die genehmigte Änderung gemäß Nummer 5.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.3, 5.5, 6.3 und 6.4.

9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen für Qualitätssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

10. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

9. MODUL F: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER PRÜFUNG DER DRUCKGERÄTE

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Druckgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

3. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle nimmt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen vor, um die Übereinstimmung des Druckgeräts mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Druckgeräte mit den anwendbaren Anforderungen werden mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 4 durchgeführt.

4. Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Druckgeräts

- 4.1. Alle Druckgeräte werden einzeln untersucht und dabei geeigneten Prüfungen, wie sie in der (den) einschlägigen harmonisierten Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. In Ermangelung einer

ProdSich 2.14.1

solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.
 - Sie überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Nummer 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
 - Sie führt die Endabnahme und die Prüfungen gemäß Anhang I Nummer 3.2 durch oder lässt sie durchführen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.
- 4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Druckgerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und – unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Stimmt die in Nummer 3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter ihrer Verantwortung auch ihre Kennnummer an den Druckgeräten anbringen.

6. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter ihrer Verantwortung ihre Kennnummer während des Fertigungsprozesses auf den Druckgeräten anbringen.

7. Bevollmächtigter

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

10. MODUL G: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterworfenen Druckgerät den auf es anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügt.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung.

Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte;
- angemessene Einzelangaben zur Zulassung der Fertigungs- und Kontrollverfahren und zur Qualifikation oder Zulassung des betreffenden Personals gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3.

Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Druckgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen nach sonstigen einschlägigen technischen Spezifizierungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Druckgeräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen unter Anwendung sonstiger technischer Spezifikationen durchgeführt werden.

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie prüft die technischen Unterlagen hinsichtlich Entwurf und Fertigungsverfahren.
- Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Nummer 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
- Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Nummer 3.1.2 zugelassen worden sind.
- Sie überprüft die gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen.
- Sie führt die Schlussprüfung gemäß Anhang I Nummer 3.2.1 durch, nimmt die Druckprüfung gemäß Anhang I Nummer 3.2.2 vor oder lässt sie vornehmen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an den genehmigten Druckgeräten ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen. Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen der Druckgeräte zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.

ProdSich 2.14.1

- 5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 2 und 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

11. MODUL H: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDENQUALITÄTSSICHERUNG

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Druckgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- die technischen Unterlagen für ein Modell jeder Bauart von herzustellenden Druckgeräten; Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - Prüfberichte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie - wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt werden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die auf die Druckgeräte anwendbaren wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden;
- Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Druckgeräte angewandt werden, insbesondere in Bezug auf die Werkstoffe gemäß Anhang I Nummer 4;
- die entsprechenden Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer 3.1.2;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals, und
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Druckgerätequalität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung als Bewerter in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Druckgeräte mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

- 3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

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

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.

- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

ProdSich 2.14.1

- die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Ergebnisse von Analysen, Berechnungen oder Tests;
 - die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Inspektionsberichte, Prüfdaten, Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des Druckgeräts;
 - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
 - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.
- Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.
- Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
6. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;
 - die genehmigten Änderungen gemäß Nummer 3.4;
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3, 3.4, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.
- Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. Bevollmächtigter

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

12. MODUL H1: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG MIT ENTWURFSPRÜFUNG

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 5. Die Eignung des technischen Entwurfs der Druckgeräte muss gemäß Nummer 4 geprüft worden sein.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- die technischen Unterlagen für ein Modell jeder Bauart von herzustellenden Druckgeräten; Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - Prüfberichte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;

ProdSich 2.14.1

- technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie – wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt werden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Druckgeräte geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden;
- Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Druckgeräte angewandt werden, insbesondere in Bezug auf die Werkstoffe gemäß Anhang I Nummer 4;
- die entsprechenden Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer 3.1.2;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Druckgerätequalität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus. Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung als Bewerter in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätekategorie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Druckgeräte mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mitgeteilt.

Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

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

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.6. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

4. Entwurfsprüfung

4.1. Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle die Prüfung des Entwurfs jedes Druckgeräts, das nicht bereits von einer Entwurfsprüfung erfasst wurde.

- 4.2. Der Antrag gibt Aufschluss über Konzeption, Herstellung und Funktionsweise des Druckgeräts und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Er enthält Folgendes:
- Name und Anschrift des Herstellers;
 - eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
 - Prüfberichte;
 - die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in einem geeigneten Labor des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflabor durchgeführt wurden.
- 4.3. Die notifizierte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die auf das Druckgerät anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.
- Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem geprüften Entwurf beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.
- Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.
- 4.4. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten sie darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, entscheidet sie, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.
- Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die die Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können, auf dem Laufenden. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung.
- 4.5. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller

ProdSich 2.14.1

Bescheinigungen und/oder Ergänzungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierte Stellen über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Aufforderung alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierte Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

- 4.6. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

5. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierte Stelle

- 5.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.

- 5.2. Der Hersteller gewährt der notifizierte Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Ergebnisse von Analysen, Berechnungen oder Tests;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Inspektionsberichte, Prüfdaten, Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

- 5.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

- 5.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten.

Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierte Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Kategorie des Druckgeräts;
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
- erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
- gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
- wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

- 5.5. Besondere Überwachung der Abnahme

Die Abnahme gemäß Anhang I Nummer 3.2 unterliegt einer verstärkten Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die notifizierte Stelle. Bei diesen Besuchen führt die notifizierte Stelle Kontrollen an den Druckgeräten durch.

Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 6.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Produktmodell eines Druckgeräts sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

7. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;
 - die genehmigte Änderung gemäß Nummer 3.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.

8. Bevollmächtigter

Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in den Nummern 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 und 7 genannten Pflichten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IV

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX)⁽¹⁾

1. Druckgerät oder Baugruppe (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Druckgeräts oder der Baugruppe zwecks Rückverfolgbarkeit; sie kann, falls zur Identifizierung des Druckgeräts oder der Baugruppe notwendig, ein Bild enthalten):
 - Beschreibung des Druckgerätes oder der Baugruppe;
 - angewandte Konformitätsbewertungsverfahren;
 - bei Baugruppen Beschreibung der Druckgeräte, aus denen die Baugruppe besteht, sowie die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren.
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union:
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
7. Gegebenenfalls Name, Anschrift und Nummer der notifizierten Stelle, die die Konformitätsbewertung vorgenommen hat, Nummer der ausgestellten Bescheinigung und Verweis auf die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Baumuster), die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Entwurfsmuster), die EU-Entwurfsprüfbescheinigung oder die Konformitätsbescheinigung.
8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Name, Funktion) (Unterschrift)

(Gegebenenfalls: Angaben zum Unterzeichner, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten rechtsverbindlich zu unterzeichnen)

⁽¹⁾ Der Hersteller kann der Konformitätserklärung freiwillig eine Nummer zuteilen.

ANHANG V

TEIL A
Aufgehobene Richtlinie mit Änderungsrechtsakten
 (gemäß Artikel 50)

Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
 (ABl. L 181 vom 9.7.1997, S. 1).

Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen
 Parlaments und des Rates

Nur Anhang I Nummer 13

(ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen
 Parlaments und des Rates

Nur Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe f

(ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

TEIL B
Frist für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und die Anwendung
 (gemäß Artikel 49)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung
97/23/EG	29. Mai 1999	29. November 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Nach Artikel 20 Absatz 3 der Richtlinie 97/23/EG gestatten die Mitgliedstaaten die Inbetriebnahme von Druckgeräten und Baugruppen, die den in ihrem Hoheitsgebiet zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung der Richtlinie geltenden Vorschriften entsprechen, über diese Datum hinaus.

ANHANG VI

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 97/23/EG	Diese Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2 Absätze 1 bis 14
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 1 Absatz 2
-	Artikel 2 Absätze 15 bis 32
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 3
-	Artikel 6
-	Artikel 7
-	Artikel 8
-	Artikel 9
-	Artikel 10
-	Artikel 11
Artikel 5	-
Artikel 6	-
-	Artikel 12 Absatz 1
Artikel 7 Absatz 1	Artikel 45
Artikel 7 Absatz 2	Artikel 44 Absatz 1
Artikel 7 Absatz 3	-
Artikel 7 Absatz 4	Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 2
Artikel 8	-
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 13 Absatz 1 Einleitungssatz
Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 1	-
-	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 2	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 13 Absatz 2
Artikel 10	Artikel 14
Artikel 11 Absatz 1	Artikel 15 Absatz 1
Artikel 11 Absatz 2	Artikel 15 Absatz 2
Artikel 11 Absatz 3	Artikel 15 Absatz 3
Artikel 11 Absatz 4	Artikel 12 Absatz 2
-	Artikel 15 Absatz 4
Artikel 11 Absatz 5	Artikel 15 Absatz 5
-	Artikel 15 Absatz 6
Artikel 12	-

Richtlinie 97/23/EG	Diese Richtlinie
Artikel 13	-
Artikel 14 Absatz 1	Artikel 16 Absatz 1
Artikel 14 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 14 Absätze 3 bis 8	Artikel 16 Absätze 2 bis 7
Artikel 14 Absätze 9 und 10	-
-	Artikel 17
-	Artikel 18
Artikel 15 Absatz 1	-
Artikel 15 Absatz 2	Artikel 19 Absatz 1
Artikel 15 Absatz 3	Artikel 19 Absatz 2
Artikel 15 Absätze 4 und 5	-
-	Artikel 19 Absätze 3 bis 6
-	Artikel 20
-	Artikel 21
-	Artikel 22
-	Artikel 23
-	Artikel 24
-	Artikel 25
-	Artikel 26
-	Artikel 27
-	Artikel 28
-	Artikel 29
-	Artikel 30
-	Artikel 31
-	Artikel 32
-	Artikel 33
-	Artikel 34
-	Artikel 35
-	Artikel 36
-	Artikel 37
-	Artikel 38
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	-
-	Artikel 39
-	Artikel 40
-	Artikel 41
-	Artikel 42
-	Artikel 43

ProdSich 2.14.1

Richtlinie 97/23/EG	Diese Richtlinie
-	Artikel 44 Absätze 2 bis 4
-	Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1
-	Artikel 46
-	Artikel 47
Artikel 19	-
Artikel 20 Absätze 1 bis 2	-
Artikel 20 Absatz 3	Artikel 48 Absatz 1
-	Artikel 48 Absätze 2 und 3
-	Artikel 49
-	Artikel 50
-	Artikel 51
Artikel 21	Artikel 52
Anhang I	Anhang I
Anhang II	Anhang II
Anhang III Einleitungssatz	Anhang III Einleitungssatz
Anhang III Modul A	Anhang III Nummer 1 Modul A
Anhang III Modul A1	Anhang III Nummer 2 Modul A2
Anhang III Modul B	Anhang III Nummer 3.1 Modul B, EU-Baumusterprüfung (Baumuster)
Anhang III Modul B1	Anhang III Nummer 3.2 Modul B, EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster)
Anhang III Modul C1	Anhang III Nummer 4 Modul C2
Anhang III Modul D	Anhang III Nummer 5 Modul D
Anhang III Modul D1	Anhang III Nummer 6 Modul D1
Anhang III Modul E	Anhang III Nummer 7 Modul E
Anhang III Modul E1	Anhang III Nummer 8 Modul E1
Anhang III Modul F	Anhang III Nummer 9 Modul F
Anhang III Modul G	Anhang III Nummer 10 Modul G
Anhang III Modul H	Anhang III Nummer 11 Modul H
Anhang III Modul H1	Anhang III Nummer 12 Modul H1
Anhang IV	-
Anhang V	-
Anhang VI	-
Anhang VII	Anhang IV
-	Anhang V
-	Anhang VI