



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung
von Druckgeräten auf dem Markt**

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Allgemeiner Hintergrund, Gründe und Ziele des Vorschlags

Mit diesem Vorschlag soll die Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte an das 2008 verabschiedete „Binnenmarktpaket für Waren“ und insbesondere an den Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen zur Vermarktung von Produkten angepasst werden. Zudem soll die Richtlinie 97/23/EG an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen¹ angepasst werden.

a) Angleichung an den Beschluss Nr. 768/2008/EG:

Alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union (EU), die den freien Warenverkehr gewährleisten, haben großen Anteil an der Vollendung und dem Funktionieren des Binnenmarktes. Seine Grundlage ist ein hohes Schutzniveau, und er bietet den Wirtschaftsakteuren die Mittel zum Nachweis der Konformität ihrer Produkte, so dass das Vertrauen in diese Produkte gewährleistet und somit der freie Warenverkehr ermöglicht wird.

Die Richtlinie 97/23/EG ist ein Beispiel für diese EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften; durch sie wird der freie Warenverkehr für Druckgeräte gewährleistet. Sie enthält die wesentlichen Sicherheitsanforderungen, denen Druckgeräte und Baugruppen genügen müssen, damit sie auf dem EU-Markt bereitgestellt werden dürfen. Die Hersteller müssen nachweisen, dass bei Entwurf und Herstellung eines Druckgeräts die wesentlichen Sicherheitsanforderungen eingehalten wurden, und die CE-Kennzeichnung an ihm anbringen.

Die Erfahrungen mit der Umsetzung der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften haben über alle Sektoren hinweg gezeigt, dass bestimmte Schwachpunkte und Uneinheitlichkeiten bei der Umsetzung und Durchführung dieser Rechtsvorschriften dazu führen,

- dass sich nichtkonforme oder gar gefährliche Produkte auf dem Markt befinden und daher ein gewisser Mangel an Vertrauen in die CE-Kennzeichnung herrscht;
- dass jene Wirtschaftsakteure, die die Rechtsvorschriften einhalten, im Wettbewerb gegenüber solchen, die die geltenden Regelungen umgehen, Nachteile erleiden;
- dass es aufgrund uneinheitlicher Durchsetzungspraktiken zu einer Ungleichbehandlung im Falle von nichtkonformen Produkten und zu Wettbewerbsverzerrungen für die Wirtschaftsakteure kommt;
- dass die nationalen Behörden bei der Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen unterschiedlich vorgehen;
- dass Qualitätsprobleme bei bestimmten notifizierten Stellen auftreten.

¹ Abl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

Zudem ist das Regelungsumfeld immer komplexer geworden, weil für ein und dasselbe Produkt häufig mehrere Rechtsvorschriften gleichzeitig gelten. Sind diese Rechtsvorschriften noch dazu uneinheitlich, wird es sowohl für die Wirtschaftsakteure als auch für die Behörden immer schwieriger, diese Vorschriften korrekt zu verstehen und anzuwenden.

Um diese horizontalen Defizite zu beseitigen, die sich durch die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für mehrere Industriesektoren ziehen, wurde 2008 der „neue Rechtsrahmen“ (*New Legislative Framework* – NLF) als Teil des Binnenmarktpakets für Waren verabschiedet. Mit ihm sollen die geltenden Regelungen gestärkt und ergänzt und die praktischen Aspekte der Anwendung und Durchführung optimiert werden. Der neue Rechtsrahmen besteht aus zwei einander ergänzenden Instrumenten: der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten („NLF-Beschluss“).

Mit der NLV-Verordnung wurden Bestimmungen über die Akkreditierung (ein Mechanismus zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen) und Anforderungen an die Organisation und Leistungsfähigkeit der Marktüberwachung sowie an die Kontrolle von Produkten aus Drittländern eingeführt. Seit dem 1. Januar 2010 haben diese Vorschriften in allen Mitgliedstaaten unmittelbare Geltung.

Der NLF-Beschluss gibt ein einheitliches Muster für EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für Produkte vor. Dieses Muster bilden Bestimmungen, die in EU-Produktvorschriften einheitlich verwendet werden (z. B. Begriffsbestimmungen, Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, notifizierte Stellen, Schutzklauselmechanismen). Diese einheitlichen Bestimmungen wurden gestärkt, damit die Richtlinien in der Praxis wirksamer angewandt und durchgeführt werden können. Es wurden auch neue Elemente eingeführt, beispielsweise Verpflichtungen für die Einführer, die entscheidende Bedeutung für eine größere Sicherheit der auf dem Markt befindlichen Produkte haben.

Die Bestimmungen des Beschlusses und der Verordnung zum neuen Rechtsrahmen ergänzen einander und stehen in engem Zusammenhang. Der Beschluss zum neuen Rechtsrahmen enthält die entsprechenden Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure und die notifizierten Stellen, die es den Marktüberwachungsbehörden und den für die notifizierten Stellen zuständigen Behörden erlauben, die ihnen mit der Verordnung zum neuen Rechtsrahmen übertragenen Aufgaben ordnungsgemäß zu erfüllen und eine wirkungsvolle und einheitliche Durchsetzung der EU-Produktvorschriften zu gewährleisten.

Anders als die Bestimmungen der Verordnung zum neuen Rechtsrahmen haben jene des Beschlusses zum neuen Rechtsrahmen keine unmittelbare Geltung. Damit alle Branchen der Wirtschaft, die den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften unterliegen, von den Verbesserungen durch den neuen Rechtsrahmen profitieren, müssen die Bestimmungen des Beschlusses zum neuen Rechtsrahmen erst in die geltenden Produktvorschriften aufgenommen werden.

Im Rahmen eines am 21. November 2011 verabschiedeten Pakets zur Umsetzung des neuen Rechtsrahmens² hat die Kommission bereits für neun andere Richtlinien die Angleichung an den NLF-Beschluss vorgeschlagen.

Damit die Kohärenz der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU für Industrieprodukte gewährleistet ist, muss die Richtlinie 97/23/EG an die Bestimmungen des NLF-Beschlusses angeglichen werden.

In diesem Vorschlag wird auch der Vorschlag der Kommission vom 13. Februar 2013 für eine Verordnung über die Marktüberwachung von Produkten³ berücksichtigt.

b) Angleichung an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 („CLP-Verordnung“) dient dazu, das auf internationaler Ebene im Rahmen der Struktur der Vereinten Nationen verabschiedete weltweit harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) in der EU umzusetzen.

Artikel 9 der Richtlinie 97/23/EG sieht eine Einstufung von Druckgeräten nach zunehmendem Gefahrenpotential in Kategorien vor. Die Einstufung von Druckgeräten nach dieser Richtlinie beruht vor allem auf dem Gesamt-Energiegehalt (Druck und Volumen des Druckgerätes), wird aber auch durch die Einstufung des enthaltenen Fluids (gefährlich oder nicht) beeinflusst.

² Das „Paket zur Angleichung an den neuen Rechtsrahmen (NLF)“ vom 21. November 2011 bestand aus den folgenden neun Legislativvorschlägen: Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung pyrotechnischer Gegenstände auf dem Markt (KOM(2011) 764 endg.), Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (KOM(2011) 765 endg.), Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (KOM(2011) 766 endg.), Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (KOM(2011) 768 endg.), Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (KOM(2011) 769 endg.), Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge auf dem Markt (KOM (2011) 770 endg.), Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (KOM(2011) 771 endg.), Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (KOM(2011) 772 endg.), Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (COM(2011) 773 endg.,

³ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Marktüberwachung von Produkten und zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU, der Verordnung (EU) Nr. 302/2011, der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates. COM(2013) 75 final. COM(2013) 75 final.

Die Einstufung von Druckgeräten in Kategorien steht in direktem Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem überprüft wird, ob das Druckgerät die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 97/23/EG erfüllt. Die Einstufung eines Gerätes in eine Kategorie nach Artikel 9 ist insbesondere ausschlaggebend dafür, welches Konformitätsbewertungsverfahren gilt.

Die Einstufung der im Druckgerät enthaltenen Fluide zwecks Einstufung des Druckgerätes im Hinblick auf die Konformitätsbewertung beruht auf der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe⁴.

Nach Artikel 9 der Richtlinie 97/23/EG werden die „Fluide“ in zwei Gruppen eingeteilt. Gruppe 1 umfasst „gefährliche Fluide“⁵ entsprechend ihrer Einstufung in der Richtlinie 67/548/EWG auf der Grundlage ihrer Eigenschaften sowie des Grades und der Art der mit ihnen verbundenen Gefahren; hierzu zählen explosionsgefährliche, hochentzündliche, leicht entzündliche, entzündliche, sehr giftige, giftige und brandfördernde Fluide. Gruppe 2 umfasst alle anderen, in der Richtlinie 97/23/EG nicht als „gefährlich“ bezeichneten Fluide.

Zur Berücksichtigung der von gefährlichen Fluiden ausgehenden Druckrisiken gelten nach der Richtlinie 97/23/EG bei der Konformitätsbewertung von Druckgeräten, die Fluide der Gruppe 1 enthalten, strengere Anforderungen als bei Druckgeräten, die Fluide der Gruppe 2 enthalten.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird die Richtlinie 67/548/EWG zum 1. Juni 2015 aufgehoben und durch diese Verordnung ersetzt. In dieser Verordnung werden neue Gefahrenklassen und Kategorien eingeführt, die mit denen der geltenden Vorschriften nur teilweise übereinstimmen.

Die Einstufungskriterien für Fluide der Richtlinie 97/23/EG müssen daher bis zum 1. Juni 2015 an die Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angeglichen werden, wobei das bestehende Schutzniveau der Richtlinie aufrechtzuerhalten ist.

Zur Angleichung der Richtlinie 97/23/EG an die CLP-Verordnung ist daher entsprechend der mit der Verordnung eingeführten neuen Einstufung neu zu definieren, was ein „gefährliches Fluid“ darstellt.

Die notwendige Angleichung der Einstufungskriterien der Richtlinie 97/23/EG für Fluide an die CLP-Verordnung ergibt sich somit unmittelbar aus der Durchführung der CLP-Verordnung in der Union, welche die Angleichung aller nachgeordneten Rechtsvorschriften an die CLP-Verordnung spätestens bis zur Aufhebung der Richtlinie 67/548/EWG (1. Juni 2015) erfordert.

Obwohl die Einstufungssysteme der CLP-Verordnung und der Richtlinie 67/548/EWG einander ähneln, gibt es keine exakten Übereinstimmungen. Aufgrund von Veränderungen bei den Einstufungskriterien oder den Berücksichtigungsgrenzwerten werden einige Stoffe nach der CLP-Verordnung anders eingestuft als nach der Richtlinie 67/548/EWG. Eine Änderung bei der Einstufung des in dem jeweiligen Druckgerät enthaltenen Fluids (Stoff oder

⁴ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

⁵ Nach Artikel 9 der Richtlinie 97/23/EG sind gefährliche Fluide „Stoffe oder Zubereitungen entsprechend den Definitionen in Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG“.

Zubereitung) kann daher zu einer veränderten Einstufung des Druckgerätes selbst (Kategorien von Druckgeräten) führen.

Die Richtlinie 97/23/EG sieht vier Kategorien von Druckgeräten nach zunehmendem Druckrisiko vor. Für jede Kategorie von Druckgeräten ist ein Satz von Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen. Die Druckgeräte sind nach Wahl des Herstellers einem der für die Kategorie des Druckgeräts festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen. Der Hersteller kann sich auch für ein Verfahren entscheiden, das für eine höhere Kategorie vorgesehen ist, sofern es eine solche gibt.

Ein Wechsel der Kategorie nach der Richtlinie 97/23/EG wirkt sich nur auf das Konformitätsbewertungsverfahren und nicht auf den Entwurf oder die Herstellung des Druckgeräts selbst aus. Wird ein Druckgerät aufgrund des darin enthaltenen Fluids in eine höhere Kategorie eingestuft, kann dies ein anspruchsvollereres und kostspieligeres Konformitätsbewertungsverfahren zur Folge haben.

Die geltenden Bestimmungen⁶ zur Einstufung von Druckgeräten, die auch auf den Eigenschaften des im Gerät enthaltenen Fluids beruhen, werden als zufriedenstellend erachtet, die Richtlinie 97/23/EG sollte daher an die CLP-Verordnung angeglichen, ihr derzeitiger Geltungsbereich im Hinblick auf die von den Fluiden ausgehenden Risiken jedoch beibehalten werden. Die neue Einstufung der Fluide sollte sich daher so genau wie möglich mit der derzeitigen Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG decken.

Bei der vorgeschlagenen Angleichung handelt es sich somit um eine technische Angleichung, mit der die Auswirkungen der Veränderungen des Einstufungssystems für die Fluide durch die CLP-Verordnung auf die Einstufung der Druckgeräte selbst so gering wie möglich gehalten werden sollen.

Vereinbarkeit mit anderen Politikbereichen und Zielen der Union

Diese Initiative steht im Einklang mit der Binnenmarktakte⁷, in der nachdrücklich darauf hingewiesen wurde, dass das Vertrauen der Verbraucher in die Qualität der auf dem Markt befindlichen Produkte wiederhergestellt und die Marktüberwachung unbedingt ausgebaut werden muss.

Zudem befördert sie das Ziel der Kommission, eine bessere Rechtsetzung und eine Vereinfachung des rechtlichen Umfelds zu erreichen.

2. ANHÖRUNG INTERESSIERTER KREISE UND FOLGENABSCHÄTZUNG

Anhörung interessierter Kreise

a) Die Angleichung der Richtlinie 97/23/EG an den NLF-Beschluss wurde mit den nationalen Sachverständigen, die für die Umsetzung der Richtlinie zuständig sind, dem Forum der Konformitätsbewertungsstellen, der Gruppe für die Verwaltungszusammenarbeit im

⁶ Artikel 9 der Richtlinie 97/23/EG.

⁷ Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, KOM(2011) 206 endg.

Bereich der Marktüberwachung sowie in bilateralen Kontakten mit Industrieverbänden erörtert.

Von Juni bis Oktober 2010 wurde eine öffentliche Konsultation durchgeführt, die sich an alle an dieser Initiative beteiligten Sektoren richtete. Sie bestand aus vier unterschiedlichen Fragebogen für Wirtschaftsakteure, Behörden, Konformitätsbewertungsstellen und Nutzer; die Kommissionsdienststellen erhielten einen Rücklauf von 300 Antworten. Die Ergebnisse sind unter folgender Internetadresse veröffentlicht:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Zusätzlich zur allgemeinen Konsultation wurde noch eine spezielle Konsultation der KMU durchgeführt. Dabei wurden im Mai/Juni 2010 durch das „Enterprise Europe Network“ 603 KMU befragt. Die Ergebnisse können unter http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf eingesehen werden.

Dieser Konsultationsprozess ergab eine breite Unterstützung für diese Initiative. Es herrscht Einigkeit darüber, dass die Marktüberwachung und das System für die Beurteilung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen verbessert werden müssen. Die Behörden befürworten das Vorhaben voll und ganz, weil damit das bestehende System ausgebaut und die EU-weite Zusammenarbeit intensiviert wird. Die Industrie erhofft sich davon fairere Wettbewerbsbedingungen durch ein wirksameres Vorgehen gegen Produkte, bei denen die Rechtsvorschriften nicht eingehalten wurden, sowie eine Vereinfachung durch die Angleichung der Vorschriften. Es wurden einige Bedenken wegen bestimmter Verpflichtungen laut, die jedoch für eine effizientere Marktüberwachung unerlässlich sind. Diese Maßnahmen werden keinen nennenswerten Kostenaufwand für die Industrie mit sich bringen, und die Vorteile einer verbesserten Marktüberwachung dürften die entstehenden Kosten bei weitem überwiegen.

b) Die Angleichung der Richtlinie 97/23/EG an die CLP-Verordnung wurde mit den nationalen Sachverständigen, die für die Umsetzung der Richtlinie zuständig sind, dem Forum der Konformitätsbewertungsstellen, der Gruppe für die Verwaltungszusammenarbeit sowie in bilateralen Kontakten mit Industrieverbänden erörtert.

Eine Folgenabschätzungsstudie zur Angleichung der Richtlinie 97/23/EG an die CLP-Verordnung wurde 2012 durchgeführt.

Im Zusammenhang mit dieser Studie wurde eine Umfrage unter wichtigen Interessenträgern durchgeführt. Um weitere Informationen einzuholen und um einen direkten Austausch mit den Interessenträgern zu ermöglichen, veranstaltete die Kommission am 7. November 2012 einen Workshop. Daran nahmen Vertreter nationaler Behörden, von Nutzer- und Herstellerverbänden, Konformitätsbewertungsstellen und Normungsgremien sowie Experten für die CLP-Verordnung teil.

Einhaltung und Nutzung von Expertenwissen – Folgenabschätzung

a) Folgenabschätzung zur Angleichung des NLF-Beschlusses

Zusätzlich zur allgemeinen Folgenabschätzung für den neuen Rechtsrahmen wurde eine Folgenabschätzung für das im November 2011 verabschiedete NLF-Umsetzungspaket durchgeführt. Diese Folgenabschätzung erstreckte sich auch auf die Angleichung der

Richtlinie 97/23/EG an den NLF-Beschluss und baute weitgehend auf der allgemeinen Folgenabschätzung zum neuen Rechtsrahmen auf. Über das in diesem Zusammenhang eingeholte und analysierte Expertenwissen hinaus wurden zusätzlich die Sachverständigen und Interessenverbände der einzelnen Sektoren sowie Sachverständige aus den horizontalen Bereichen technische Harmonisierung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung konsultiert.

Auf der Grundlage der gesammelten Informationen nahm die Kommission eine Folgenabschätzung vor, in der sie drei Optionen prüfte und miteinander verglich.

Option 1 – Keine Veränderung der gegenwärtigen Situation

Diese Option umfasst keine Änderungen der geltenden Richtlinie und erzielt etwaige Verbesserungen ausschließlich durch die Verordnung zum neuen Rechtsrahmen.

Option 2 – Angleichung an den Beschluss zum neuen Rechtsrahmen durch nichtlegislative Maßnahmen

In Option 2 wurde die Möglichkeit erwogen, die freiwillige Angleichung an die Bestimmungen des Beschlusses zum neuen Rechtsrahmen zu fördern, indem sie z. B. in Leitlinien als vorbildliche Verfahren beschrieben werden.

Option 3 – Angleichung an den NLF-Beschluss durch legislative Maßnahmen

Diese Option sieht vor, dass die Bestimmungen des Beschlusses zum neuen Rechtsrahmen in die Richtlinie 97/23/EG eingefügt werden.

Option 3 wurde der Vorzug gegeben, weil

- mit ihr die Wettbewerbsfähigkeit jener Unternehmen und Konformitätsbewertungsstellen, die ihre Pflichten ernst nehmen, gestärkt wird;
- durch sie das Funktionieren des Binnenmarktes durch Gewährleistung der Gleichbehandlung aller Wirtschaftsakteure, insbesondere der Einführer und Händler, sowie der Konformitätsbewertungsstellen verbessert wird;
- mit ihr kein nennenswerter Kostenaufwand für die Wirtschaftsakteure und die Konformitätsbewertungsstellen verbunden ist und sie keine oder nur zu vernachlässigende Mehrkosten für diejenigen mit sich bringen dürfte, die bereits verantwortungsbewusst handeln;
- sie für wirkungsvoller als Option 2 gehalten wird: Da sich die Option 2 nicht durchsetzen lässt, ist es fraglich, ob von ihr überhaupt eine positive Wirkung ausgehen würde;
- die Optionen 1 und 2 keine Lösung für das Problem der Uneinheitlichkeit des Rechtsrahmens und daher auch keinerlei Fortschritt bei der Vereinfachung des Regelungsumfelds bieten können.

Wie weiter oben zu Option 3 ausgeführt, wird die Angleichung der Richtlinie 97/23/EG an den NLF-Beschluss eine bessere Umsetzung der Richtlinie zur Folge haben.

Der Vorschlag umfasst:

- Maßnahmen zur Lösung des Problems der Nichteinhaltung durch Klärung der Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure und strengere Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit,
- Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Arbeit der Konformitätsbewertungsstellen durch Verschärfung der Anforderungen für eine Notifizierung, ein überarbeitetes Notifizierungsverfahren, Festlegen von Anforderungen an die notifizierenden Behörden und strengere Informationsverpflichtungen,
- Maßnahmen zur Gewährleistung einer größeren Kohärenz zwischen den Richtlinien durch Angleichung der durchgängig verwendeten Begriffsbestimmungen und Begriffe sowie der Konformitätsbewertungsverfahren.

Diese Maßnahmen werden, indem sie gleiche Bedingungen für die Wirtschaftsakteure sicherstellen, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen verbessern.

b) Folgenabschätzung zur Angleichung an die CLP-Verordnung

Die Angleichung der Richtlinie 97/23/EWG an die CLP-Verordnung ist eine direkte Folge der Umsetzung der CLP-Verordnung in der Union.

Die CLP-Verordnung, durch die das internationale weltweit harmonisierte System (GHS) in der EU umgesetzt wird, regelt insbesondere die Einstufung gefährlicher Stoffe und Gemische auf europäischer Ebene.

Mit der Angleichung der Richtlinie 97/23/EG an die CLP-Verordnung soll somit die rechtliche Kohärenz sichergestellt werden. Für eine solche Angleichung ist lediglich Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 97/23/EG zu ändern.

Bei Nichtangleichung an die CLP-Verordnung würde ab dem 1. Juni 2015, an dem die Richtlinie 67/548/EWG aufgehoben wird, Rechtsunsicherheit herrschen, da es von diesem Zeitpunkt an keine Rechtsgrundlage für die Einstufung von Druckgeräten nach den darin enthaltenen Fluiden mehr gäbe.

In der im November 2012 abgeschlossenen Studie zur Bewertung der Richtlinie 97/23/EG wurde der Schluss gezogen, dass keine dringende Notwendigkeit einer vollständigen Überarbeitung der Richtlinie 97/23/EG besteht. Eine bessere Umsetzung der Richtlinie kann durch Aufnahme der Bestimmungen des neuen Rechtsrahmens und durch ergänzende Maßnahmen wie eine Verbesserung der Marktüberwachung erreicht werden. Bevor mit den Vorbereitungen einer vollständigen Überarbeitung der Richtlinie begonnen wird, sollten zusätzliche Studien durchgeführt werden, in denen beispielsweise Fragen zum Geltungsbereich, technische Bestimmungen im Zusammenhang mit den grundlegenden Sicherheitsanforderungen usw. untersucht werden. Es wird ebenfalls bestätigt, dass das derzeitige, in der Richtlinie vorgesehene Einstufungsverfahren für Druckgeräte, welches ebenfalls auf der Einstufung des betreffenden Fluids beruht, zufriedenstellend ist.

Die vorgeschlagenen Angleichungsoptionen sind das Ergebnis eines Abgleichs der auf der Richtlinie 67/548/EWG beruhenden derzeitigen Gefahrenklassen für gefährliche Stoffe und

Zubereitungen gemäß der Richtlinie 97/23/EG mit den Gefahrenklassen zur Einstufung von Stoffen und Gemischen, die nach der CLP-Verordnung als gefährlich einzustufen sind. Nach diesem Abgleich sind an dem bestehenden Einstufungssystem für Druckgeräte gemäß der Richtlinie 97/23/EG nur geringfügige Änderungen vorzunehmen.

Der Vorschlag sollte daher, ähnlich wie die derzeitigen Bestimmungen der Richtlinie 97/23/EG, auf die physikalischen und gesundheitlichen Gefahren eingehen, die von den in den Druckgeräten enthaltenen Fluiden ausgehen, soweit diese für die Einstufung der Druckgeräte zwecks Bewertung ihrer Konformität relevant sind.

Bei den meisten Druckgeräten wird die Angleichung an die CLP-Verordnung keine Änderung der Einstufung zur Folge haben.

Die Richtlinie 67/548/EWG und die CLP-Verordnung sollten so weit wie möglich in Deckung gebracht werden, um die Auswirkungen dieser Veränderung auf ein Mindestmaß zu verringern. Durch die technischen Einzelheiten der Angleichung und die gewählten Optionen zur Änderung von Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 97/23/EG könnte die Anzahl der Stoffe oder Gemische in Gruppe 1 gemäß der Richtlinie 97/23/EG (der Gruppe, die höhere Anforderungen an die Konformitätsbewertungsverfahren stellt) zu- oder abnehmen.

Die Auswirkungen der verschiedenen Optionen wurden in einer im Februar 2013 fertiggestellten Folgenabschätzungsstudie zur Angleichung der Richtlinie 97/23/EG an die CLP-Verordnung untersucht.

Aus ihr geht hervor, dass die Terminologie zur Bezeichnung der Gefahren unverändert bleiben wird und es nur bei einer kleinen Zahl von Fluiden zu einer Einstufung in eine andere Gruppe gemäß der Richtlinie 97/23/EG und damit möglicherweise zu einer veränderten Einstufung des Druckgerätes selbst kommen wird.

Eine eventuell veränderte Einstufung der Fluide nach der Richtlinie 97/23/EG führt nicht zwingend zu einer Änderung der Einstufung des Druckgeräts selbst, da diese nicht nur von der Art des Fluids, sondern auch vom Gesamt-Energiegehalt (auf der Grundlage von Druck und Volumen des Geräts) abhängt.

Insbesondere bei den physikalischen Gefahren ist der Übergang zwischen der Richtlinie 67/548/EWG zur CLP-Verordnung recht reibungslos, da die Richtlinie und die neue Einstufung nach der CLP-Verordnung weitgehend übereinstimmen. Die mit der CLP-Verordnung eingeführten neuen Berücksichtigungsgrenzwerte für die Entzündlichkeitskriterien werden nur bei wenigen Stoffen zu einer veränderten Einstufung führen.

Bei den Gesundheitsgefahren gestaltet sich der Übergang von der Richtlinie 67/548/EWG zur CLP-Verordnung komplexer, denn da mit der CLP-Verordnung auch neue Gefahrenklassen und Kategorien eingeführt werden, decken die Grenzen einiger Kategorien sich nicht immer mit denen der Richtlinie 67/548/EWG.

Insbesondere wurden die Gefahrenklassen und Kategorien im Zusammenhang mit der akuten Toxizität genauer auf ihre möglichen sicherheitsrelevanten und wirtschaftlichen Auswirkungen untersucht.

Im Hinblick auf die Gefahrenklassen zur akuten Toxizität können die Ergebnisse folgendermaßen zusammengefasst werden:

- Durch die Aufnahme der Fluide mit der Gefahrenklasseneinstufung als akut oral giftige Stoffe der Kategorien 1 und 2 in die Gruppe 1 der Richtlinie 97/23/EG wird die Anzahl der Fluide (im Sinne von Stoffen oder Zubereitungen) in Gruppe 1 abnehmen. Für diese Option spricht die Tatsache, dass die orale Einnahme von Stoffen oder Gemischen infolge des Versagens eines Druckgeräts zwar nicht ausgeschlossen werden kann, das Risiko sich jedoch in sehr engen Grenzen hält. Diese Option hätte daher kein unannehmbares Sicherheitsrisiko zur Folge. Die Aufnahme von akut oral giftigen Stoffen der Kategorie 3 würde jedoch die Zahl der Fluide in Gruppe 1 erheblich vergrößern, was die Einstufung der entsprechenden Geräte in eine höhere Kategorie und damit höhere Kosten für die Konformitätsbewertung nach sich ziehen könnte, ohne dass das Sicherheitsniveau dadurch wesentlich erhöht würde.

- Durch die Aufnahme der Fluide mit der Gefahrenklasseneinstufung als akut dermal giftige Stoffe der Kategorien 1 und 2 wird die Anzahl der Fluide (im Sinne von Stoffen oder Zubereitungen) in Gruppe 1 gemäß der Richtlinie 97/23/EG leicht abnehmen. Für diese Option spricht die Tatsache, dass Hautkontakt mit Stoffen oder Gemischen infolge des Versagens eines Druckgeräts zwar nicht ausgeschlossen werden kann, das Risiko sich jedoch in sehr engen Grenzen hält und kein unannehmbares Sicherheitsrisiko zur Folge hätte. Die Aufnahme von akut dermal giftigen Fluiden der Kategorie 3 würde jedoch zu einem relativ geringen Anstieg der Zahl der Fluide in Gruppe 1 führen, ohne dass damit ein wesentlicher Sicherheitsgewinn verbunden wäre.

- Durch die Aufnahme der Fluide mit der Gefahrenklasseneinstufung als akut inhalativ giftige Stoffe der Kategorien 3 zusätzlich zu den Kategorien 1 und 2 und 2 wird die Anzahl der Fluide (im Sinne von Stoffen oder Zubereitungen) in Gruppe 1 gemäß der Richtlinie 97/23/EG zunehmen, was angesichts der möglichen Risiken durch solche Fluide bei kleinen Undichtigkeiten der jeweiligen Druckgeräte gerechtfertigt ist.

Insgesamt wird die Angleichung an die CLP-Verordnung bei den meisten in Druckgeräten verwendeten Fluiden keine Änderung der Einstufung zur Folge haben. Bei einer begrenzten Zahl von Fluiden, welche in einer begrenzten Zahl von Anwendungen zum Einsatz kommen, könnte die Angleichung an die CLP-Verordnung eine veränderte Einstufung der Geräte mit Auswirkungen auf die Kosten des Konformitätsbewertungsverfahrens mit sich bringen.

Die Folgenbewertungsstudie kam zu dem Schluss, dass die Auswirkungen der vorgeschlagenen Angleichung sich in Grenzen halten und sich speziell auf wirtschaftlichem Gebiet insgesamt nur wenig bemerkbar machen werden, da mit den vorgeschlagenen Angleichungsoptionen die bestmögliche Angleichung zwischen der derzeitigen (auf der Richtlinie 67/548/EWG beruhenden) und der zukünftigen Einstufung (auf der Grundlage der CLP-Verordnung) angestrebt wird.

Ausgehend von der Anzahl der Stoffe, deren Einstufung sich ändern würde, und dem Anteil der betroffenen Hersteller werden in der Folgenabschätzungsstudie die Gesamtkosten der Angleichung der Richtlinie 97/23/EG an die CLP-Verordnung auf etwa 8,5 Mio. EUR pro Jahr geschätzt. Die Kosten ergeben sich aus den Veränderungen bei den Gesundheitsgefahrenklassen durch die Angleichung.

Betrachtet man allerdings die derzeitigen Kosten für die Vorschriftenerfüllung, so werden in der Folgenabschätzungsstudie die durchschnittlichen Gesamtkosten der Konformitätsbewertung für die von der Richtlinie 97/23/EG erfassten Druckgeräte auf 236,3 Mio. EUR pro Jahr geschätzt.

Verglichen mit den Gesamtkosten für die Konformitätsbewertung sind daher die Zusatzkosten aufgrund der Angleichung der Richtlinie 97/23/EG an die CLP-Verordnung gering. Die Durchführung der CLP-Verordnung in der Union ist außerdem in jedem Fall obligatorisch; die Kosten sind daher unvermeidbar.

Die Folgenabschätzungsstudie kann auf folgender Website eingesehen werden:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Auf dieser Grundlage kam die Kommission zu folgendem Schluss:

- a) Es gibt kein alternatives Vorgehen, da sämtliche nachgeordneten Rechtsvorschriften, für die die Einstufung chemischer Stoffe relevant ist, an die CLP-Verordnung angeglichen werden müssen, welche die Initiative der Europäischen Union zur Umsetzung des internationalen weltweit harmonisierten Systems (GHS) in der EU darstellt. Die derzeitige Rechtsgrundlage für die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 97/23/EG, nämlich die Richtlinie 67/548/EWG, wird zum 1. Juni 2015 aufgehoben. Bis dahin sollte die Richtlinie 97/23/EG geändert sein und sollte zur Einstufung der von ihr erfassten Druckgeräte auf die CLP-Verordnung Bezug nehmen. Bei der vorgeschlagenen Angleichung handelt es sich somit um eine technische Angleichung, die in erster Linie darauf abzielt, die Auswirkungen der Veränderung im Einstufungssystem der Druckgeräte selbst so gering wie möglich zu halten und Rechtssicherheit ab dem 1. Juni 2015 zu gewährleisten.
- b) Die Folgenabschätzung ergab keine Hinweise auf nennenswerte wirtschaftliche oder gesundheitliche Auswirkungen.

3. WESENTLICHE BESTANDETEILE DES VORSCHLAGS

3.1. Horizontale Begriffsbestimmungen

Mit diesem Vorschlag werden harmonisierte Definitionen der Begriffe eingeführt, die in allen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union einheitlich verwendet werden und deshalb eine übereinstimmende Bedeutung in allen diesen Vorschriften erhalten sollten.

3.2. Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure und Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit

Im Vorschlag werden die Verpflichtungen der Hersteller und der Bevollmächtigten präzisiert und Verpflichtungen für die Einführer und Händler eingeführt. Die Einführer müssen sicherstellen, dass der Hersteller das geltende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und die technischen Unterlagen erstellt hat. Außerdem müssen sie sich beim Hersteller vergewissern, dass diese technischen Unterlagen den Behörden auf Verlangen vorgelegt werden können. Die Einführer müssen zudem überprüfen, ob die Druckgeräte korrekt gekennzeichnet und ihnen die erforderlichen Anweisungen und Sicherheitsinformationen beigefügt werden. Sie müssen eine Kopie der Konformitätserklärung aufbewahren und ihren Namen und ihre Anschrift auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen anbringen. Die Händler müssen überprüfen, ob die Druckgeräte mit der CE-Kennzeichnung sowie dem Namen des Herstellers und gegebenenfalls des Einführers versehen und ihnen die erforderlichen Unterlagen und Anleitungen beigefügt sind.

Die Einführer und Händler müssen mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten und geeignete Maßnahmen ergreifen, wenn sie nichtkonforme Druckgeräte abgegeben haben.

Es werden für alle Wirtschaftsakteure **verschärfte Auflagen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit** eingeführt. Druckgeräte müssen den Namen und die Anschrift des Herstellers sowie eine Nummer tragen, durch die sie identifiziert und ihren technischen Unterlagen zugeordnet werden können. Ein Druckgerät, das eingeführt wird, muss auch den Namen und die Anschrift des Einführers tragen. Außerdem muss jeder Wirtschaftsakteur in der Lage sein, den Behörden den Wirtschaftsakteur zu benennen, von dem er ein Druckgerät bezogen oder an den er ein Druckgerät abgegeben hat.

3.3. Harmonisierte Normen

Bei Einhaltung harmonisierter Normen ist von einer Konformität mit den wesentlichen Anforderungen auszugehen (Konformitätsvermutung). In der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ wird ein horizontaler Rechtsrahmen für die europäische Normung festgelegt. Die Verordnung enthält unter anderem Bestimmungen für Normungsaufträge, die die Europäische Kommission an das Europäische Normungsgremium richtet, über das Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen und die Einbindung von Interessengruppen in den Normungsprozess. Folglich wurde Artikel 6 der Richtlinie 97/23/EG, der dieselben Aspekte betrifft, durch sie aufgehoben. Die Bestimmung, derzufolge die Einhaltung harmonisierter Normen eine Konformitätsvermutung begründet, wurde geändert, damit der Umfang dieser Konformitätsvermutung präzisiert wird, falls diese Normen nur Teile der wesentlichen Anforderungen abdecken.

3.4. Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung

In der Richtlinie 97/23/EG wurden die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren ausgesucht, die die Hersteller anwenden müssen, um nachzuweisen, dass ihre Druckgeräte den wesentlichen Sicherheitsanforderungen genügen. In diesem Vorschlag werden diese Verfahren an ihre aktualisierten Fassungen angepasst, die im Beschluss über den neuen Rechtsrahmen aufgeführt sind.

Die allgemeinen Grundsätze der CE-Kennzeichnung sind in Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt, wohingegen die ausführlichen Bestimmungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung an den Druckgeräten in diesen Vorschlag eingefügt wurden.

3.5. Konformitätsbewertungsstellen

In dem Vorschlag werden strengere Kriterien für die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, speziell von notifizierten Stellen, aber auch von anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen, festgelegt. Dabei wird klargestellt, dass Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer ebenfalls den Anforderungen für eine

⁸ Abl. L 316 vom 14.11.2012, S. 1.

Notifizierung genügen müssen. Es werden besondere Anforderungen an notifizierende Behörden eingeführt, und das Verfahren für die Notifizierung von notifizierten Stellen und Betreiberprüfstellen sowie für die Benennung von anerkannten unabhängigen Prüfstellen wird überarbeitet. Eine Konformitätsbewertungsstelle muss ihre Kompetenz durch eine Akkreditierungsurkunde nachweisen. Wurde die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle nicht mit Hilfe der Akkreditierung begutachtet, muss die Notifizierung die Unterlagen darüber enthalten, wie die Kompetenz dieser Stelle begutachtet wurde. Die Mitgliedstaaten können Einwände gegen eine Notifizierung erheben.

3.6. Marktüberwachung und Schutzklauselverfahren

Am 13. Februar 2013 verabschiedete die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung über die Marktüberwachung von Produkten, der auf ein einziges Rechtsinstrument zu Marktüberwachungstätigkeiten abzielt; dieses soll für alle Nichtlebensmittel-Produkte – ob Konsumgüter oder nicht – gelten, unabhängig davon, ob sie von den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfasst werden. In dem Vorschlag werden die Regelungen zur Marktüberwachung der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit⁹ und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie sektorspezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften zusammengeführt, um die Effizienz der Marktüberwachungstätigkeiten innerhalb der Union zu erhöhen. Die vorgeschlagene Verordnung erfasst auch die in NLF-Beschluss enthaltenen Verweisungsbestimmungen zur Marktüberwachung und Schutzklauseln. Bestimmungen zur Marktüberwachung in bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und Schutzklauseln sollten daher aus diesen Harmonisierungsrechtsvorschriften entfernt werden.

Übergeordnetes Ziel der vorgeschlagenen Verordnung ist eine grundlegende Vereinfachung des Rechtsrahmens der Union für die Marktüberwachung, damit er im Interesse seiner Hauptnutzer, nämlich Marktüberwachungsbehörden und Wirtschaftsakteure, besser funktioniert. Dies wird eine bessere Umsetzung der Marktüberwachungsregeln in allen Mitgliedstaaten, einen besseren Schutz der Verbraucher und anderer Nutzer, eine Verringerung der Verwaltungslasten sowie eine Verstärkung des Informationsaustausches und der Arbeitsteilung zwischen den Marktüberwachungsbehörden zur Folge haben.

In diesem Rahmen wird die vorgeschlagene Verordnung zu einer besseren Umsetzung der Richtlinie 97/23/EG, welche sowohl Konsumgüter als auch Nichtkonsumgüter erfasst, führen und den Rahmen für die Wettbewerbsfähigkeit im Binnenmarkt verbessern.

Der Vorschlag umfasst daher keine Bestimmungen zur Marktüberwachung und keine Schutzklauselverfahren, verweist aber auf die vorgeschlagene Verordnung über die Marktüberwachung von Produkten, damit die rechtliche Klarheit gewährleistet ist.

3.7. Einstufung von Druckgeräten

Durch den Vorschlag wird Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 97/23/EG im Hinblick auf die Konformitätsbewertung von Druckgeräten dahingehend geändert, dass die derzeitige, auf der Einstufung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen gemäß der Richtlinie 67/548/EWG beruhende Einstufung der in den Geräten enthaltenen Fluide an die neue Einstufung gefährlicher Stoffe und Mischungen gemäß der CLP-Verordnung angeglichen wird.

⁹ ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

3.8. Ausschussverfahren und delegierte Rechtsakte

Die Bestimmungen über die Tätigkeit des Ausschusses „Druckgeräte“ müssen an die in Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union enthaltenen neuen Bestimmungen in Bezug auf delegierte Rechtsakte und an die in der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren¹⁰, enthaltenen neuen Bestimmungen über Durchführungsrechtsakte angepasst werden.

4. WESENTLICHE BESTANDTEILE DES VORSCHLAGS

Rechtsgrundlage

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

Subsidiaritätsprinzip

Beim Binnenmarkt handelt es sich um eine gemeinsame Zuständigkeit der EU und der Mitgliedstaaten. Das Subsidiaritätsprinzip betrifft hauptsächlich die neu eingefügten Bestimmungen, mit denen eine Verbesserung der wirksamen Durchsetzung der Richtlinie 97/23/EG bezweckt wird: die Verpflichtungen der Einführer und Händler, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und über die Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen sowie die Verpflichtung zu einer stärkeren Kooperation im Rahmen der neuen Marktüberwachungs- und Schutzklauselverfahren.

Die Erfahrung bei der Durchführung der Rechtsvorschriften hat gezeigt, dass auf nationaler Ebene ergriffene Maßnahmen zu unterschiedlichen Vorgehensweisen und zu einer Ungleichbehandlung der Wirtschaftsakteure innerhalb der EU führen, was der Zielsetzung dieser Richtlinie zuwiderläuft. Werden auf nationaler Ebene Abhilfemaßnahmen gegen Probleme ergriffen, besteht die Gefahr, dass Hindernisse für den freien Warenverkehr entstehen. Zudem bleiben nationale Maßnahmen auf die territoriale Zuständigkeit eines Mitgliedstaats beschränkt. Da der internationale Handel zunimmt, steigt auch die Anzahl der grenzüberschreitenden Fälle stetig an. Durch ein koordiniertes Vorgehen auf EU-Ebene lässt sich die Zielsetzung viel besser erreichen und insbesondere eine wirksamere Marktüberwachung erzielen. Daher ist es sinnvoller, auf EU-Ebene tätig zu werden.

Auch kann das Problem der Uneinheitlichkeit der Richtlinien einzig durch den EU-Gesetzgeber gelöst werden.

Die vorzuschlagenden Änderungen gehen entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht über das für die Erreichung der gesetzten Ziele erforderliche Maß hinaus.

Verhältnismäßigkeit

¹⁰ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

Die vorgeschlagenen Änderungen gehen entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht über das für die Erreichung der gesetzten Ziele erforderliche Maß hinaus.

Die neuen beziehungsweise geänderten Verpflichtungen führen nicht zu unnötigen Belastungen und Kosten für die Wirtschaft, insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen, oder für die Behörden. Wurde festgestellt, dass Änderungen sich negativ auswirken, hat es die Analyse der Folgen der betreffenden Option ermöglicht, die angemessenste Lösung für die erkannten Probleme zu finden. Bei einigen der Änderungen geht es darum, die Klarheit der derzeitigen Richtlinie zu verbessern, ohne neue, mit Mehrkosten verbundene Anforderungen einzuführen.

Gewählte Rechtsetzungstechnik

Zur Angleichung an den NLF-Beschluss und die CLP-Verordnung sind einige wesentliche Änderungen der Bestimmungen der Richtlinie 97/23/EG erforderlich. Damit der geänderte Text lesbar bleibt, wurde die Technik der Neufassung im Einklang mit der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 28. November 2001 über die systematischere Neufassung von Rechtsakten¹¹ gewählt.

Die Änderungen an den Bestimmungen der Richtlinie 97/23/EG betreffen: die Begriffsbestimmungen, die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, die bei Einhaltung harmonisierter Normen geltende Konformitätsvermutung, die Konformitätserklärung, die CE-Kennzeichnung, die Konformitätsbewertungsstellen, das Schutzklauselverfahren, die Konformitätsbewertungsverfahren und die Einstufung der Fluide.

Der Geltungsbereich der Richtlinie 97/23/EG und die wesentlichen Sicherheitsanforderungen werden durch diesen Vorschlag nicht geändert.

5. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keinerlei Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

6. WEITERE ANGABEN

Aufhebung geltender Rechtsvorschriften

Mit Erlass der vorgeschlagenen Richtlinie wird die Richtlinie 97/23/EG mit Wirkung vom 1. Juni 2015 aufgehoben.

Dem Vorschlag zufolge gilt die neue Richtlinie insbesondere deshalb ab dem 1. Juni 2015, damit die Richtlinie 97/23/EG gleichzeitig und kohärent sowohl an den Beschluss 768/2008/EG als auch an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angeglichen werden kann.

Europäischer Wirtschaftsraum

¹¹ ABl. C 77 vom 28.3.2002, S. 1.

Der Vorschlag ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**~~zur Angleichung~~ ~~Harmonisierung~~ der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten
über ~~die Bereitstellung von~~ Druckgeräten ~~auf dem Markt~~**

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION,

gestützt auf den Vertrag ~~zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft~~ über die Arbeitsweise der Europäischen Union ~~ü~~, insbesondere auf Artikel ~~100a~~ ~~114~~,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

↓ neu

(1) Die Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte¹³ ist mehrmals in wesentlichen Punkten geändert worden. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der jetzt anstehenden Änderungen eine Neufassung dieser Richtlinie vorzunehmen.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93¹⁴ werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, [es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern

¹² ABl. C [...], [...], S. [...].

¹³ ABl. L 181 vom 9.7.1997, S. 1.

¹⁴ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

stammenden Produkten erstellt], und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

- (3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates¹⁵ enthält einen einheitlichen Rahmen allgemeiner Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen Rechtsakten zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die Richtlinie 97/23/EG sollte daher an diesen Beschluss angepasst werden.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 1
(angepasst)

~~Der Binnenmarkt ist ein Raum ohne innere Grenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.~~

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 2

~~Die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten bezüglich Sicherheit, Gesundheitsschutz und gegebenenfalls Schutz von Haustieren und Gütern, die für Druckgeräte gelten, die nicht unter die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften fallen, unterscheiden sich hinsichtlich Inhalt und Geltungsbereich. Die Zulassungs- und Prüfverfahren für diese Geräte unterscheiden sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat. Solche Unterschiede können Handelshemmnisse innerhalb der Gemeinschaft bewirken.~~

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 3

~~Die Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften stellt das einzige Mittel dar, diese Hemmnisse für den freien Handel zu beseitigen. Dies kann von den einzelnen Mitgliedstaaten nicht befriedigend gelöst werden. In dieser Richtlinie werden nur Anforderungen festgelegt, die für den freien Verkehr von Geräten, die in ihren Anwendungsbereich fallen, unerlässlich sind.~~

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 4
(angepasst)

- (4) ~~Geräte, die einem Druck von höchstens 0,5 bar ausgesetzt sind, weisen kein bedeutendes Druckrisiko auf. Ihr freier Verkehr in der Gemeinschaft sollte daher nicht behindert werden. Folglich gilt Diese Richtlinie sollte für Geräte mit einem maximal zulässigen Druck (PS) von mehr als 0,5 bar gelten . Geräte, die einem Druck von höchstens 0,5 bar ausgesetzt sind, weisen kein bedeutendes Druckrisiko auf. Ihr freier Verkehr in der Union sollte daher nicht behindert werden.~~

¹⁵ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 5
(angepasst)

- (5) Diese Richtlinie ~~gilt~~ sollte auch für Baugruppen gelten , die aus mehreren Druckgeräten bestehen und eine zusammenhängende funktionelle Einheit bilden. Diese Baugruppen können von einfachen Baugruppen wie einem Schnellkochtopf bis zu komplexen Baugruppen wie einem Wasserrohrkessel reichen. Ist eine solche Baugruppe vom Hersteller dafür bestimmt, als Baugruppe – und nicht in Form der nicht zusammengebauten Bauteile – ~~auf den Markt~~ in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen zu werden, ~~muss~~ sie dieser Richtlinie entsprechen. Diese Richtlinie ~~gilt~~ sollte dagegen nicht für den Zusammenbau von Druckgeräten gelten , der auf dem Gelände des Anwenders, beispielsweise in Industrieanlagen, unter seiner Verantwortung erfolgt.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 6
(angepasst)

- (6) In dieser Richtlinie ~~werden~~ sollten die einzelstaatlichen Bestimmungen im Hinblick auf druckbedingte Risiken harmonisiert werden . Andere Risiken, die mit diesen Geräten verbunden sein können, unterliegen ~~daher~~ gegebenenfalls anderen Richtlinien, in denen diese Risiken behandelt werden.
- (7) Für manche Druckgeräte gelten jedoch ~~können jedoch in andere Erzeugnisse eingebaut sein, für die~~ andere, auf Artikel 100a 114 des Vertrags gestützte Richtlinien ~~gelten~~ gelten. In den Bestimmungen einiger dieser Richtlinien wird auch das Druckrisiko behandelt. Es wird davon ausgegangen, dass ~~ß~~ diese ~~Bestimmungen~~ Richtlinien ausreichen, um druckbedingten Risiken, die von diesen Geräten ausgehen, angemessen vorzubeugen, sofern der Risikograd dieser Geräte gering bleibt. Folglich ~~sind~~ sollten derartige Geräte aus dem Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie ausgeschlossen werden ~~auszuschließen~~.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 7
(angepasst)
⇒ neu

- (8) Die Transportrisiken und das Druckrisiko im Binnenland von bestimmten Druckgeräten, die von internationalen Abkommen über ihre internationale Beförderung ~~Übereinkommen~~ erfassst werden, werden ~~so bald wie möglich in künftigen~~ EU- Richtlinien ~~der Gemeinschaft~~, die sich auf diese Abkommen ~~Übereinkommen~~ stützen und durch die die Anwendung dieser Abkommen auf die Beförderung im Binnenland ausgedehnt werden , oder in Ergänzungen bestehender Richtlinien behandelt , damit der freie Warenverkehr für solche gefährlichen Güter gewährleistet ist und gleichzeitig die Sicherheit bei ihrer Beförderung erhöht wird . Diese Druckgeräte , die von der Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland¹⁶ und der Richtlinie 2010/35/EU des

¹⁶ ABl. L 260 vom 30.9.2008, S. 13.

Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG und 1999/36/EG¹⁷ erfasst werden, ~~werden daher~~ sollten vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen werden .

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 8
(angepasst)

- (9) Bestimmte Druckgeräte weisen kein bedeutendes Druckrisiko auf, obwohl sie einem maximal zulässigen Druck (PS) von mehr als 0,5 bar ausgesetzt sind. Der freie Verkehr solcher Geräte in der ~~Gemeinschaft~~ Union sollte daher nicht behindert werden, wenn sie in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt oder in Verkehr gebracht wurden. Um den freien Verkehr dieser Geräte sicherzustellen, ist es nicht erforderlich, sie in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie einzubeziehen. Diese Geräte ~~wurden~~ sollten daher ausdrücklich aus dem Anwendungsbereich ausgeklammert werden .
-

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 9
(angepasst)

- (10) Andere Druckgeräte, die einem maximal zulässigen Druck von mehr als 0,5 bar ausgesetzt sind und ein relevantes Druckrisiko aufweisen, für die jedoch sowohl der freie Verkehr als auch ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet ist, ~~sind~~ sollten vom Geltungsbereich der vorliegenden Richtlinie ausgeschlossen werden . Diese Ausschlüsse werden allerdings regelmäßig überprüft, um eine eventuelle Notwendigkeit eines Tätigwerdens auf Unionsebene zu ermitteln.
-

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 10

~~Die Vorschriften zur Beseitigung technischer Handelshemmnisse müssen nach der neuen Konzeption verfaßt werden, die in der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung¹⁸ vorgesehen ist und eine Festlegung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen und anderer gesellschaftlicher Anforderungen vorschreibt, ohne das in den Mitgliedstaaten bestehende gerechtfertigte Schutzniveau zurückzuschrauben. Die Entschließung sieht vor, daß eine sehr große Zahl von Produkten von einer einzigen Richtlinie erfaßt wird, um häufige Änderungen und eine Flut von Richtlinien zu vermeiden.~~

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 11

~~Die geltenden Gemeinschaftsrichtlinien zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte sind positive Schritte zur Beseitigung der Handelssehrenken in diesem Bereich. Diese Richtlinien decken den Sektor nur zu einem geringen Teil ab. In der Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987~~

¹⁷ ABl. L 165 vom 30.6.2010, S. 1.

¹⁸ ABl. Nr. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

~~zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter¹⁹ wurde die neue Konzeption erstmals auf den Druckgerätesektor angewandt. Die vorliegende Richtlinie gilt nicht für den Regelungsbereich der Richtlinie 87/404/EWG. Die Anwendung der Richtlinie 87/404/EWG wird spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Richtlinie auf die Notwendigkeit einer Integration in die vorliegende Richtlinie überprüft.~~

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 12

~~Bei der Rahmenrichtlinie 76/767/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über gemeinsame Vorschriften für Druckbehälter sowie über Verfahren zu deren Prüfung²⁰ handelt es sich um eine Richtlinie zur fakultativen Angleichung. Sie sieht für Druckgeräte ein Verfahren zur bilateralen Anerkennung von Prüfungen und Zulassungen vor, das sich als unzulänglich erwiesen hat und daher durch wirksame Gemeinschaftsmaßnahmen ersetzt werden muß.~~

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 13
(angepasst)

(11) Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie ~~muß~~ sollte auf einer allgemeinen Bestimmung des Begriffs „Druckgeräte“ beruhen, um die technische Entwicklung von Produkten zu ermöglichen.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 14
(angepasst)

(12) Die Erfüllung der ~~grundlegenden~~ wesentlichen Sicherheitsanforderungen ist für die Gewährleistung der Sicherheit von Druckgeräten notwendig wesentlich. Diese Anforderungen ~~sind~~ sollten in allgemeine und spezifische Anforderungen unterteilt werden , denen ein Druckgerät genügen ~~muss~~ . Insbesondere mit Hilfe der spezifischen Anforderungen ~~sollen~~ sollten besondere Druckgerätearten berücksichtigt werden. Bestimmte Arten von Druckgeräten der Kategorien III und IV ~~müssen~~ sollten einer Abnahme unterzogen werden, die eine Schlussprüfung und Druckprüfungen umfasst.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 15
(angepasst)

(13) Für die Mitgliedstaaten sollte die Möglichkeit bestehen zuzulassen, dass ~~bei~~ bei Handelsmessen den Bestimmungen dieser Richtlinie noch nicht entsprechende Druckgeräte ausgestellt werden. Bei Vorführungen ~~sind~~ sollten in Anwendung der allgemeinen Sicherheitsvorschriften des jeweiligen Mitgliedstaats die geeigneten Sicherheitsmaßnahmen ~~zu treffen~~ getroffen werden , um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

¹⁹ ABl. Nr. L 20 vom 8.8.1987, S. 48. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

²⁰ ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 153. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

- (14) In der Richtlinie 97/23/EG werden die Druckgeräte nach zunehmendem Risikopotenzial in Kategorien eingestuft. Dazu gehört die Einstufung des im Druckgerät enthaltenen Fluids als gefährlich oder nicht gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe²¹. Die Richtlinie 67/548/EWG wird zum 1. Juni 2015 aufgehoben und durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen²² ersetzt, die das auf internationaler Ebene im Rahmen der Vereinten Nationen angenommene Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien in der Union umsetzt. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 werden neue Gefahrenklassen und -kategorien eingeführt, die nur teilweise denen der Richtlinie 67/548/EWG entsprechen. Die Richtlinie 97/23/EG sollte daher an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst werden, während gleichzeitig das bestehende Schutzniveau der genannten Richtlinie beibehalten wird.
- (15) Die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität der Druckgeräte mit den Anforderungen dieser Richtlinie verantwortlich sein, je nachdem welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, um ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen, wie etwa Gesundheit und Sicherheit sowie Verbraucherschutz, zu gewährleisten und einen fairen Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sicherzustellen.
- (16) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Druckgeräte auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es muss eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorgesehen werden, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.
- (17) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben.
- (18) Zur Erleichterung der Kommunikation zwischen Wirtschaftsakteuren, nationalen Marktüberwachungsbehörden und Verbrauchern sollten die Mitgliedstaaten die Wirtschaftsakteure auffordern, zusätzlich zur Postanschrift eine Website anzugeben.
- (19) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Druckgeräte aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und insbesondere dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Druckgeräte durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Druckgeräte den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und keine Druckgeräte in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder mit denen ein Risiko

²¹ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

²² ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

verbunden ist. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Kennzeichnung der Druckgeräte und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den nationalen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

- (20) Der Händler stellt ein Druckgerät auf dem Markt bereit, nachdem es vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Druckgeräts dessen Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie nicht negativ beeinflusst.
- (21) Wenn er ein Druckgerät in Verkehr bringt, muss jeder Einführer seinen Namen und die Postanschrift, unter der er erreichbar ist, auf dem Druckgerät angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Druckgeräts dies nicht erlauben. Hierunter fallen Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Druckgerät anzubringen.
- (22) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Druckgerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Druckgerät so verändert, dass sich dies auf dessen Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.
- (23) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie den zuständigen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Druckgerät geben.
- (24) Durch die Rückverfolgbarkeit eines Druckgeräts über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Druckgeräte auf dem Markt bereitgestellt haben.
- (25) Bei der Speicherung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen für die Identifizierung von Wirtschaftsakteuren sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, die Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder ein Druckgerät bezogen haben oder an die sie ein Druckgerät abgegeben haben.
- (26) Diese Richtlinie sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen beschränken. Um eine Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu ermöglichen, ist vorzusehen, dass eine Konformitätsvermutung für jene Druckgeräte gilt, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²³

²³ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen insbesondere im Hinblick auf Auslegung, Fertigung und Prüfung von Druckgeräten zu formulieren.

- (27) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen dieser Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 16

~~Damit der Nachweis für die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen leichter erbracht werden kann, sind auf europäischer Ebene harmonisierte Normen, insbesondere im Hinblick auf Auslegung, Fertigung und Prüfung von Druckgeräten, hilfreich, bei deren Einhaltung davon ausgegangen werden kann, daß ein Produkt die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Die harmonisierten europäischen Normen werden von privaten Organisationen ausgearbeitet und müssen fakultativ bleiben. Hierzu wurden das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) als die Gremien benannt, die gemäß den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Organisationen für die Festlegung harmonisierter Normen zuständig sind.~~

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 17

~~Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die von einer dieser Organisationen oder beiden im Auftrag der Kommission gemäß der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften²⁴ und gemäß den vorstehend genannten allgemeinen Leitlinien festgelegt wird. In bezug auf Normungsfragen ist es zweckmäßig, daß die Kommission von dem durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ausschuß unterstützt wird. Der Ausschuß läßt sich, wenn erforderlich, durch technische Sachverständige beraten.~~

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 18
(angepasst)
⇒ neu

- (28) Bei der Herstellung von Druckgeräten müssen Werkstoffe verwendet werden, die als sicher gelten. Bestehen hierfür keine harmonisierten Normen, ~~so ist es zweckmäßig, sollten die Merkmale von Werkstoffen festzulegen festgelegt werden~~ , die für eine wiederholte Verwendung bestimmt sind. Dies ~~erfolgt~~ sollte in Form europäischer Werkstoffzulassungen erfolgen , die von einer der speziell hierfür ~~benannten~~ notifizierten Stellen erteilt werden. Bei Werkstoffen, die einer solchen Zulassung entsprechen, ~~ist~~ sollte davon auszugehen sein , dass ~~ß~~ sie die ~~grundlegenden~~ wesentlichen Anforderungen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

²⁴

ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitreitsakte von 1994.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 19
(angepasst)
⇒ neu

(29) Angesichts der Art der Risiken, die bei der Benutzung von Druckgeräten auftreten, ~~⇒ und damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die Druckgeräte, die auf dem Markt bereitgestellt werden, die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen, ⇒ müssen Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen~~ ~~Verfahren für die Bewertung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien festgelegt werden.~~ Diese Verfahren ~~sind~~ sollten unter Berücksichtigung des Druckgeräten innewohnenden ~~Gefahrenpotentials~~ Risikopotenzials auszuarbeiten ausgearbeitet werden . Für jede Druckgerätekategorie ~~muß~~ sollte ein angemessenes Verfahren bereitstehen bzw. ~~muß~~ sollte zwischen gleichermaßen strengen Verfahren gewählt werden können. ~~Die festgelegten Verfahren entsprechen dem Beschluß 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung²⁵;~~ der Beschluss Nr. 768/2008/EG sieht eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vor, die Verfahren unterschiedlicher Strenge umfassen, nach Maßgabe der damit verbundenen Höhe des Risikos und des geforderten Schutzniveaus. Damit die Kohärenz über die einzelnen Sektoren hinweg gewährleistet ist und Ad-hoc-Varianten vermieden werden, sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden. Die einzelnen Ergänzungen zu diesen Verfahren sind durch die Art der für Druckgeräte erforderlichen Prüfungen gerechtfertigt.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 20
(angepasst)

(30) Es sollte den Mitgliedstaaten erlaubt sein, Betreiberprüfstellen für die Durchführung bestimmter Aufgaben der Konformitätsbewertung im Rahmen dieser Richtlinie zuzulassen. Hierfür ~~sind~~ sollten in der Richtlinie die Bedingungen für die Zulassung von Betreiberprüfstellen durch die Mitgliedstaaten festgelegt werden .

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 21
(angepasst)

(31) ~~Nach Maßgabe dieser Richtlinie können~~ Im Rahmen bestimmter Konformitätsbewertungsverfahren ~~verlangen~~ sollte es gestattet sein , dass ~~es~~ jedes einzelne Druckgerät durch eine ~~benannte~~ notifizierte Stelle oder eine Betreiberprüfstelle als Teil der Abnahme des Druckgeräts ~~zu prüfen ist~~ geprüft wird . In anderen Fällen sollte vorgeschrieben werden, dass ~~es~~ die Abnahme von einer ~~benannten~~ notifizierten Stelle durch unangemeldete Besuche überwacht werden kann.

²⁵ ABl. Nr. L 220 vom 30. 8. 1993, S. 23.

↓ neu

- (32) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, die gemäß dieser Richtlinie erforderliche Informationen über die Konformität eines Druckgeräts mit den Anforderungen dieser Richtlinie und anderer maßgeblicher EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften enthält.
- (33) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer „einzigen EU-Konformitätserklärung“ enthalten sein.

↓ 97/23/EG Erwägungsgrund 22
(angepasst)
⇒ neu

- (34) Für die Druckgeräte ist sollten in der Regel eine CE-Kennzeichnung vorzusehen tragen , die entweder der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter vornimmt. Die CE-Kennzeichnung besagt, daß das Druckgerät den Bestimmungen dieser Richtlinie und anderer einschlägiger Gemeinschaftsrichtlinien, in denen eine CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, entspricht. ⇒ Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Druckgeräts zum Ausdruck und ist die sichtbare Folge eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung und ihr Zusammenhang mit anderen Kennzeichnungen sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden. ⇐
- (35) Bei Druckgeräten, bei denen im Sinne dieser Richtlinie nur geringe Druckrisiken bestehen und für die Zulassungsverfahren nicht gerechtfertigt sind, wird sollte keine CE-Kennzeichnung vorgenommen werden .

↓ neu

- (36) Die in dieser Richtlinie enthaltenen Konformitätsbewertungsverfahren erfordern, dass die Konformitätsbewertungsstellen tätig werden, die der Kommission von den Mitgliedstaaten notifiziert werden.
- (37) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 97/23/EG enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, bevor sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, EU-weit ein einheitlich hohes Leistungsniveau dieser Stellen zu gewährleisten. Es ist aber besonders wichtig, dass alle Konformitätsbewertungsstellen ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.
- (38) Damit ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung sichergestellt ist, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere

Stellen, die bei der Bewertung, Notifizierung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen tätig sind, festgelegt werden.

- (39) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte davon ausgegangen werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen nach dieser Richtlinie genügt.
- (40) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Notifizierungszwecken verwendet werden.
- (41) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden EU-weit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (42) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Druckgeräten in der Union erforderlichen Schutzniveaus sollten die Unterauftragnehmer und Zweigunternehmen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen müssen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigunternehmen übernommen werden.
- (43) Das Notifizierungsverfahren sollte effizienter und transparenter werden, insbesondere sollte es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (44) Da die Konformitätsbewertungsstellen ihre Dienstleistungen EU-weit anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (45) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die Konformitätsbewertungsstellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure gewährleistet ist, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu

sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den Konformitätsbewertungsstellen erreichen.

(46) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Druckgeräte nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei richtiger Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die Gesundheit und Sicherheit von Personen nicht gefährden. Druckgeräte sollten nur bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, als nichtkonform mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach dieser Richtlinie angesehen werden.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 23

~~Die Mitgliedstaaten sollten gemäß Artikel 100a des Vertrags vorläufige Maßnahmen treffen können, um das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Benutzung von Druckgeräten zu beschränken oder zu verbieten, wenn von diesen in besonderer Weise Personen und gegebenenfalls Haustiere oder Güter gefährdet werden, sofern diese Maßnahmen einem gemeinschaftlichen Kontrollverfahren unterzogen werden.~~

▼ neu

(47) Die Verordnung (EU) Nr. [...] [über die Marktüberwachung von Produkten], die ein einziges EU-Rechtsinstrument zur Marktüberwachung von Produkten vorsieht, findet auf Druckgeräte Anwendung.

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 24

~~Die Adressaten von Entseheidungen, die im Rahmen dieser Richtlinie ergehen, müssen über die Gründe für diese Entseheidungen und die Möglichkeiten zur Einlegung von Rechtsbehelfen informiert werden.~~

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 25

~~Es ist eine Übergangsbestimmung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Druckgeräten vorzusehen, die in Übereinstimmung mit den zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Richtlinie geltenden nationalen Vorschriften hergestellt wurden.~~

▼ 97/23/EG Erwägungsgrund 26

~~Die in den Anhängen festgelegten Anforderungen sollten so deutlich wie möglich formuliert sein, damit alle Benutzer, einschließlich der kleinen und mittleren Unternehmen, sie leicht erfüllen können.~~

~~Zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wurde am 20. Dezember 1994 ein «Modus vivendi» betreffend die Maßnahmen zur Durchführung der nach dem Verfahren des Artikels 189b EG Vertrag erlassenen Rechtsakte²⁶ vereinbart~~

↓ neu

- (48) Zur Gewährleistung von einheitlichen Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollte sie nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren,²⁷ wahrnehmen.
- (49) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.
- (50) Das Prüfverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten hinsichtlich der europäischen Werkstoffzulassungen angewandt werden, die mangelhaft sind und deren Fundstellen bereits im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, da solche Beschlüsse Auswirkungen auf die Vermutung der Konformität mit den geltenden wesentlichen Anforderungen haben könnten.
- (51) Damit dem technischen Fortschritt bei Druckgeräten Rechnung getragen wird, sollte der Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen, um Änderungen an der Einstufung von Druckgeräten vorzunehmen. Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen – auch auf der Ebene von Sachverständigen – durchführt.
- (52) Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (53) In der Richtlinie 97/23/EG ist eine Übergangsregelung vorgesehen, derzufolge Druckgeräte und Baugruppen in Betrieb genommen werden dürfen, die den zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung der Richtlinie 97/23/EG geltenden nationalen Vorschriften entsprechen. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es erforderlich, diese Übergangsregelung auch in die vorliegende Richtlinie aufzunehmen.

²⁶ ABl. Nr. C 102 vom 4.4.1996, S. 1.

²⁷ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

- (54) Es sind Übergangsregelungen vorzusehen, die die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme der Druckgeräte gestatten, die der Richtlinie 97/23/EG entsprechen.
- (55) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften Sanktionen vorsehen und sicherstellen, dass diese angewandt werden. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (56) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, dass die auf dem Markt befindlichen Druckgeräte ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Nutzer sowie den Schutz von Haustieren und Gütern erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes zu garantieren, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und sich daher aufgrund seiner Tragweite und Wirkungen besser auf Unionsebene erreichen lässt, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 EU-Vertrag niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (57) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zur Richtlinie 97/23/EG inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der Richtlinie 97/23/EG.
- (58) Die vorliegende Richtlinie sollte die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang V Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der Richtlinie 97/23/EG in innerstaatliches Recht und für deren Anwendung unberührt lassen –

↓ 97/23/EG (angepasst)

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

☒ ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN ☒

Artikel 1

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

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.

~~32. Nicht in den Anwendungsbereich~~ Dieser Richtlinie fallen ☒ gilt nicht für: ☒

3.1.(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;~~

3.2.(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;

3.3.(c) ~~Geräte~~ einfache Druckbehälter gemäß der Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ 87/404/EWG über einfache Druckbehälter;

3.4.(d) ~~Geräte~~ Aerosolpackungen gemäß der Richtlinie 75/324/EWG des Rates²⁹ vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen;

3.5.(e) Geräte, die zum Betrieb von Fahrzeugen vorgesehen sind, welche durch die folgenden Richtlinien ~~und ihre Anhänge~~ definiert sind:

- (i) Richtlinie 2007/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ zur Schaffung eines Rahmens für die Genehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger;
- (ii) Richtlinie 74/150/EWG des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern 2003/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³¹ über die Typgenehmigung für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen, ihre Anhänger und die von ihnen gezogenen auswechselbaren Maschinen sowie für Systeme, Bauteile und selbstständige technische Einheiten dieser Fahrzeuge;

²⁸ ABl. L 264 vom 8.10.2009, S. 12.

²⁹ ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 40. ~~Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/1/EG der Kommission (ABl. Nr. L 23 vom 28. 1. 1994, S. 28).~~

³⁰ ABl. L 263 vom 9.10.2007, S. 1. ~~ABl. Nr. L 42 vom 23.2.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/54/EG der Kommission (ABl. Nr. L 266 vom 8.11.1995, S. 1).~~

³¹ ABl. L 171 vom 9.7.2003, S. 1. ~~ABl. Nr. L 84 vom 28. 3. 1974, S. 10. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.~~

- (iii) Richtlinie 92/61/EWG 2002/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³² vom 30. Juni 1992 über die Betriebserlaubnis Typgenehmigung für zweirädrige oder dreirädrige Kraftfahrzeuge;

3.6.(f) Geräte, die nach Artikel 9 dieser Richtlinie höchstens unter die Kategorie I fallen würden und die von einer der folgenden Richtlinien erfasst werden:

- (i) Richtlinie 89/392/EWG 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³³ vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maschinen;
- (ii) Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁴ vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge;
- (iii) Richtlinie 73/23/EWG 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁵ vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen;
- (iv) Richtlinie 93/42/EWG des Rates³⁶ vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte;
- (v) Richtlinie 90/396/EWG 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁷ vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen;
- (vi) Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸ vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen;

3.7.(g) Geräte gemäß Artikel 223 346 Absatz 1 Buchstabe b₂ des Vertrags;

3.8.(h) Geräte, die speziell zur Verwendung in kerntechnischen Anlagen entwickelt wurden und deren Ausfall zu einer Freisetzung von Radioaktivität führen kann;

3.9.(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;

³² ABl. L 124 vom 9.5.2002, S. 1. ABl. Nr. L 225 vom 10.8.1992, S. 72. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

³³ ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24. ABl. Nr. L 183 vom 29.6.1989, S. 9. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

³⁴ ABl. L 213 vom 7.9.1995, S. 1.

³⁵ ABl. L 374 vom 27.12.2006, S. 10. ABl. Nr. L 77 vom 26.3.1973, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG der Kommission (ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

³⁶ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

³⁷ ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 10. ABl. Nr. L 196 vom 26.7.1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

³⁸ ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1.

3.10.(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; ~~z~~ zu diesen Geräten können zählen:

- (i) Motoren einschließlich Turbinen und Motoren mit innerer Verbrennung;
- (ii) Dampfmaschinen, Gas- oder Dampfturbinen, Turbogeneratoren, Verdichter, Pumpen und Stelleinrichtungen;

3.11.(k) Hochöfen mit Ofenkühlung, Rekuperativ-Winderhitzern, Staubabscheidern und Gichtgasreinigungsanlagen, Direktreduktionsschachtöfen mit Ofenkühlung, Gasumsetzern und Pfannen zum Schmelzen, Umschmelzen, Entgasen und Vergießen von Stahl und Nichteisenmetallen;

3.12.(l) Gehäuse für elektrische Hochspannungsbetriebsmittel wie Schaltgeräte, Steuer- und Regelgeräte, Transformatoren und umlaufende Maschinen;

3.13.(m) unter Druck stehende Gehäuse für die Ummantelung von Komponenten von Übertragungssystemen wie z. B. Elektro- und Telefonkabel;

3.14.(n) Schiffe, Raketen, Luftfahrzeuge oder bewegliche Offshore-Anlagen sowie Geräte, die speziell für den Einbau in diese oder zu deren Antrieb bestimmt sind;

3.15.(o) Druckgeräte, die aus einer flexiblen Umhüllung bestehen, z. B. Luftreifen, Luftkissen, Spielbälle, aufblasbare Boote und andere ähnliche Druckgeräte;

3.16.(p) Auspuff- und Ansaugschalldämpfer;

3.17.(q) Flaschen und Dosen für kohlensäurehaltige Getränke, die für den Endverbrauch bestimmt sind;

3.18.(r) Behälter für den Transport und den Vertrieb von Getränken mit einem Produkt ~~PS-VPS X V~~ von bis zu 500 ~~bar~~ Liter ~~bar~~ X Liter und einem maximal zulässigen Druck von bis zu 7 bar;

 97/23/EG (angepasst)

3.19.(s) von ~~☒~~ der Richtlinie 2008/68/EG und der Richtlinie 2010/35/EU sowie vom Internationalen Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen, IMDG, und vom Abkommen über die Internationale Zivilluftfahrt, ICAO, erfasste ~~☒ den ADR~~³⁹, ~~RID~~⁴⁰, ~~IMDG~~⁴¹ und ~~ICAO~~⁴² Übereinkünften erfasste Geräte;

³⁹ ~~ADR = Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße.~~

⁴⁰ ~~RID = Regelung für die internationale Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn.~~

⁴¹ ~~IMDG = Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen.~~

⁴² ~~ICAO = Internationale Zivilluftfahrt Organisation.~~

3.20.(t) Heizkörper und Rohrleitungen in Warmwasserheizsystemen;

3.21.(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 ☒ Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen: ☒~~

2.1.(1) „Druckgeräte“: Behälter, Rohrleitungen, Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile. ~~Druckgeräte umfassen auch alle~~ gegebenenfalls ☒ einschließlich ☒ an drucktragenden Teilen angebrachter ~~en~~ Elemente, wie z. B. Flansche, Stutzen, Kupplungen, Tragelemente, Hebeösen ~~usw.~~;

2.1.1.(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;

2.1.2.(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;~~

2.1.3.(4) „Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion“: Einrichtungen, die zum Schutz des Druckgeräts bei einem Überschreiten der zulässigen Grenzen bestimmt sind. ~~Diese Einrichtungen umfassen~~ ☒ einschließlich ☒ Einrichtungen zur unmittelbaren Druckbegrenzung wie Sicherheitsventile, Berstscheibenabsicherungen, Knickstäbe, gesteuerte Sicherheitseinrichtungen (CSPRS) und Begrenzungseinrichtungen, die entweder Korrekturvorrangungen auslösen oder ein Abschalten oder Abschalten und Sperren bewirken wie Druck-, Temperatur- oder Fluidniveauschalter sowie ~~mess~~- und regeltechnische Schutzeinrichtungen (SRMCR);

2.1.4.(5) „druckhaltende Ausrüstungsteile“: Einrichtungen mit einer Betriebsfunktion, die ein druckbeaufschlagtes Gehäuse aufweisen;

2.1.5.(6) „Baugruppen“: mehrere Druckgeräte, die von einem Hersteller zu einer zusammenhängenden funktionalen Einheit verbunden werden;

2.2.(7) „Druck“: der auf den Atmosphärendruck bezogene Druck, d. h. einen Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt;

2.3.(8) „maximal zulässiger Druck (PS)“: dem vom Hersteller angegebene höchste Druck, für den das Druckgerät ausgelegt ist;

~~Er wird~~ und der für eine vom Hersteller von diesem vorgegebene Stelle festgelegt ist ~~ist~~ Hierbei handelt 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 ;

2.4.(9) „zulässige minimale/maximale Temperatur (TS)“: die vom Hersteller angegebene minimale/maximale Temperatur, für die das Gerät ausgelegt ist;

2.5.(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;

2.6.(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;

2.7.(12) „Fluide“: Gase, Flüssigkeiten und Dämpfe als reine Phase sowie deren Gemische. Fluide können eine Suspension von Feststoffen enthalten;

2.8.(13) „dauerhafte Verbindungen“: Verbindungen, die nur durch zerstörende Verfahren getrennt werden können;

2.9.(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 zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

(16) „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Druckgeräts auf dem Unionsmarkt;

(17) „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

(18) „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

(19) „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

(20) „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Druckgerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

(21) „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;

(22) „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Druckgerät, ein Verfahren oder eine Dienstleistung genügen müssen;

(23) „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

(24) „Akkreditierung“: eine Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

(25) „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

(26) „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die Anforderungen dieser Richtlinie an ein Druckgerät, ein Verfahren, eine Dienstleistung oder ein System erfüllt worden sind;

(27) „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

(28) „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Verbraucher bereits bereitgestellten Druckgeräts abzielt;

(29) „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Druckgerät auf dem Markt bereitgestellt wird;

(30) „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Druckgerät und/oder die Baugruppe den geltenden Anforderungen genügen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind;

(31) „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten.

▼ 97/23/EG (angepasst)
⇒ neu

Artikel 32

Marktüberwachung ☐ Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme ☐

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit Druckgeräte ~~und Baugruppen im Sinne des Artikels 1~~ nur dann ~~in Verkehr gebracht~~ ⇒ auf dem Markt bereitgestellt ⇒ und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie ~~die Sicherheit und die Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern bei angemessener Installierung und Wartung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht gefährden~~ ⇒ den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen ⇒ .
2. Diese Richtlinie berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, ~~unter Einhaltung der Vertragsbestimmungen~~ Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz von Personen und insbesondere der Arbeitnehmer bei der Verwendung der betreffenden Druckgeräte ~~oder Baugruppen~~ für erforderlich halten, sofern dies keine Änderungen dieser Geräte ~~oder Baugruppen~~ in Bezug auf die Bestimmungen dieser Richtlinie zur Folge hat.
3. Die Mitgliedstaaten lassen es zu, dass~~ß~~ insbesondere bei Messen, Ausstellungen, ~~und~~ Vorführungen ☐ und anderen ähnlichen Veranstaltungen ☐ ~~den Bestimmungen~~ dieser Richtlinie nicht entsprechende Druckgeräte ~~oder Baugruppen im Sinne des Artikels 1~~ ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass~~ß~~ sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn der Hersteller oder sein ~~in der Gemeinschaft niedergelassene~~ Bevollmächtigter ihre Übereinstimmung hergestellt hat. Bei Vorführungen sind im Einklang mit allen von der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates festgelegten Anforderungen die geeigneten Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Artikel 43

Technische Anforderungen

1. Die ☐ folgenden ☐ unter den Nummern 1.1, 1.2, 1.3 und 1.4 angeführten Druckgeräte müssen die in Anhang I genannten grundlegenden ☐ wesentlichen Sicherheitsanforderungen ☐ Anforderungen erfüllen: ☐

▼ 97/23/EG

1.1.(a) Behälter, mit Ausnahme der unter Buchstabe bNummer 1.2 genannten Behälter, für

(a) 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·VPS X V größer als 25 bar·Liter 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·VPS X V größer als 50 bar·Liter 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);

(b) 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·VPS X V größer als 200 bar·Liter 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·VPS X V größer als 10 000 bar·Liter oder bar X Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 1 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 4);

1.2.(b) befeuerte oder anderweitig beheizte überhitzungsgefährdete Druckgeräte zur Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von mehr als 110 °C und einem Volumen von mehr als 2 Liter sowie alle Schnellkochtopfe (Anhang II, Diagramm 5);

1.3.(c) Rohrleitungen für

(a) 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·DNPS X DN größer als 1 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 7);

(b) 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·DNPS X 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·DNPS X DN größer als 5 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 9);

↓ 97/23/EG (angepasst)

1.4.(d) Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile, die für Druckgeräte im Sinne der Nummern 1.1, 1.2 und 1.3 Buchstaben a, b und c bestimmt sind, auch wenn diese Geräte Bestandteil einer Baugruppe sind.

2. Die folgenden Baugruppen im Sinne des Artikels 1 Nummer 2.1.5, die mindestens ein Druckgerät im Sinne des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels enthalten und die unter den Nummern 2.1, 2.2 und 2.3 dieses Artikels angeführt sind, müssen die in Anhang I genannten grundlegenden Anforderungen wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:

↓ 97/23/EG
⇒ neu

2.1.(a) Baugruppen für die Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von über 110 °C, die mindestens ein befeuertes oder anderweitig beheiztes überhitzungsgefährdetes Druckgerät aufweisen;

2.2.(b) von Nummer 2.1 Buchstabe a nicht erfassste Baugruppen, wenn sie vom Hersteller dafür bestimmt sind, als Baugruppen in Verkehr gebracht ⇒ auf dem Markt bereitgestellt ⇒ und in Betrieb genommen zu werden;

↓ 97/23/EG (angepasst)
⇒ neu

2.3. in Abweichung von Unterabsatz 1 vom Eingangssatz dieses Absatzes 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·VPS X V größer als 50 bar·Literbar X Liter ist, die grundlegenden Anforderungen wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Abschnitte 2.10, 2.11, 3.4, 5 Buchstabe a und 5 Buchstabe d des Anhangs I erfüllen.

3. Druckgeräte und/oder Baugruppen, die höchstens die Grenzwerte nach Absatz 1 Buchstaben a, b und c den Nummern 1.1 bis 1.3 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/oder Baugruppen sind ausreichende Benutzungsanweisungen beizufügen, und sie müssen eine Kennzeichnung tragen, anhand derer der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter ermittelt werden kann. Diese Druckgeräte und/oder Baugruppen dürfen nicht die in Artikel 1815 genannte CE-Kennzeichnung tragen.

Freier Warenverkehr

1. 1.1 Die Mitgliedstaaten dürfen ~~das Inverkehrbringen~~ \Rightarrow die Bereitstellung auf dem Markt \Leftarrow und die Inbetriebnahme von Druckgeräten ~~oder Baugruppen im Sinne des Artikels 1~~ unter den vom Hersteller festgelegten Bedingungen nicht wegen druckbedingter Risiken verbieten, beschränken oder behindern, wenn diese den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen ~~und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind und somit ersichtlich ist, daß sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 10 unterzogen wurden.~~

1.2. Die Mitgliedstaaten dürfen ~~das Inverkehrbringen~~ \Rightarrow die Bereitstellung auf dem Markt \Leftarrow und die Inbetriebnahme von Druckgeräten ~~und Baugruppen~~, die den Bestimmungen vondes Artikels 43 Absatz 3 entsprechen, nicht wegen druckbedingter Risiken verbieten, beschränken oder behindern.

2. Die Mitgliedstaaten können, sofern dies für eine ordnungsgemäße und sichere Verwendung der Druckgeräte ~~und Baugruppen~~ erforderlich ist, verlangen, ~~dass~~ die in Anhang I Nummern Absehnitte 3.3 und 3.4 genannten Angaben in der/den Amtssprache(n) der Gemeinschaft \Rightarrow Union \Leftarrow vorliegen, die der Mitgliedstaat, in dem die Druckgeräte ~~und Baugruppen~~ an den Endbenutzer übergehen, in Übereinstimmung mit dem Vertrag festlegen kann.

14.2.3 Hat ein Mitgliedstaat eine Betreiberprüfstelle gemäß den Kriterien \Rightarrow Vorschriften \Leftarrow \Rightarrow nach Artikel 25 \Leftarrow benannt, ~~auf die in diesem Artikel Bezug genommen wird~~ so darf er das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme unter den Bedingungen ~~diese~~ \Rightarrow von \Leftarrow Artikels 16 von Druckgeräten ~~und Baugruppen~~, deren Konformität von einer Betreiberprüfstelle bewertet wurde, die von einem anderen Mitgliedstaat gemäß den Kriterien \Rightarrow Vorschriften \Leftarrow \Rightarrow nach Artikel 25 \Leftarrow benannt wurde, ~~auf die in diesem Artikel Bezug genommen wird~~, nicht wegen druckbedingter Risiken verbieten, beschränken oder behindern, sofern bei diesem Inverkehrbringen bzw. bei dieser Inbetriebnahme die Bedingungen dieses Artikels erfüllt sind.

 neu

KAPITEL 2

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 6 [Artikel R2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verpflichtungen der Hersteller

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Druckgeräte gemäß Artikel 4 Absätze 1 und 2 in Verkehr bringen, dass diese gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anhang I entworfen und hergestellt wurden.

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

2. Bei Druckgeräten nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 erstellen die Hersteller die erforderlichen technischen Unterlagen gemäß Anhang II und führen das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem Verfahren gemäß Unterabsatz 1 nachgewiesen, dass die Druckgeräte 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Druckgeräte für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

4. Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Druckgeräts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Druckgeräts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

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

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

6. Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Postanschrift und, falls vorhanden, die Website, unter der sie erreichbar sind, entweder auf den Druckgeräten selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den den Druckgeräten beigefügten Unterlagen an. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann.

7. Die Hersteller gewährleisten, dass den Druckgeräten nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 die Gebrauchsanleitung 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. Solche Gebrauchsanleitungen und Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

Die Hersteller gewährleisten, dass den Druckgeräten nach Artikel 4 Absatz 3 die Gebrauchsanleitung 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. Solche Gebrauchsanleitungen und Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Druckgerät nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Druckgeräts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Druckgerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Druckgerät 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 mit dieser Richtlinie erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Diese Informationen und Unterlagen können auf Papier oder in elektronischer Form geliefert werden. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Beherrschung von Risiken, die mit Druckgeräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 7 [Artikel R3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Bevollmächtigte

1. Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Verpflichtungen gemäß Artikel 6 Absatz 1 und die Erstellung der technischen Unterlagen 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 Überwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts;
- (b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Druckgeräts an diese Behörde;
- (c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken, die mit Druckgeräten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Verpflichtungen der Einführer

1. Die Einführer bringen nur konforme Druckgeräte in Verkehr.

2. Bevor sie ein Druckgerät 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 mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummern 3.3 und 3.4 beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Bevor sie ein Druckgerät nach Artikel 4 Absatz 3 in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass dem Druckgerät zweckmäßige Gebrauchsanleitungen beigefügt sind 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 nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I übereinstimmt, darf er dieses Druckgerät nicht in Verkehr bringen, bevor dessen Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Druckgerät 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 selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Druckgerät beigefügten Unterlagen an. Die Kontaktdaten müssen in einer Sprache angegeben werden, die von den Nutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

4. Die Einführer gewährleisten, dass den Druckgeräten nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 die Gebrauchsanleitung 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 Einführer gewährleisten, dass den Druckgeräten nach Artikel 4 Absatz 3 die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen 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.

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

6. Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der mit einem Druckgerät verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, auf ordnungsgemäß begründeten Antrag der zuständigen Behörden zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und

anderer Nutzer Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Druckgeräten, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Druckgeräte und der Rückrufe solcher Druckgeräte und halten die Händler über sämtliche derartigen Überwachungsmaßnahmen auf dem Laufenden.

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

8. Die Einführer halten 10 Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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 des Produkts erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Diese Informationen und Unterlagen können auf Papier oder in elektronischer Form geliefert werden. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken, die mit Druckgeräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9 [Artikel R5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verpflichtungen der Händler

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

2. Bevor sie ein Druckgerät nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Druckgerät mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen sowie die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach Anhang I Nummern 3.3 und 3.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Nutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Druckgerät 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 sowie von Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

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

Bevor sie ein Druckgerät nach Artikel 4 Absatz 3 auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Druckgerät mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm eine

zweckmäßige Gebrauchsanleitung in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Nutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Druckgerät 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 sowie von Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

3. Solange sich ein Druckgerät nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Druckgeräts 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 nicht dieser Richtlinie entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Druckgeräts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Druckgerät Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Druckgerät 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 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 Beherrschung der Risiken, die mit Druckgeräten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 10 [Artikel R6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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

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

Artikel 11 [Artikel R7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure benennen der Marktüberwachungsbehörde auf Verlangen über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren die Wirtschaftsakteure:

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

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 über einen Zeitraum von 10 Jahren nach dem Bezug des Druckgeräts sowie von 10 Jahren nach der Abgabe des Druckgeräts vorlegen können.

KAPITEL 3

KONFORMITÄT UND EINSTUFUNG VON DRUCKGERÄTEN

▼ 97/23/EG

Artikel 125 [Artikel R8 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Konformitätsvermutung

▼ neu

1. Bei Druckgeräten 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.

▼ 97/23/EG (angepasst)

1.2. Die Mitgliedstaaten gehen davon aus, dass Druckgeräte ~~und Baugruppen~~, die mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 1815 und der EU- Konformitätserklärung gemäß Anhang VII Artikel 17 versehen sind, ~~sämtliche Bestimmungen dieser~~ Richtlinie erfüllen, einschließlich der in Artikel 10 vorgesehenen Konformitätsbewertung.

▼ 97/23/EG

~~2. Stimmen die Druckgeräte und Baugruppen mit den nationalen Normen zur Umsetzung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden, überein, so wird davon ausgegangen, daß die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der obengenannten nationalen Normen.~~

~~3. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß geeignete Maßnahmen getroffen werden, damit die Sozialpartner auf innerstaatlicher Ebene Einfluß auf die Ausarbeitung und die Überwachung der harmonisierten Normen nehmen können.~~

▼ 97/23/EG (angepasst)

4.3. Bei den für die Herstellung von Druckgeräten verwendeten Werkstoffen, die europäischen Werkstoffzulassungen entsprechen, ~~zu denen~~ deren Fundstellen gemäß Artikel 15 Absatz 4 ~~nähere Angaben~~ im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*

- ☒ Union ☒ veröffentlicht wurden, wird davon ausgegangen, dass sie den zutreffenden ☒ wesentlichen Sicherheitsanforderungen ☒ grundlegenden Anforderungen nach Anhang I entsprechen.

Artikel 139

Einstufung von Druckgeräten

1. Die in Artikel 42 Absatz 1 genannten Druckgeräte werden entsprechend Anhang II nach zunehmendem ~~Gefahrenpotential~~ ☒ Risikopotenzial ☒ in Kategorien eingestuft.

Für diese Einstufung werden die Fluide ~~gemäß den Nummern 2.1 und 2.2~~ in ☒ folgende ☒ zwei Gruppen eingeteilt:

▼ 97/23/EG

~~2.1. Gruppe 1 umfaßt gefährliche Fluide. Gefährliche Fluide sind Stoffe oder Zubereitungen entsprechend den Definitionen in Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe⁴³.~~

~~Zu Gruppe 1 zählen Fluide, die wie folgt eingestuft werden:~~

- ~~explosionsgefährlich,~~
- ~~hochentzündlich,~~
- ~~leicht entzündlich,~~
- ~~entzündlich (wenn die maximal zulässige Temperatur über dem Flammpunkte liegt),~~
- ~~sehr giftig,~~
- ~~giftig,~~
- ~~brandfördernd.~~

▼ neu

- a) Gruppe 1, die Fluide enthält, die aus Stoffen und Gemischen gemäß den Definitionen in Artikel 2 Nummern 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bestehen, welche entsprechend den folgenden Klassen physikalischer Gefahren oder Gesundheitsgefahren nach Anhang I Teile 2 und 3 der genannten Verordnung als gefährlich eingestuft sind:

⁴³

~~ABl. Nr. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/69/EG der Kommission (ABl. Nr. L 381 vom 31.12.1994, S. 1).~~

- (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.

▼ 97/23/EG (angepasst)

2.2.(b) Zu Gruppe 2 zählen □, die □ alle unter Buchstabe aNummer 2.1 nicht genannten Fluide umfasst.

▼ 97/23/EG

3.2. 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 1014

Konformitätsbewertung

~~1. 1.1. Der Hersteller von Druckgeräten muß jedes Gerät vor dem Inverkehrbringen nach Maßgabe dieses Artikels einem der in Anhang III beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen.~~

~~1.2.1. Die im Hinblick auf die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf einem Druckgerät anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren richten sich nach der Kategorie, in die das Gerät gemäß Artikel 139 eingestuft ist.~~

~~1.3.2. Auf die verschiedenen~~ Je nach Kategorien sind die folgenden Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden:

(a) Kategorie I:

- Modul A;

(b) Kategorie II:

- Modul A2~~1~~
- Modul D1
- Modul E1;

(c) Kategorie III:

- Module B~~1~~ (Entwurfsmuster) + Modul D
- Module B~~1~~ (Entwurfsmuster) + Modul F
- Module B (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster) + Modul E
- Module B (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster) + Modul C~~2~~~~1~~

- Modul H;

(d) Kategorie IV:

▼ 97/23/EG (angepasst)

- Modul B (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster) + Modul D
- Modul B (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster) + Modul F

▼ 97/23/EG (angepasst)

- Modul G
- Modul H1.

☒ Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in Anhang III dargestellt. ☒

1.4.3. 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.

1.5.4. Im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren für unter die Kategorien III und IV fallende Druckgeräte nach Artikel 43 Absatz 1 Nummer 1.1 Buchstabe a) Ziffer i und Nummer 1.1 Buchstabe ab) Ziffer ii erster Gedankenstrich und Nummer 1.2 sowie Buchstabe b entnimmt die benannte ☒ notifizierte ☒ Stelle bei unangemeldeten Besuchen in Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte, um die Abnahme nach Anhang I Abschnitt 3.2.2 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die benannte ☒ notifizierte ☒ Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm. Die benannte ☒ notifizierte ☒ Stelle nimmt im ersten Jahr der Fertigung mindestens zwei Besuche vor. Die Häufigkeit der folgenden Besuche wird von der benannten ☒ notifizierten ☒ Stelle nach den Kriterien der Nummer 4.4 der entsprechenden Module festgelegt.

1.6.5. Im Fall einer Einzelanfertigung von unter die Kategorie III fallenden Behältern und Geräten ☒ Druckgeräten ☒ nach Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe b Nummer 1.2 im Rahmen des Modul-H-Verfahrens führt die benannte ☒ notifizierte ☒ Stelle die Abnahme nach Anhang I Abschnitt 3.2.2 für jedes Stück durch oder lässt diese durchführen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die benannte ☒ notifizierte ☒ Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm.

▼ 97/23/EG (angepasst)

2.6. Baugruppen im Sinne des Artikels 43 Absatz 2 sind einer Gesamtbewertung der Konformität zu unterziehen, die folgendes ☒ die folgenden Bewertungen ☒ umfasst:

▼ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

(a) ☒ die ☒ Bewertung jedes einzelnen der Druckgeräte im Sinne des Artikels 43 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 NummernAbschnitte 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 NummernAbschnitte 2.10 und 3.2.3; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der zu schützenden Druckgeräte durchzuführen.

3.7. Abweichend von den Absätzen 1 und 2 können die zuständigen Behörden in berechtigten Fällen im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats für Versuchszwecke ~~das Inverkehrbringen~~ \Rightarrow die Bereitstellung auf dem Markt \Leftrightarrow und die Inbetriebnahme einzelner Druckgeräte und Baugruppen gemäß Artikel 24 Absatz 2, auf die die Verfahren der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels nicht angewandt wurden, gestatten.

 97/23/EG (angepasst)

4. Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung sind in der (den) Amtssprache(n) der ~~Gemeinschaft~~ \Rightarrow Union \Leftrightarrow abzufassen, die der Mitgliedstaat, in dem die Durchführung dieser Verfahren zuständige Stelle ihren Sitz hat, ~~in Übereinstimmung mit dem Vertrag~~ festlegen kann, oder in einer anderen von dieser Stelle akzeptierten Sprache.

 97/23/EG (angepasst)

Artikel 15

Europäische Werkstoffzulassung

1. Die europäische Werkstoffzulassung ~~gemäß Artikel 1 Nummer 2.9~~ wird auf Antrag eines Herstellers oder mehrerer Hersteller von Werkstoffen oder Druckgeräten von einer ~~benannten~~ \Rightarrow notifizierten \Rightarrow Stelle des Artikels 1220 erteilt, die speziell dafür ~~bestimmt~~ \Rightarrow benannt \Rightarrow wurde. Die ~~benannte~~ \Rightarrow notifizierte \Rightarrow 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. \Leftrightarrow Im Fall von Werkstoffen, deren Verwendung vor dem 29. November 1999 als sicher befunden wurde, hat die ~~benannte~~ \Rightarrow notifizierte \Rightarrow Stelle bei der Überprüfung der Übereinstimmung die vorhandenen Daten zu berücksichtigen.

 97/23/EG (angepasst)
 \Rightarrow neu

2. Vor Erteilung einer europäischen Werkstoffzulassung ~~unterrichtet~~ \Rightarrow meldet \Rightarrow die ~~benannte~~ \Rightarrow notifizierte \Rightarrow Stelle dendie Mitgliedstaaten und derdie Kommission, indem sie ihnen die entsprechenden Angaben mitteilt. Innerhalb einer Frist von drei Monaten kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission ~~den mit Artikel 5 der Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten~~

~~Ständigen Ausschuß unter Darlegung der Gründe~~ \Rightarrow Bemerkungen vorbringen \Leftrightarrow ~~befassen. In diesem Fall nimmt der Ausschuß umgehend Stellung.~~

Die ~~benannte~~ \Rightarrow notifizierte \Leftrightarrow Stelle ~~erteilt~~ \Rightarrow kann \Leftrightarrow die europäische Werkstoffzulassung \Rightarrow erteilen \Leftrightarrow und berücksichtigt hierbei ~~gegebenenfalls die Stellungnahme des Ausschusses und~~ die vorgebrachten Bemerkungen.

 97/23/EG (angepasst)

3. Eine Kopie der europäischen Werkstoffzulassung ~~für Druckgeräte~~ wird den Mitgliedstaaten, den ~~benannten~~ \Rightarrow notifizierten \Leftrightarrow Stellen und der Kommission übermittelt.

 97/23/EG (angepasst)

4. \Rightarrow Entspricht die europäische Werkstoffzulassung den Anforderungen, die sie abdeckt und die in Anhang I aufgeführt sind, \Rightarrow ~~veröffentlicht~~ \Rightarrow Die Kommission ~~veröffentlicht~~ \Rightarrow die Fundstelle dieser Zulassung. \Rightarrow \Rightarrow Die Kommission sorgt für die Aktualisierung einer Liste dieser Zulassungen \Rightarrow im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Union* \Rightarrow ~~eine Liste der europäischen Werkstoffzulassungen und sorgt für die Aktualisierung dieser Liste.~~

 97/23/EG (angepasst)

5. Die ~~benannte~~ \Rightarrow notifizierte \Leftrightarrow Stelle, die die europäische Werkstoffzulassung ~~für Druckgeräte~~ 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 ~~benannten~~ \Rightarrow notifizierten \Leftrightarrow Stellen und die Kommission über jeden Entzug einer Zulassung.

 neu

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

Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 39 Absatz 3 erlassen.

 97/23/EG (angepasst)

 neu

Artikel 441

Betreiberprüfstellen

1. Abweichend von den Bestimmungen über die Aufgaben der ~~benannten~~ notifizierten Stellen können die Mitgliedstaaten zulassen, ~~dass~~ in ihrem Hoheitsgebiet Druckgeräte ~~und Baugruppen~~, deren Konformität mit den ~~grundlegenden Anforderungen~~ wesentlichen Sicherheitsanforderungen von einer Betreiberprüfstelle bewertet wurde, die gemäß ~~den Kriterien benannt wurde, auf die in Absatz 87 Bezug genommen wird~~ benannt wurde , ~~in den Verkehr gebracht~~ auf dem Markt bereitgestellt und von den Betreibern in Betrieb genommen werden.

 97/23/EG (angepasst)

~~3.2.~~ Die Druckgeräte ~~und Baugruppen~~, deren Konformität von einer Betreiberprüfstelle bewertet wurde, dürfen nicht die CE-Kennzeichnung tragen.

 97/23/EG (angepasst)

~~4.3.~~ Diese Druckgeräte ~~und 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.

 97/23/EG

~~5.4.~~ Die Betreiberprüfstellen arbeiten ausschließlich für die Unternehmensgruppe, der sie angehören.

~~6.5.~~ Für die Konformitätsbewertung durch die Betreiberprüfstellen gelten die Verfahren der Module A~~2~~₁, C~~2~~₁, F und G nach Anhang III.

 97/23/EG (angepasst)

~~7.6.~~ Die Mitgliedstaaten ~~teilen~~ notifizieren 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 ~~34~~ fallen.

~~8.7.~~ Bei der Benennung der Betreiberprüfstellen wenden die Mitgliedstaaten die in Anhang V Artikel 25 aufgestellten Kriterien ausgeführten Vorschriften an und vergewissern sich, ~~dass~~ die Gruppe, zu der die Betreiberprüfstelle gehört, die Kriterien gemäß Absatz ~~43~~ Satz 2 anwendet.

 97/23/EG

~~9. (9) Stellt ein Mitgliedstaat, der eine Betreiberprüfstelle zugelassen hat, fest, daß diese die Kriterien nicht mehr erfüllt, auf die in Absatz 8 Bezug genommen wird, so muß er ihr die Zulassung entziehen. Er unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.~~

~~10. Die Auswirkungen dieses Artikels sind von der Kommission zu überwachen und drei Jahre nach dem in Artikel 20 Absatz 3 genannten Zeitpunkt zu bewerten. Zu diesem Zweck übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission alle relevanten Informationen über die~~

~~Durchführung dieses Artikels. Diese Bewertung wird gegebenenfalls durch Vorschläge zur Änderung dieser Richtlinie ergänzt.~~

 neu

Artikel 17 [Artikel R10 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 III, enthält die in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren des Anhangs II 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 in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt das Druckgerät bereitgestellt wird.
3. Unterliegen Druckgeräte 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 samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.
4. Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Druckgeräts mit den Anforderungen dieser Richtlinie.

Artikel 18 [Artikel R11 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

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

 97/23/EG (angepasst)

Artikel 19~~15~~ [Artikel R12 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

☒ Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der ☒ CE-Kennzeichnung

 97/23/EG

~~1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit dem in Anhang VI als Muster angegebenen Schriftbild.~~

~~Der CE-Kennzeichnung folgt die in Artikel 12 Absatz 1 genannte Kennnummer der benannten Stelle, die in der Phase der Produktionsüberwachung eingeschaltet wird.~~

2.1. Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, ~~deutlich lesbar~~ leserlich und ~~unauslöschlich~~ dauerhaft anzubringen auf

a) Druckgeräten im Sinne von Artikel 43 Absatz 1 und

b) Baugruppen im Sinne von Artikel 43 Absatz 2_{ii}.

Das Druckgerät oder die Baugruppe nach Unterabsatz 1 Buchstabe a bzw. b muss ~~die~~ fertig hergestellt ~~sind~~ sein oder sich in einem Zustand befinden, der die Abnahmeprüfung gemäß Anhang I ~~NummerAbschnitt~~ 3.2 ermöglicht ; sie kann auch auf der Datenplakette angebracht werden. Falls die Art des Druckgeräts oder der Baugruppe dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht .

3.2. Es ist nicht erforderlich, die CE-Kennzeichnung auf jedem einzelnen der Druckgeräte anzubringen, aus denen sich eine Baugruppe ~~im Sinne von Artikel 3 Absatz 2~~ zusammensetzt. Die einzelnen Druckgeräte, die bei ihrem Einbau in die Baugruppe bereits die CE-Kennzeichnung tragen, behalten diese Kennzeichnung.

~~4. Wenn für die Druckgeräte oder die Baugruppen auch andere Richtlinien gelten, die andere Aspekte behandeln und in denen ebenfalls eine CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, gibt diese Kennzeichnung an, daß von der Übereinstimmung der betreffenden Druckgeräte oder Baugruppen auch mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.~~

~~In den Fällen jedoch, in denen eine oder mehrere dieser Richtlinien dem Hersteller während eines Übergangszeitraums die Wahl des anzuwendenden Verfahrens freistellen, gibt die CE-Kennzeichnung an, daß die betreffenden Druckgeräte oder Baugruppen allein den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien gerecht werden. In diesen Fällen ist in den Dokumenten, Hinweisen oder Betriebsanleitungen, die nach diesen Richtlinien erforderlich sind und den Druckgeräten oder Baugruppen beigefügt werden, auf diese im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Richtlinien Bezug zu nehmen.~~

~~5. Es ist verboten, auf Druckgeräten und Baugruppen Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf Druckgeräten und Baugruppen angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.~~

3. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Druckgeräts oder der Baugruppe angebracht.

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.

KAPITEL 4

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

▼ 97/23/EG

Artikel 12

Benannte Stellen

1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 10 und Artikel 11 benannt haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie sorgt für die Aktualisierung dieser Liste.

2. Bei der Auswahl dieser Stellen wenden die Mitgliedstaaten die Kriterien gemäß Anhang IV an. Bei Stellen, die den Voraussetzungen der einschlägigen harmonisierten Normen genügen, wird davon ausgegangen, daß sie die entsprechenden Kriterien nach Anhang IV erfüllen.

3. Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, muß die Benennung zurückziehen, wenn er feststellt, daß die Stelle die in Absatz 2 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt.

Er unterrichtet unverzüglich die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die Zurücknahme der Benennung.

Artikel 13

Anerkannte unabhängige Prüfstellen

1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die unabhängigen Prüfstellen mit, die zur Durchführung der Aufgaben gemäß Anhang I Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3 anerkannt sind.

~~Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der anerkannten Prüfstellen unter Angabe der Aufgaben, für deren Durchführung sie anerkannt wurden. Sie sorgt für die Aktualisierung dieser Liste.~~

~~2. Bei der Anerkennung dieser Prüfstellen wenden die Mitgliedstaaten die Kriterien gemäß Anhang IV an. Bei Prüfstellen, die den Voraussetzungen der einschlägigen harmonisierten Normen genügen, wird davon ausgegangen, daß sie die entsprechenden Kriterien nach Anhang IV erfüllen.~~

~~3. Ein Mitgliedstaat, der eine Prüfstelle anerkannt hat, muß diese Anerkennung zurückziehen, wenn er feststellt, daß die Prüfstelle die in Absatz 2 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt.~~

~~Er unterrichtet unverzüglich die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über den Entzug einer Anerkennung.~~

 neu

Artikel 20 [Artikel R13 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Notifizierung

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

Artikel 21 [Artikel R14 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 26, 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 von Artikel 22 Absätze 1 bis 6 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 [Artikel R15 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 [Artikel R16 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 [Artikel R17 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 nationalem Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

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

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Druckgeräte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenskonflikte nachgewiesen sind.

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 Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Druckgeräten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Geräte zum persönlichen Gebrauch aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Druckgeräte 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 könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

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

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

6. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Artikel 15, Anhang III 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. Sie verfügt über eine angemessene Politik 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.

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

7. Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, besitzen:

- (a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
- (b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
- (c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften 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 ihres Bewertungspersonals wird garantiert.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

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

10. Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 15, Anhang III 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 ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie 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 nationalem Recht 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 oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Druckgeräten, die für die Tätigkeit der Betreiberprüfstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Geräte zum 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 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 besonders 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. Sie verfügt über eine angemessene Politik 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.

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

7. Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, besitzen:

- (a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
- (b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
- (c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften 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 ihres Bewertungspersonals 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 des bewertenden Personals der Betreiberprüfstelle 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 ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Artikel 26 [Artikel R18 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Konformitätsvermutung

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 [Artikel R20 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Vergabe von Unteraufträgen

1. Vergibt eine notifizierte Stelle 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 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

2. Die notifizierten Stellen 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 notifizierten Stellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Artikel 15, Anhang III oder Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Anträge auf Notifizierung

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.
2. Diesem Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und 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.

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.
6. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

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.

Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

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.

Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

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 Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen 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 Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

2. Bei Widerruf, Einschränkung oder Aussetzung der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle, 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 [Artikel R26 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 Stelle.

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

4. Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle, 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.

Der in Unterabsatz 1 genannte Durchführungsrechtsakt ist nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 39 Absatz 2 zu verabschieden.

Artikel 34 [Artikel R27 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Verpflichtungen 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 15, Artikel 16, Anhang III 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 Baugruppentechnologie 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 Bestimmungen dieser Richtlinie erforderlich ist.

3. Stellt eine Konformitätsbewertungsstelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang I oder in den entsprechenden harmonisierten Normen 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 ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen von notifizierten Stellen, anerkannten unabhängigen Prüfstellen oder Betreiberprüfstellen vorgesehen ist.

Artikel 36 [Artikel R28 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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 und 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 [Artikel R29 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

Erfahrungsaustausch

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

Artikel 38 [Artikel R30 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG]

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/mehrerer sektoralen/-r Gruppe/-n von Konformitätsbewertungsstellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

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

▼ 97/23/EG

Artikel 8

Schutzklausel

~~1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß Druckgeräte oder Baugruppen im Sinne des Artikels 1, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind und die bestimmungsgemäß verwendet werden, die Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern zu gefährden drohen, so trifft er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um diese Geräte aus dem Verkehr zu ziehen, das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme zu verbieten oder den freien Verkehr hierfür einzuschränken.~~

~~Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich von einer solchen Maßnahme, begründet seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Abweichung von den Anforderungen zurückzuführen ist~~

- ~~(a) auf die Nichterfüllung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen;~~
- ~~(b) auf die mangelhafte Anwendung der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen;~~

- (e) auf einen Mangel der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen selbst,
- (d) auf einen Mangel der in Artikel 11 genannten europäischen Werkstoffzulassungen für Druckgeräte.

2. Die Kommission tritt unverzüglich in Konsultation mit den Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest, daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahmen getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten.

Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest, daß die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen oder in einem Mangel der europäischen Werkstoffzulassungen begründet, so befaßt sie unverzüglich den Ausschuß des Artikels 6, falls der betreffende Mitgliedstaat bei seiner Entscheidung bleiben will, und leitet das in Artikel 6 Absatz 1 genannte Verfahren ein.

3. Sind den Anforderungen nicht entsprechende Druckgeräte oder Baugruppen mit der CE-Kennzeichnung versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen gegenüber demjenigen, der die Kennzeichnung angebracht hat, und unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

4. Die Kommission stellt sicher, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.

Artikel 16

Zu Unrecht vorgenommene CE-Kennzeichnung

Unbeschadet des Artikels 8 gilt folgendes:

(a) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, so ist der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, dieses Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.

(b) Falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, muß der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um nach den Verfahren des Artikels 8 das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. zu gewährleisten, daß es aus dem Verkehr gezogen wird.

Artikel 17

Die Mitgliedstaaten treffen die geeigneten Maßnahmen, um die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständigen Behörden darin zu bestärken, daß sie miteinander zusammenarbeiten und einander und der Kommission Auskünfte erteilen, um zum Funktionieren der Richtlinie beizutragen.

Zu Ablehnungen oder Einchränkungen führende Entscheidungen

~~Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die eine Einchränkung des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme eines Druckgerätes oder einer Baugruppe zur Folge hat oder dessen Zurücknahme vom Markt erzwingt, ist genau zu begründen. Sie ist den Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die nach den in diesem Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften eingelegt werden können, und der Rechtsbehelffristen mitzuteilen.~~

▼ 97/23/EG (angepasst)

KAPITEL 5

☒ AUSSCHUSSVERFAHREN UND DELEGIERTE RECHTSAKTE ☒

Ausschuss☒ verfahren ☒ „Druckgeräte“

▼ 1882/2003 Art. 1 + Anhang I.13
(angepasst)
⇒ neu

21. Die Kommission wird von ☒ dem Ausschuss „Druckgeräte“, der mit der Richtlinie 97/23/EG eingerichtet wurde, ☐ einem Ständigen Ausschuss, nachstehend „Ausschuss“ genannt, unterstützt. ⇒ Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011. ⇐

~~Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.~~

32. Wird auf diesen Artikel Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 ⇒ der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ⇐ gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG⁴⁴ unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼ neu

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

Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die

⁴⁴

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

Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.

▼ 97/23/EG

~~4. Der Ausschuß kann ferner alle Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung und der praktischen Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die sein Vorsitzender von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats zur Sprache bringt.~~

▼ neu

Artikel 40

Änderungen der Anhänge

Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 41 delegierte Rechtsakte im Hinblick auf eine Neueinstufung von Druckgeräten aufgrund einer der folgenden Erwägungen zu erlassen:

▼ 97/23/EG

~~1. Die Kommission kann alle zur Umsetzung der nachstehenden Bestimmungen erforderlichen Maßnahmen ergreifen.~~

~~Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß aus sehr schwerwiegenden sicherheitsrelevanten Erwägungen~~

▼ 97/23/EG (angepasst)

- ~~(a) ein Druckgerät oder eine Baureihe von Druckgeräten, das bzw. die unter Artikel 43 Absatz 3 fällt, muss den Bestimmungen des Artikels 43 Absatz 1 genügen muß; oder~~
 - ~~(b) eine Baugruppe oder eine Baureihe von Baugruppen, das bzw. die unter Artikel 43 Absatz 3 fällt, muss den Bestimmungen des Artikels 43 Absatz 2 genügen muß; oder~~
-

▼ 97/23/EG

- ~~(c) ein Druckgerät oder eine Baureihe von Druckgeräten ist abweichend von den Bestimmungen des Anhangs II in eine andere Kategorie einzustufen ist.~~

~~so legt er der Kommission einen entsprechenden ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Diese Maßnahmen werden nach dem Verfahren des Absatzes 3 erlassen.~~

Artikel 41

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in diesem Artikel genannten Bedingungen.
2. Die in Artikel 40 genannte Befugnisübertragung an die Kommission ist unbefristet und tritt am 1. Juni 2015 in Kraft.
3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 40 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 in dem Beschluss angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Er berührt nicht die Gültigkeit der bereits in Kraft getretenen delegierten Rechtsakte.
4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
5. Ein gemäß Artikel 40 erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn das Europäische Parlament und der Rat binnen zwei Monaten nach seiner Übermittlung keine Einwände gegen ihn erheben oder wenn sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission vor Ablauf dieser Frist mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Veranlassung des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

KAPITEL 6

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 42

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten sehen Sanktionen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften vor und ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese angewandt werden. Solche Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein.

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

↙ 97/23/EG (angepasst)
↗₁ Berichtigung, ABl. L 265 vom
27.9.1997, S. 110
➡ neu

Artikel 43

☒ Übergangsbestimmungen ☒

~~§1.~~ Die Mitgliedstaaten ☒ dürfen ☒ gestatten das Inverkehrbringen ☐ die Inbetriebnahme ☐ von Druckgeräten und Baugruppen, die den in ihrem Hoheitsgebiet zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Richtlinie 97/23/EG geltenden Vorschriften entsprechen und →₁ bis zum 29. Mai 2002 ↗₂ ☐ in Verkehr gebracht wurden, ☐ ☒ nicht behindern ☒ sowie die Inbetriebnahme dieser Druckgeräte und Baugruppen über dieses Datum hinaus.

➡ neu

2. Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt und/oder die Inbetriebnahme von unter die Richtlinie 97/23/EG fallenden Druckgeräten, die mit jener Richtlinie übereinstimmen und vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

3. Gemäß der Richtlinie 97/23/EG ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Rahmen der vorliegenden Richtlinie gültig.

↙ 97/23/EG (angepasst)

Artikel 2044

Umsetzung und Übergangsbestimmungen

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen ~~vor dem 29. Mai 1999~~ ☒ spätestens bis zum 1. März 2015 ☒ die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um ~~diese Richtlinie~~ ☒ dem Artikel 2 Absätze 15 bis 31, den Artikeln 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17, 18, dem Artikel 19 Absätze 3 bis 5, den Artikeln 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42 und 43 sowie den Anhängen III und IV ☐ nachzukommen. Sie ☒ teilen der ☐ ~~setzen~~ die Kommission unverzüglich ~~davon in Kenntnis~~ ☒ den Wortlaut dieser Maßnahmen mit ☐.

~~Die Mitgliedstaaten~~ ☒ Sie ☐ wenden diese Maßnahmen ab ~~29. November 1999~~ ☒ dem 1. Juni 2015 ☐ an.

~~Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Unterabsatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug~~ ☒ Bei Erlass dieser Maßnahmen nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug ☐. ~~Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser~~

Bezugnahme ☒ In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die Richtlinie 97/23/EG als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung. ☒

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

Artikel 1945

Außenkraftsetzung ☒ **Aufhebung** ☒

~~Artikel 22 der Richtlinie 76/767/EWG wird ab 29. November 1999 auf Druckgeräte und Baugruppen, die in den Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie fallen, nicht mehr angewandt.~~



Die Richtlinie 97/23/EG in der Fassung der in Anhang V Teil A aufgeführten Rechtsakte wird unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang V Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der dort genannten Richtlinie in innerstaatliches Recht und für die Anwendung dieser Richtlinie mit Wirkung vom 1. Juni 2015 aufgehoben.

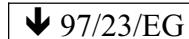
Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VI zu lesen.

Artikel 46

Inkrafttreten

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

Artikel 1, Artikel 2 Absätze 1 bis 14, Artikel 3, 4, 5, 13, 14, 15 und 16, Artikel 19 Absätze 1 und 2, Artikel 39, 40 und 41 sowie die Anhänge I und II sind ab dem 1. Juni 2015 anwendbar.



Artikel 47

Adressaten der Richtlinie

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

☒ WESENTLICHE ☒ GRUNDLEGENDE SICHERHEITSANFORDERUNGEN

VORBEMERKUNGEN

1. Die Verpflichtungen im Zusammenhang mit den in diesem Anhang aufgeführten ~~grundlegenden~~ ☒ wesentlichen Sicherheitsanforderungen ☒ ~~Anforderungen~~ für Druckgeräte gelten auch für Baugruppen, wenn mit von ihnen ~~eine entsprechende Gefahr~~ ☒ ein entsprechendes Risiko verbunden ist ☒ ~~ausgeht~~.

2. Die in dieser Richtlinie aufgeführten ~~grundlegenden~~ ☒ wesentlichen Sicherheitsanforderungen ☒ ~~Anforderungen~~ sind bindend. Die Verpflichtungen ☒, die sich aus den ☒ ~~im Zusammenhang mit den grundlegenden Anforderungen~~ ☒ wesentlichen Sicherheitsanforderungen ergeben, ☒ gelten nur, wenn für das betreffende Druckgerät bei Verwendung unter den vom Hersteller nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen ~~die~~ ☒ das ☒ entsprechende ~~Gefahr~~ ☒ Risiko ☒ besteht.

3. Der Hersteller ist verpflichtet, eine ~~Gefahrenanalyse~~ ☒ Risikoanalyse ☒ vorzunehmen, um die mit seinem Gerät verbundenen druckbedingten ~~Gefahren~~ ☒ Risiken ☒ zu ermitteln; er muss das Gerät dann unter Berücksichtigung seiner Analyse auslegen und bauen.

4. Die ~~grundlegenden Anforderungen~~ ☒ wesentlichen Sicherheitsanforderungen ☒ sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass ~~ß~~ 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 ☒ ~~müssen so ausgelegt, hergestellt, überprüft und gegebenenfalls ausgerüstet und installiert sein~~ ☒ auszulegen, herzustellen, zu überprüfen und gegebenenfalls auszurüsten und zu installieren ☒, dass ~~ß~~ ihre Sicherheit gewährleistet ist, wenn sie im Einklang mit den Vorschriften 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:

- Beseitigung oder Verminderung der ~~Gefahren~~ ☒ Risiken ☒, soweit dies nach vernünftigem Ermessen möglich ist;
- Anwendung von geeigneten Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende ~~Gefahren~~ ☒ Risiken ☒;

- gegebenenfalls Unterrichtung der Benutzer über die ~~Restgefahren~~ Restrisiken und Hinweise auf geeignete besondere Maßnahmen zur Verringerung der ~~Gefahren~~ 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 ~~ß~~ der Gefahr aus einer derartigen Benutzung 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 ~~ne~~ Entwurf ~~fließen~~ sind geeignete Sicherheitsfaktoren ~~ein~~ zu berücksichtigen , bei denen umfassende Methoden verwendet werden, von denen bekannt ist, dass ~~ß~~ sie geeignete Sicherheitsmargen in ~~B~~ezug auf alle relevanten Ausfallarten konsistent einbeziehen.

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:

 97/23/EG

- 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.

 97/23/EG (angepasst)

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 ~~erfolgt~~ hat auf der Grundlage eines der folgenden ~~ne~~ Verfahren zu erfolgen :

- in der Regel eine Berechnungsmethode gemäß Abschnitt 2.2.3, gegebenenfalls ergänzt durch eine experimentelle Auslegungsmethode gemäß Abschnitt 2.2.4; ~~oder~~
-

▼ 97/23/EG

- eine experimentelle Auslegungsmethode ohne Berechnung gemäß Abschnitt 2.2.4, wenn das Produkt aus dem maximal zulässigen Druck (PS) und dem Volumen V kleiner als 6 000 ~~bar~~ bar X Liter oder das Produkt ~~PS DNPS X DN~~ kleiner als 3 000 bar ist.

2.2.3. Berechnungsmethode

a) Druckfestigkeit und andere Belastungsaspekte

▼ 97/23/EG

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 Berechnungsmodelle, der Werkstoffeigenschaften und des Werkstoffverhaltens vollständig abzudecken.

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

▼ 97/23/EG

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

▼ 97/23/EG (angepasst)

Zum Nachweis der Belastbarkeit des betreffenden Druckgeräts sind geeignete Auslegungsberechnungen 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 ~~müssen berücksichtigt werden~~ 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 NummerAbschnitt 4 als auch entsprechende Sicherheitsfaktoren zu berücksichtigen sind. Zu den zu berücksichtigenden Werkstoffeigenschaften zählen:

 97/23/EG

- Streckgrenze, 0,2 %- bzw. 1 %-Dehngrenze bei der Berechnungstemperatur;
- Zugfestigkeit;
- Zeitstandfestigkeit, z. B. Kriechfestigkeit;
- Ermüdungsdaten, ~~z. B. Dauerschwingfestigkeit~~;
- Elastizitätsmodul;
- angemessene plastische Verformung;

 97/23/EG (angepasst)

- ~~Kerbschlagzähigkeit~~  Kerbschlagarbeit ;

 97/23/EG

- Bruchzähigkeit.

 97/23/EG

- Auf die Werkstoffeigenschaften sind geeignete Verbindungs faktoren 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 den

Betriebsanleitungen gemäß Nummer Abschnitt 3.4 ist auf Entwurfsmerkmale hinzuweisen, die für die Lebensdauer des Gerätes von Belang sind, beispielsweise

▼ 97/23/EG

- für Kriechen: Auslegungsliebensdauer in Stunden bei spezifizierten Temperaturen;
- für Ermüdung: Auslegungszyklenzahl bei spezifizierten Spannungswerten;
- für Korrosion: Korrosionszuschlag bei der Auslegung.

c) Stabilität

▼ 97/23/EG (angepasst)

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 Gefahren ☒ Risiken ☒ zu berücksichtigen sind.

▼ 97/23/EG

2.2.4. Experimentelle Auslegungsmethode

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

▼ 97/23/EG (angepasst)

Des Prüfprogramm muss ☒ ist ☒ vor den Prüfungen eindeutig festgelegt werden ☒ festzulegen ☒ und, sofern eine benannte ☒ notifizierte ☒ Stelle für die Entwurfsbewertung im angewandten Modul zuständig ist, von dieser ☒ anzuerkennen ☒ anerkannt werden.

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 muss ☒ umfasst ☒ Folgendes umfassen:

▼ 97/23/EG

- (a) eEine 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.

▼ 97/23/EG (angepasst)

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) ~~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 usw.) festgelegt werden;.
- (c) ~~f~~alls erforderlich, ergänzende Prüfungen hinsichtlich weiterer besonderer Einwirkungen gemäß Abschnitt 2.2.1, wie Korrosion, aggressive Einwirkungen von außen usw.

2.3. Vorkehrungen für die Sicherheit in Handhabung und Betrieb

Die Bedienungseinrichtungen der Druckgeräte müssen so beschaffen sein, dass~~s~~ ihre Bedienung keine nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare Gefährdung mit sich bringt. Die folgenden Punkte sind gegebenenfalls besonders zu beachten:

▼ 97/23/EG

- Verschluss~~s~~- 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.
-

▼ 97/23/EG (angepasst)

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

2.4. Vorkehrungen für die Inspektion

- (a) Druckgeräte sind so zu entwerfen, dass~~s~~ alle erforderlichen Sicherheitsinspektionen durchgeführt werden können.

(b) Falls dies zur Gewährleistung der kontinuierlichen Gerätesicherheit erforderlich ist, müssen sind Vorkehrungen zur Feststellung des inneren Zustands des Druckgerätes vorgesehen sein 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;

 97/23/EG

- 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

 97/23/EG (angepasst)

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

- um schädliche Einwirkungen wie Wasserschlag, Vakuumseinbruch, Korrosion und unkontrollierte chemische Reaktionen zu vermeiden; dabei sind alle Betriebs- und Prüfzustände, insbesondere Druckprüfungen zu berücksichtigen;

 97/23/EG

- um Reinigung, Inspektion und Wartung gefahrlos zu ermöglichen.

2.6. Korrosion und andere chemische Einflüsse

 97/23/EG

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:

▼ 97/23/EG

- 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 NummerAbschnitt 3.4 genannten Anleitungen die Aufmerksamkeit auf diejenigen Maßnahmen zu richten, die für einen kontinuierlichen sicheren Betrieb erforderlich sind.

2.8. Baugruppen

▼ 97/23/EG

Baugruppen sind so auszulegen, dass~~ß~~

▼ 97/23/EG

- 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

▼ 97/23/EG (angepasst)

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

▼ 97/23/EG

- (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

↓ 97/23/EG

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 24 Absatz 4 Nummer 2-3;
- (b) gegebenenfalls geeignete Überwachungseinrichtungen wie Anzeige- und/oder Warnvorrichtungen, die es ermöglichen, dassß entweder automatisch oder von Hand gemessene Maßnahmen ergriffen werden, um für die Einhaltung der zulässigen Grenzen des Druckgerätes zu sorgen.

2.11. Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion

↓ 97/23/EG

2.11.1. Für die Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion gilt Folgendes:

↓ 97/23/EG (angepasst)

- Sie müssen sind unter Berücksichtigung etwaiger Wartungs- und Prüfanforderungen für die Vorrichtungen so auszulegen und zu bauen ausgelegt und gebaut sein, dassß 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 müssen haben den geeigneten Auslegungsgrundsätzen im Hinblick auf einen angemessenen und zuverlässigen Schutz zu entsprechen. Zu diesen Grundsätzen gehören insbesondere fehsicheres Verhalten (fail safe), Redundanz, Verschiedenartigkeit und Selbstüberwachung.

2.11.2. Einrichtungen zur Druckbegrenzung

▼ 97/23/EG (angepasst)

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

2.11.3. Einrichtungen zur Temperaturüberwachung

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

2.12. Externer Brand

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

3. FERTIGUNG

3.1. Fertigungsverfahren

Der Hersteller ~~muß~~ 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 ~~müssen~~ 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 ~~müssen~~ 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 ~~ausgeführt werden~~ auszuführen .

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

 97/23/EG (angepasst)

- eine ~~benannte~~ notifizierte Stelle,
 - eine von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 2013 anerkannte Prüfstelle.
-

 97/23/EG (angepasst)
 neu

Zur Erteilung dieser Zulassungen ~~führt~~ hat die genannte unabhängige Stelle die in den entsprechenden harmonisierten Normen vorgesehenen Untersuchungen und Prüfungen oder gleichwertige Untersuchungen und Prüfungen durch zuführen oder ~~lässt~~ diese durchführen zu lassen .

3.1.3. Zerstörungsfreie Prüfungen

Bei Druckgeräten ~~müssen~~ sind die zerstörungsfreien Prüfungen an den dauerhaften Verbindungen von qualifiziertem Personal mit angemessener Befähigung ~~ausgeführt werden~~ auszuführen . Bei Druckgeräten der Kategorien III und IV ~~muß~~ ist die Qualifikation dieses Personals von einer unabhängigen Prüfstelle, die von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 2013 anerkannt wurde, ~~gebilligt werden sein~~ zu billigen .

3.1.4. Wärmebehandlung

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

3.1.5. Rückverfolgbarkeit

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

3.2. Abnahme

Druckgeräte ~~müssen~~ sind der nachstehend beschriebenen Abnahme ~~unterzogen werden~~ zu unterziehen .

3.2.1. Schlussprüfung

Druckgeräte ~~müssen~~ sind einer Schlussprüfung ~~unterzogen werden~~ 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, ~~wird~~ ist die Schlussprüfung innen und außen an allen

Teilen des Gerätes, gegebenenfalls während des Fertigungsprozesses (z. B. falls bei der Schlussprüfung nicht mehr besichtigbar), ~~durchgeführt~~ durchzuführen .

3.2.2. Druckprüfung

Die Abnahme der Druckgeräte ~~muß~~ hat eine Druckfestigkeitsprüfung ein zu schließen, die normalerweise in Form eines hydrostatischen Druckversuchs durchgeführt wird, wobei der Druck mindestens dem in NummerAbschnitt 7.4 festgelegten Wert — falls anwendbar — zu entsprechen hat ~~muß~~.

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 ~~müssen~~ sind zuvor zusätzliche Maßnahmen, wie zerstörungsfreie Prüfungen oder andere gleichwertige Verfahren, ~~angewandt werden~~ anzuwenden .

3.2.3. Prüfung der Sicherheitseinrichtungen

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

3.3. Kennzeichnung und Etikettierung

Neben der gemäß Artikel 18 und 1915 vorzunehmenden CE-Kennzeichnung sind folgende Angaben zu machen:

(a) Für alle Druckgeräte

- Name und Anschrift des Herstellers bzw. andere Angaben zu seiner Identifizierung und gegebenenfalls die ~~seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten~~ des Einführers ;

 97/23/EG

- Herstellungsjahr;
- Angaben, die eine Identifizierung des Druckgeräts seiner Art entsprechend erlauben, wie Typ-, Serien- oder Loskennzeichnung, 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; diese Angaben umfassen z. B.:

- das Druckgerätevolumen V in l;
- die Nennweite DN für Rohrleitungen;

- den aufgebrachten 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;
-

 97/23/EG
⇒ neu

- die **Produkt** ⇒ Fluid ⇌ gruppe.
-

 97/23/EG

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

 97/23/EG

Auf dem Druckgerät oder einem an ihm fest angebrachten Typenschild ist die CE-Kennzeichnung vorzunehmen und sind die erforderlichen Angaben zu machen, wobei folgende Ausnahmen gelten:

 97/23/EG

- Eine wiederholte Kennzeichnung von Einzelteilen, beispielsweise von Rohrteilen, die für dieselbe Baugruppe bestimmt sind, kann gegebenenfalls durch Verwendung einer entsprechenden Dokumentation vermieden werden. Dies gilt für die CE-Kennzeichnung sowie für andere Kennzeichnungen und Etikettierungen gemäß diesem Anhang.
- Ist das Druckgerät zu klein (z. B. Ausrüstungsteile), so können die unter Buchstabe b) aufgeführten 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

↓ 97/23/EG
⇒ neu

(a) **Beim Inverkehrbringen** ⇒ 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:

↓ 97/23/EG

- Montage einschließlich Verbindung verschiedener Druckgeräte;
 - Inbetriebnahme;
 - Benutzung;
 - Wartung einschließlich Inspektion durch den Benutzer.
-

↓ 97/23/EG (angepasst)

(b) Die Betriebsanleitung ~~muss~~ ⇒ hat ⇒ die gemäß NummerAbschnitt 3.3 auf dem Druckgerät anzubringenden Angaben mit Ausnahme der Serienkennzeichnung ⇒ zu ⇒ enthalten; der Betriebsanleitung sind gegebenenfalls die technischen Dokumente sowie Zeichnungen und Diagramme ⇒ Pläne ⇒ beizufügen, die für das richtige Verständnis dieser Anleitung erforderlich sind.

(c) Gegebenenfalls ~~muss~~ ⇒ ist ⇒ in der Betriebsanleitung auch auf die Gefahren ⇒ Risiken ⇒ einer unsachgemäßen Verwendung gemäß NummerAbschnitt 1.3 und auf die besonderen Merkmale des Entwurfs gemäß NummerAbschnitt 2.2.3 ~~hingewiesen werden~~ ⇒ hinzuweisen ⇒.

4. WERKSTOFFE

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

↓ 97/23/EG (angepasst)

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

↓ 97/23/EG

4.1. Für Werkstoffe drucktragender Teile gelten folgende Bestimmungen:

(a) 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 des Abschnitts 7.5 entsprechen. Insbesondere müssen die Werkstoffe so ausgewählt sein, dass es gegebenenfalls nicht zu einem Sprödbruch kommt; muss aus bestimmten Gründen ein spröder Werkstoff verwendet werden, so sind entsprechende Maßnahmen zu treffen.

(b) 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.

▼ 97/23/EG

- (c) Sie dürfen durch Alterung nicht wesentlich beeinträchtigt werden.
 - (d) Sie müssen für die vorgesehenen Verarbeitungsverfahren geeignet sein.
 - (e) Sie müssen so ausgewählt sein, dass bei der Verbindung unterschiedlicher Werkstoffe keine wesentlich nachteiligen Wirkungen auftreten.
-

▼ 97/23/EG (angepasst)

4.2. Vom Hersteller des Druckgeräts:

(a) sind dDie für die Berechnung im Hinblick auf Nummer Abschnitt 2.2.3 erforderlichen Kennwerte sowie die wesentlichen Eigenschaften der Werkstoffe und ihrer Behandlung gemäß Nummer Abschnitt 4.1 sind vom Druckgerätehersteller sachgerecht festzulegen.

(b) Der Hersteller hat sind in den technischen Unterlagen Angaben zur Einhaltung der Werkstoffvorschriften der Richtlinie in einer der folgenden Formen zu machen:

▼ 97/23/EG

- Verwendung von Werkstoffen entsprechend den harmonisierten Normen;
 - Verwendung von Werkstoffen, für die eine europäische Werkstoffzulassung für Druckgeräte gemäß Artikel 1115 vorliegt;
 - Einzelgutachten zu den Werkstoffen.
-

▼ 97/23/EG (angepasst)

(c) ist bBei Druckgeräten der Kategorien III und IV wird eine besondere Bewertung des des Einzelgutachtens zu den Werkstoffen gemäß Buchstabe b) dritter Gedankenstrich von der für die Konformitätsbewertung des Druckgerätes zuständigen benannten notifizierten Stelle durchgeführt durchführen zu lassen .

4.3. Der Hersteller des Druckgeräts muß hat die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass der verwendete Werkstoff den vorgegebenen Anforderungen entspricht. Insbesondere müssen sind für alle Werkstoffe vom

Werkstoffhersteller ausgefertigte Unterlagen ~~eingeholt werden~~ einzuholen , durch die die Übereinstimmung mit einer gegebenen Vorschrift bescheinigt wird.

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

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

 97/23/EG

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE DRUCKGERÄTE

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

5. BEFEUERTE ODER ANDERWEITIG BEHEIZTE ÜBERHITZUNGSGEFÄHRDETE DRUCKGERÄTE GEMÄSS ARTIKEL ~~34~~ ABSATZ 1

Diese Druckgeräte sind Teil von

 97/23/EG (angepasst)

- Dampf- und Heißwassererzeugern gemäß Artikel ~~34~~ Buchstabe b ~~Nummer 1.2~~, wie z. B. befeuerte Dampf- und Heißwasserkessel, Überhitzer und Zwischenüberhitzer, Abhitzekessel, 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 ~~34~~ Buchstabe a ~~Nummer 1.1~~, 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 ~~ß~~ das Risiko eines signifikanten Versagens druckhaltender Teile aufgrund von Überhitzung vermieden oder minimiert wird. Insbesondere ~~muß~~ ist gegebenenfalls ~~sicher gestellt werden~~ sicherzustellen , dass ~~ß~~

- (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 ~~Gefahren~~ ☒ Risiken ☐ von Schäden durch Ablagerungen zu beseitigen;
- (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 34 BUCHSTABE c NUMMER 1.3

Durch Auslegung und Bau ~~muß~~ ☒ ist ☐ Folgendes ~~sicher gestellt~~ sein ☐ sicherzustellen ☐:

- (a) ~~Der~~ Gefahr ☒ 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) ~~D~~ie Möglichkeit von Schäden durch Turbulenzen oder Wirbelbildung ist gebührend zu berücksichtigen. Dabei gelten die entsprechenden Bestimmungen der Nummer des Abschnitts 2.7.
- (d) ~~die~~ Gefahr ☒ Das Risiko ☐ von Ermüdungserscheinungen durch Vibrationen in Rohren ist gebührend zu berücksichtigen.
- (e) Eenthalten die Rohrleitungen Fluide der Gruppe 1, so ist in geeigneter Weise dafür zu sorgen, dass ~~ß~~ die Rohrabzweigungen, die wegen ihrer Abmessungen erhebliche Risiken mit sich bringen, abgesperrt werden können.

▼ 97/23/EG (angepasst)

(f) ~~Zur Minimierung der Gefahr~~ des Risikos einer unbeabsichtigten Entnahme sind die Entnahmestellen an der permanenten Seite der Verbindungen unter Angabe des enthaltenen Fluids deutlich zu kennzeichnen.

▼ 97/23/EG

(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

▼ 97/23/EG (angepasst)

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 muß der Hersteller nachzuweisen, dass geeignete Maßnahmen ergriffen wurden, um ein gleichwertiges Gesamtsicherheitsniveau zu erzielen.

~~Dieser Abschnitt ist Teil des Anhangs I. Seine Bestimmungen ergänzen die grundlegenden Anforderungen wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Nummernabschnitte 1 bis 6 bei Druckgeräten, für die sie gelten.~~

▼ 97/23/EG

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.

▼ 97/23/EG

$R_{m/20}$ 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:

▼ 97/23/EG

- 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. Verbindungscoeffizienten

▼ 97/23/EG

Bei Schweißverbindungen dürfen die Verbindungscoeffizienten folgende Werte nicht überschreiten:

▼ 97/23/EG

- 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.
-

▼ 97/23/EG (angepasst)

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 NummerAbschnitt 2.11.2 ist auf 10 % des höchstzulässigen Drucks zu begrenzen.

7.4. Hydrostatischer Prüfdruck

Bei Druckbehältern darf ~~muß~~ der hydrostatische Prüfdruck gemäß NummerAbschnitt 3.2.2 ~~den~~ dem höheren der folgenden Werte ~~entsprechen~~ nicht unterschreiten :

- ~~den~~ dem 1,25fachen Wert der Höchstbelastung des Druckgeräts im Betrieb unter Berücksichtigung des höchstzulässigen Drucks und der höchstzulässigen Temperatur ~~oder~~
- ~~den~~ dem 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 Nummerdes Abschnitts 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

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSDIAGRAMME

1. Die römischen Ziffern in den Diagrammen entsprechen folgenden Modulkategorien:

I	=	Modul A
II	=	Module A 2 ₁ , D1, E1
III	=	Module B 1 ₂ \boxtimes (Entwurfsmuster) \boxtimes + D, B 1 ₂ \boxtimes (Entwurfsmuster) \boxtimes + F, B \boxtimes (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster) \boxtimes + E, B \boxtimes (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster) \boxtimes + C 2 ₁ , H
IV	=	Module B \boxtimes (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster) \boxtimes + D, B \boxtimes (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster) \boxtimes + F, G, H1

2. Die in Artikel 42 Absatz 4 Nummer 2.1.3 definierten und in Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe d Nummer 1.4 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 Absatz 5 Nummer 2.1.4 definierten und in Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe d Nummer 1.4 genannten drucktragenden Ausrüstungsteile sind:

- ihr maximal zulässiger Druck PS; und
- das für sie maßgebliche Volumen V bzw. ihre Nennweite DN; und
- 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 \boxtimes von Unterabsatz 1 \boxtimes des zweiten Gedankenstrichs angesehen, so ist das druckhaltende Ausrüstungsteil in die jeweils höhere Kategorie einzustufen.

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (angepasst)

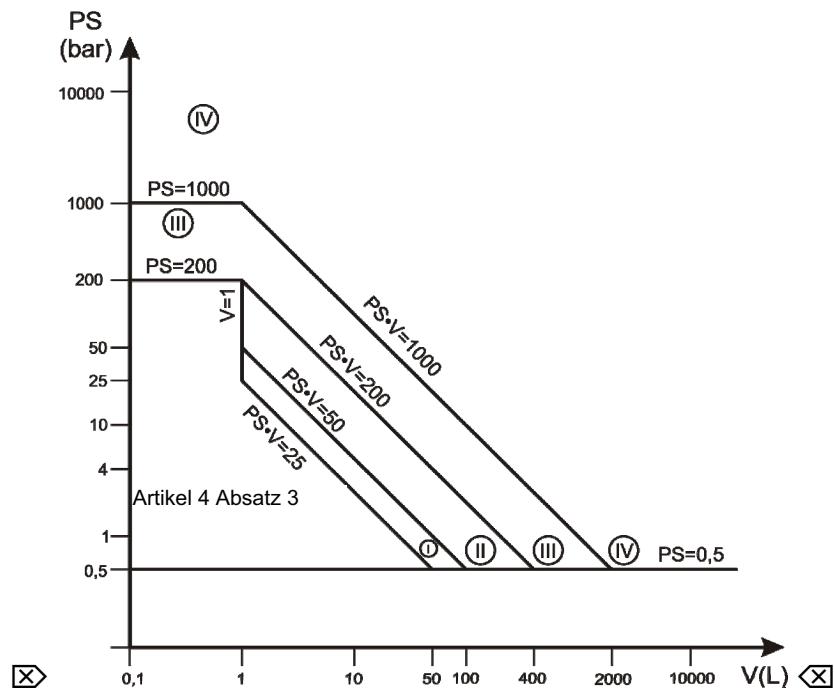


Diagramm 1

Behälter gemäß Artikel 34 Nummer 1.1 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.

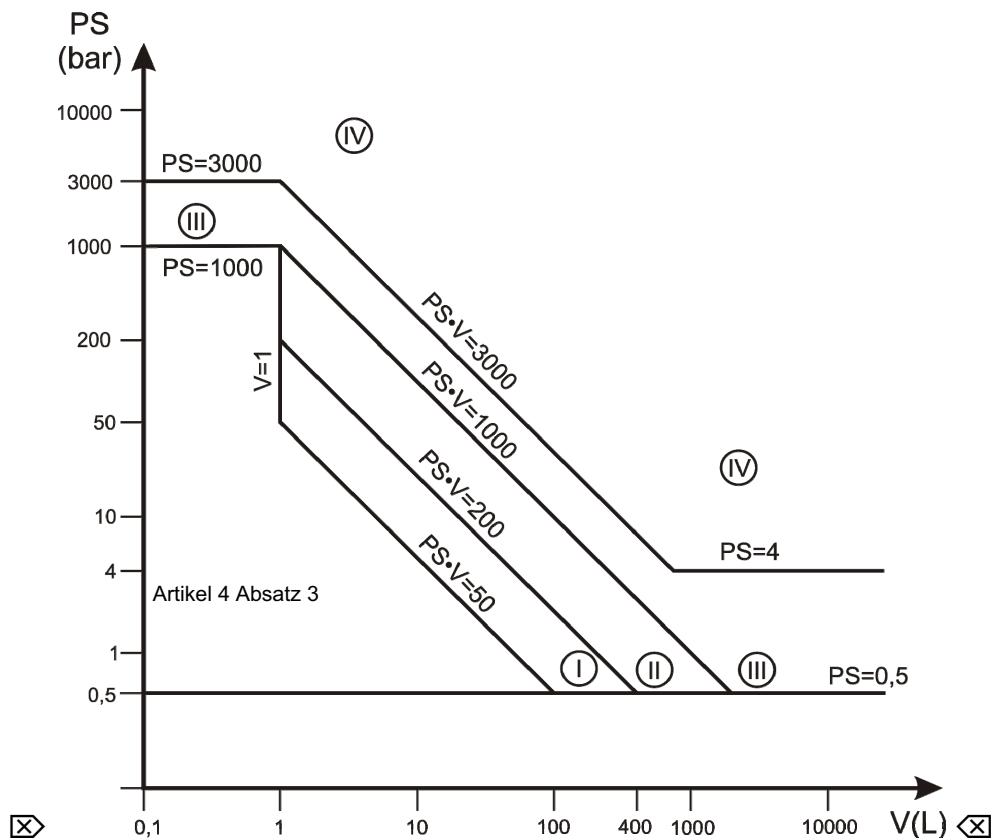


Diagramm 2

Behälter gemäß Artikel 34 Nummer 1.1 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer i zweiter Gedankenstrich

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

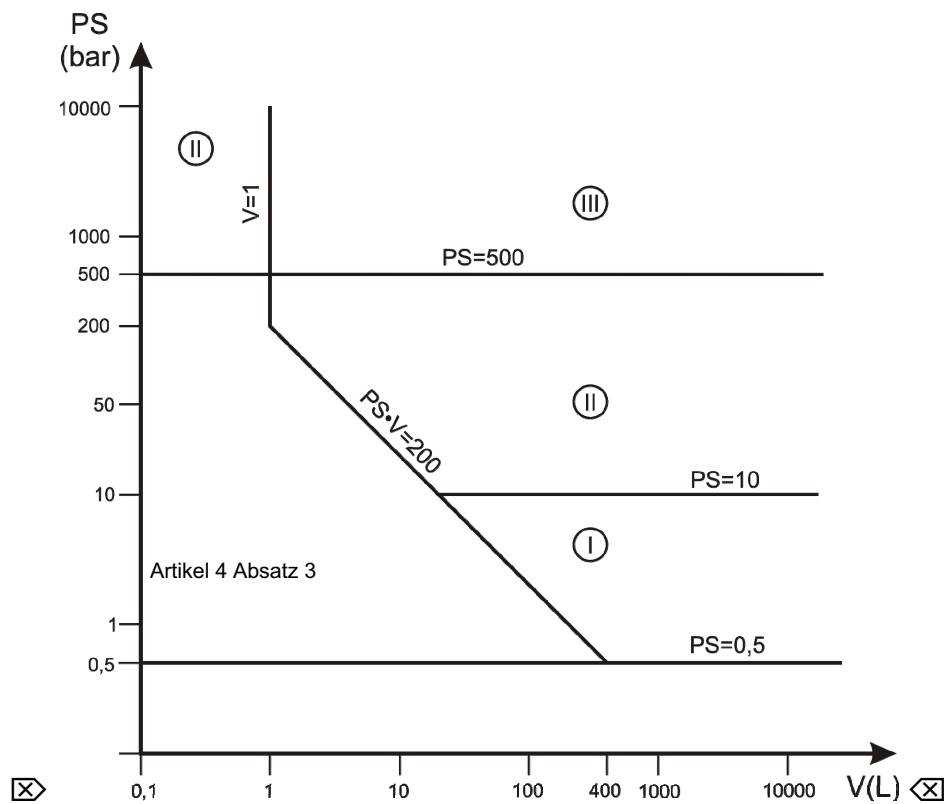


Diagramm 3

Behälter gemäß Artikel 34 Nummer 1.1 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer ii erster Gedankenstrich

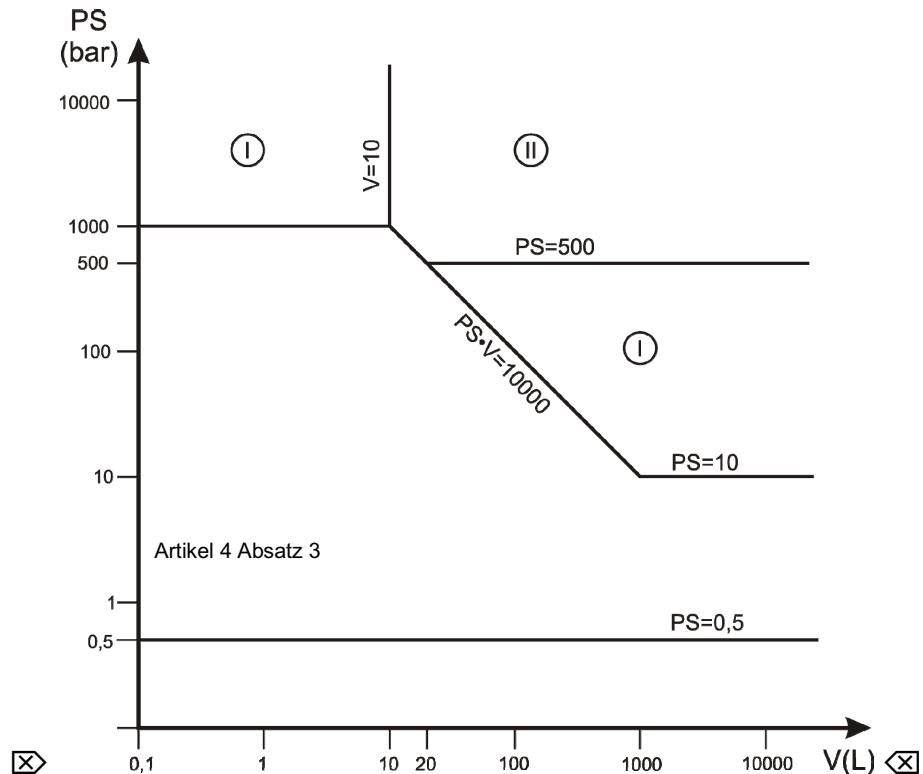


Diagramm 4

Behälter gemäß Artikel 34 Nummer 1.1 Absatz 1 Buchstabe ab 2 Ziffer ii zweiter Gedankenstrich

Als Ausnahme ~~§~~ hiervon sind ~~§~~ müssen Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser nach Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c Nummer 2.3 entweder einer ~~EG-Entwurfs~~ ~~§~~ EU-Baumuster ~~§~~prüfung (Modul B~~1~~ ~~§~~ - Entwurfsmuster ~~§~~) im Hinblick auf ihre Konformität mit den ~~grundlegenden~~ ~~§~~ wesentlichen ~~§~~ Anforderungen des Anhangs I Nummern 2.10, 2.11, 3.4, 5 Buchstabe a~~2~~ und 5 Buchstabe d~~2~~ oder einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) ~~unterzogen werden~~ ~~§~~ zu unterziehen ~~§~~.

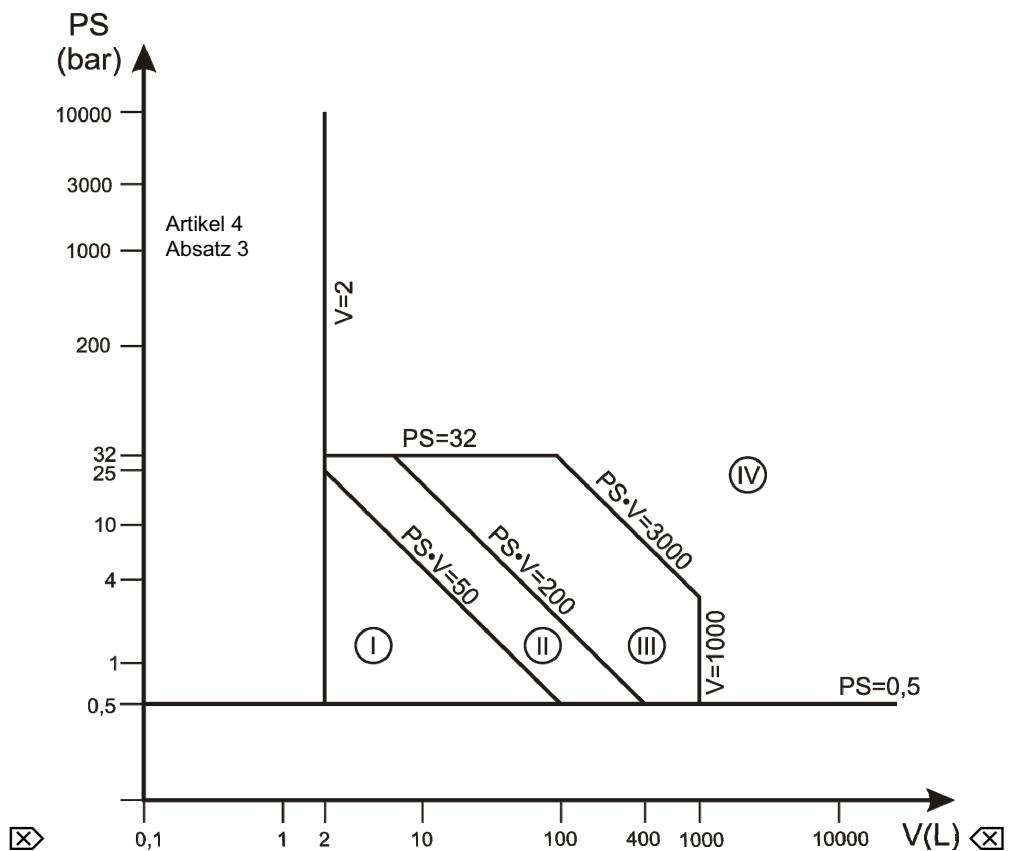


Diagramm 5

Druckgeräte gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe b Nummer 1.2

Als Ausnahme hiervon unterliegen \boxtimes sind \boxtimes Schnellkochköpfe einer Entwurfskontrolle nach \boxtimes einem Prüfverfahren zu unterziehen, das \boxtimes mindestens einem der Module der Kategorie III \boxtimes entspricht \boxtimes entsprechenden Prüfverfahren.

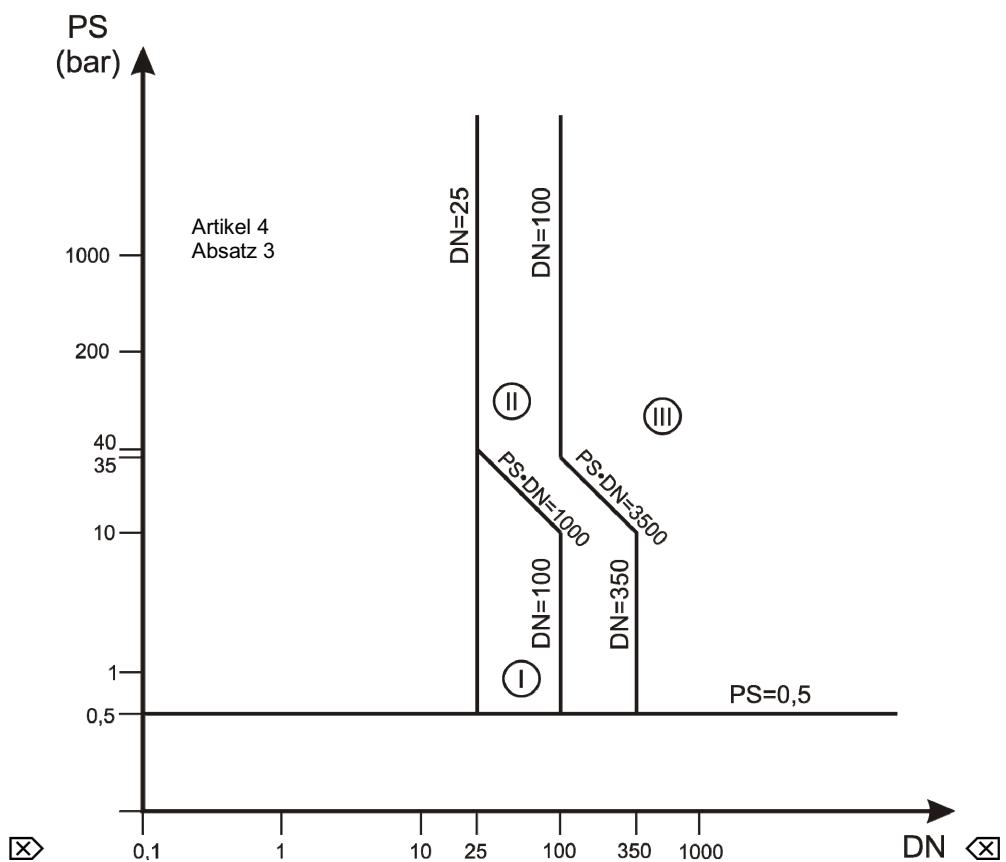


Diagramm 6

Rohrleitungen gemäß Artikel 43 Absatz 1 Nummer 1.3 Buchstabe ca) 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.

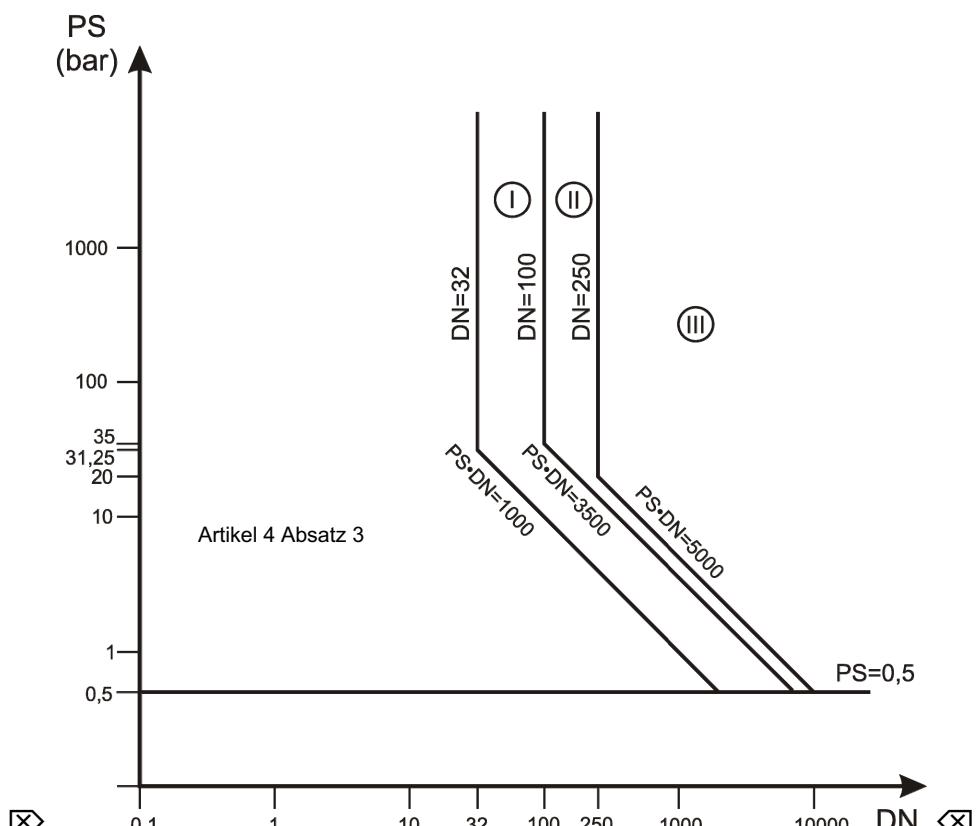


Diagramm 7

Rohrleitungen gemäß Artikel 43 Absatz 1 Nummer 1.3 Buchstabe ca) 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.

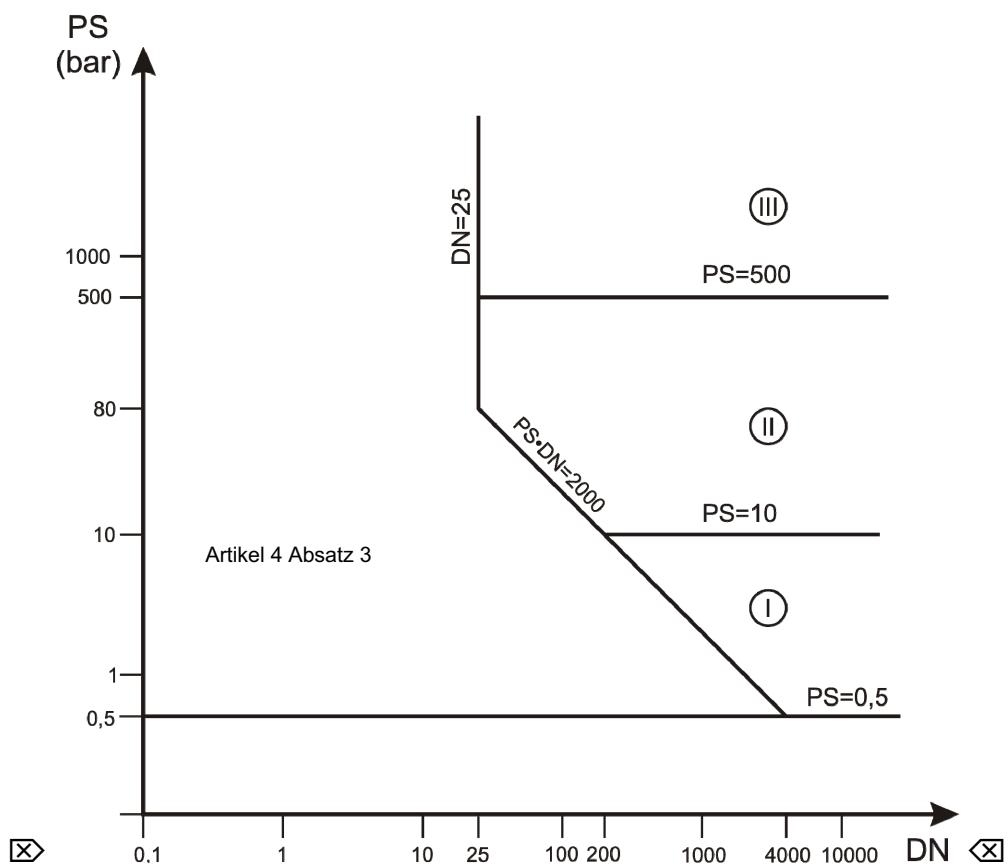


Diagramm 8

Rohrleitungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Nummer 1.3 Buchstabe c) Ziffer ii erster Gedankenstrich

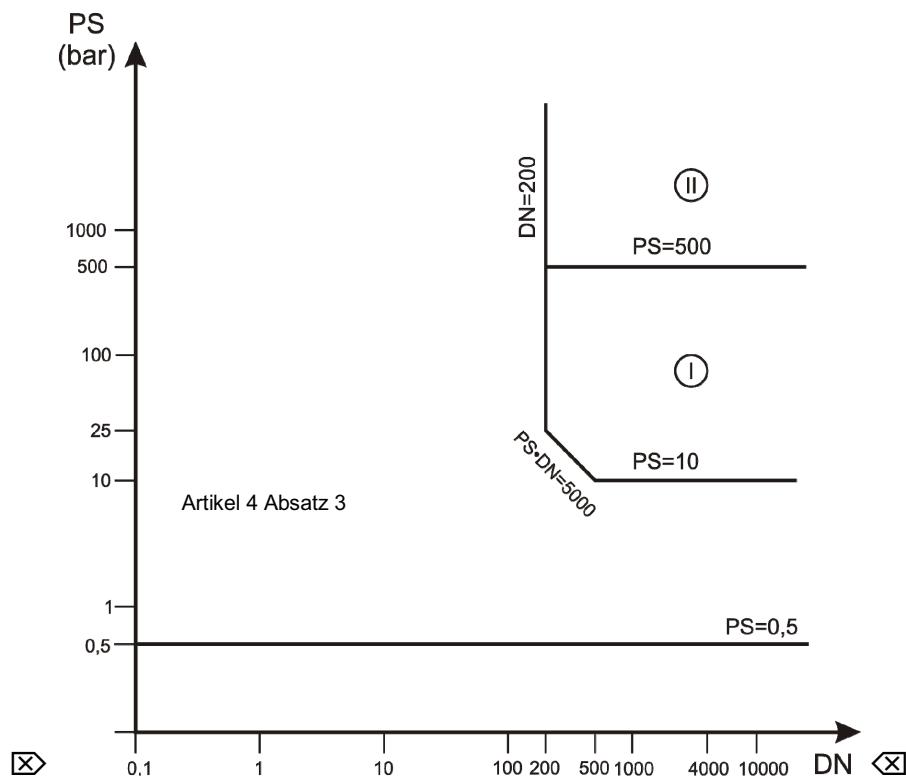


Diagramm 9

Rohrleitungen gemäß Artikel **43 Absatz 1 Nummer 1.3** Buchstabe **cb) Ziffer ii** zweiter Gedankenstrich

ANHANG III

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN

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

1. MODUL A: INTERNER FERTIGUNGSKONTROLLE

~~1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.~~

~~Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.~~

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

2. ☐ Technische Unterlagen ☐

Der Hersteller erstellt die ~~unter Nummer 3 beschriebenen~~ technischen Unterlagen; ~~er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.~~

~~Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Druckgerätes auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.~~

~~3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der ☐ Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die ☐ Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen ☐ es betreffenden Anforderungen zu bewerten ☐ ⇒ ; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten ⇐. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und~~

Funktionsweise ☒ In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb ☒ des Druckgeräts ~~abdecken und folgendes enthalten~~ ☒ zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente ☒:

▼ 97/23/EG

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
-

▼ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis ~~der genannten~~ ☒ dieser ☒ Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - ~~eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden 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 Anforderungen 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 ⇒;
-

▼ 97/23/EG

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

4. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.

▼ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

§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 ~~für sie geltenden~~ Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

☒ 4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung ☒

4.1. Der Hersteller ~~oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter~~ bringt an jedem ☒ einzelnen ☒ Druckgerät ☒, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügt, ☒ eine CE-Kennzeichnung an ~~und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.~~

 neu

4.2. Der Hersteller stellt für ein Modell des Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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 Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

 97/23/EG

MODUL A1 (INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHUNG DER ABNAHME)

Zusätzlich zu den Anforderungen des Moduls A gilt folgendes:

~~Die Abnahme unterliegt einer Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die vom Hersteller ausgewählte benannte Stelle.~~

Bei diesen Besuchen muß die benannte Stelle

~~sich vergewissern, daß der Hersteller die Abnahme gemäß Anhang I Abschnitt 3.2 tatsächlich durchführt;~~

~~– in den Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen. Die benannte 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.~~

~~Bei Nichtübereinstimmung eines oder mehrerer Druckgeräte ergreift die benannte Stelle die geeigneten Maßnahmen.~~

~~Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummer auf jedem Druckgerät an.~~

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

1. Bei der internen Fertigungskontrolle mit Abnahme durch den Hersteller und einer Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die vom Hersteller ausgewählte notifizierte Stelle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass 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, Baugruppen, 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. 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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 Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

▼ 97/23/EG (angepasst)

3. MODUL B: (EG □ EU □ -BAUMUSTERPRÜFUNG)

□ 3.1 EU-Baumusterprüfung (Kombination von Bau- und Entwurfsmuster) □

▼ 97/23/EG

~~1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem eine benannte Stelle prüft und bestätigt, daß ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster den für dieses Muster geltenden Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.~~

~~2. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bei einer einzigen benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.~~

▼ neu

1. Bei der EU-Baumusterprüfung (Kombination von Bau- und 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.

2. Bei der EU-Baumusterprüfung (Kombination von Bau- und Entwurfsmuster) 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 von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Druckgeräts.

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

▼ 97/23/EG (angepasst)

Der Antrag □ enthält □ ~~muß~~ Folgendes enthalten:

▼ 97/23/EG (angepasst)

– Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

– eine schriftliche Erklärung, dass ~~ß~~ derselbe Antrag bei keiner anderen ~~benannten~~ □ notifizierten □ Stelle eingereicht worden ist;

▼ 97/23/EG (angepasst)

– ~~die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.~~

~~Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster, im folgenden als «Baumuster» bezeichnet, zur Verfügung. Die benannte Stelle kann weitere Muster verlangen, wenn sie diese für die Durchführung des Prüfungprogramms benötigt.~~

~~Ein Baumuster kann für mehrere Versionen eines Druckgeräts verwendet werden, sofern die Unterschiede zwischen den verschiedenen Versionen das Sicherheitsniveau nicht beeinträchtigen.~~

- ~~3.~~ die technischen Unterlagen. ~~Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der~~ Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den ~~für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen~~ anwendbaren Anforderungen zu bewerten ⇒; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten ⇒. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts abdecken und folgendes enthalten zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente :
 - eine allgemeine Beschreibung des ~~Baumusters~~ Druckgeräts ;

- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;

- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis ~~der genannten~~ dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- ~~eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden 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 \Leftrightarrow :

 97/23/EG

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- die Prüfberichte;
- Angaben zu den bei der Fertigung vorgesehenen Prüfungen;
- Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I NummernAbschnitte 3.1.2 und 3.1.3 \Leftrightarrow

 neu

- 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 eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen 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.

 97/23/EG (angepasst)

 neu

4. Die benannte \Rightarrow notifizierte \Rightarrow Stelle \Rightarrow hat folgende Aufgaben: \Rightarrow

4.1. prüft die \Rightarrow Prüfung der \Rightarrow technischen Unterlagen, überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in Artikel 5 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden \Rightarrow und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Druckgeräts und das Fertigungsverfahren angemessen sind \Leftrightarrow .

Die benannte \Rightarrow notifizierte \Rightarrow Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie prüft die technischen Unterlagen in bezug auf den Entwurf sowie die 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 NummerAbschnitt 4.3 ausgestellte Bescheinigung.:
-

▼ 97/23/EG

- Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I NummerAbschnitt 3.1.2 zugelassen worden sind.:
- Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I NummernAbschnitte 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.:

~~4.2. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt wurden;~~

▼ neu

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;

▼ 97/23/EG (angepasst)

~~4.3. führt die Durchführung der geeigneten entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen richtig angewandt worden sind~~wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;

▼ neu

4.4. Durchführung der geeigneten Untersuchungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller, der sonstige einschlägige technische Spezifikationen anwendet, gewählten Lösungen 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.

▼ 97/23/EG

~~4.4. vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.~~

5. Entspricht das Baumuster den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung, die für zehn Jahre gültig ist und verlängert werden kann, enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlich Angaben.

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

Lehnt die benannte Stelle es ab, dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten eine EG-Baumusterprüfbescheinigung auszustellen, so gibt sie dafür eine ausführliche Begründung. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

6. Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Druckgerät, die einer neuen Zulassung bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Nutzung des Druckgeräts beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

7. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und auf Anforderung über die von ihr erteilten EG-Baumusterprüfbescheinigungen.

Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten EG-Baumusterprüfbescheinigungen.

8. Die übrigen benannten Stellen können Kopien der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder der Ergänzungen erhalten. Die Anhänge der Bescheinigungen werden für die übrigen benannten Stellen zur Verfügung gehalten.

9. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts auf.

Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt die Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Druckgeräts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

↓ neu

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen 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 Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung (für die Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster) aus. Diese Bescheinigung, die zehn Jahre lang gültig ist und verlängert werden kann, enthält 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.

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

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer 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 die Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster) und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

7. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den 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).

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für die Kombination aus Bau- und 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 die Kombination aus Bau- und 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 die Kombination aus Bau- und 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 die Kombination aus Bau- und 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 die Kombination aus Bau- und 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 Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

▼ 97/23/EG (angepasst)

**MODUL B1 3.2. (EG-ENTWURFSPRÜFUNG) ☒ EU-BAUMUSTERPRÜFUNG
(ENTWURFSMUSTER) ☒**

▼ 97/23/EG

~~1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem eine benannte Stelle prüft und bestätigt, daß der Entwurf eines Druckgeräts den für dieses Gerät geltenden Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.~~

▼ neu

1. 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.

2. 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.

▼ 97/23/EG (angepasst)

1. Die experimentelle Auslegungsmethode gemäß Anhang I NummerAbschnitt 2.2.4 kann ☒ darf ☒ im Rahmen dieses Moduls nicht verwendet werden.

23. Der Antrag auf Entwurf ☒ EU-Baumuster ☒prüfung ☒ (Entwurfsmuster) ☒ ist vom Hersteller ~~oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten~~ bei einer einzigen benannten ☒ notifizierten ☒ Stelle ☒ seiner Wahl ☒ einzureichen.

Der Antrag ☒ enthält ☒ muss Folgendes enthalten:

▼ 97/23/EG

– Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

▼ 97/23/EG (angepasst)

- eine schriftliche Erklärung, dass ~~die~~ derselbe Antrag bei keiner anderen ~~benannten~~ notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- ~~die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.~~

▼ 97/23/EG

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

▼ 97/23/EG (angepasst)
⇒ neu

- ~~3. die technischen Unterlagen. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie zu bewerten ⇒; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten ⇔. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts abdecken und folgendes enthalten 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 ~~der genannten~~ dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - ~~eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden 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 ⇔;~~

▼ 97/23/EG

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I NummernAbschnitte 3.1.2 und 3.1.3. §

▼ 97/23/EG (angepasst)
⇒ neu

- die erforderlichen 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 in Artikel 5 genannten einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig in vollem Umfang angewandt worden sind wurden. Dieser Nachweis schließt Diese zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden. §

⇒ neu

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

▼ 97/23/EG (angepasst)
⇒ neu

4. Die benannte notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

4.1. prüft die Prüfung der technischen Unterlagen und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in Artikel 5 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden ⇒ und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Produkts angemessen ist ⇒.

▼ 97/23/EG (angepasst)

Die benannte notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

▼ 97/23/EG

- 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 NummerAbschnitt 3.1.2 zugelassen worden sind.

— sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist;

↓ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

4.2. ~~führt die entsprechenden~~ Durchführung der geeigneten Untersuchungen ~~und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen~~, um festzustellen, ob die ~~vom Hersteller gewählten~~ Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen \Rightarrow korrekt \Leftarrow angewandt worden sind , sofern ~~die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt wurden~~ der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat ;

4.3. ~~führt die entsprechenden~~ Durchführung der geeigneten Untersuchungen ~~und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen~~, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern ~~der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden~~ vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat .

↓ 97/23/EG

5. ~~Entspricht der Entwurf den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie, stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Antragstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben.~~

~~Eine Liste der wichtigsten technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigefügt und in einer Kopie von der benannten Stelle aufbewahrt.~~

~~Lehnt die benannte Stelle es ab, dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung auszustellen, so gibt sie dafür eine ausführliche Begründung. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.~~

6. ~~Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Entwurfsprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die einer neuen Zulassung bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Druckgeräts beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung erteilt.~~

7. ~~Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und auf Anforderung über die von ihr erteilten EG-Baumusterprüfbescheinigungen.~~

~~Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen.~~

~~8. Die übrigen benannten Stellen können auf Anforderung zweckdienliche Informationen über~~

~~die ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen,~~

~~die zurückgezogenen EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen erhalten.~~

~~9. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen nach Nummer 3 eine Kopie der EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und ihrer Ergänzungen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts auf.~~

~~Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt die Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Druckgeräts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.~~

 neu

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen 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. Diese Bescheinigung, die zehn Jahre lang gültig ist und verlängert werden kann, enthält 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 Entwurfs.

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

~~Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer 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 diese darauf hin, dass der zugelassene Entwurf 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 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 Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

↓ 97/23/EG (angepasst)

4. MODUL C12: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN DRUCKGERÄTEPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄßIGEN ABSTÄNDEN

↓ 97/23/EG

1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß das Druckgerät der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und die für dieses

~~Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.~~

 neu

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 Verpflichtungen 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.

 97/23/EG (angepasst)
 neu

2. Herstellung

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

 97/23/EG

~~3. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts auf.~~

~~Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Druckgerätes auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.~~

~~4. Die Abnahme unterliegt einer Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die vom Hersteller ausgewählte benannte Stelle.~~

~~Bei diesen Besuchen muß die benannte Stelle~~

~~– sich vergewissern, daß der Hersteller die Abnahme gemäß Anhang I Abschnitt 3.2 tatsächlich durchführt;~~

~~– in den Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen. Die benannte 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.~~

~~Bei Nichtübereinstimmung eines oder mehrerer Druckgeräte ergreift die benannte Stelle die geeigneten Maßnahmen.~~

~~Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummer auf jedem Druckgerät an.~~

 neu

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-Baumusterprüfungsberechtigung 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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 Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

▼ 97/23/EG (angepasst)

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

▼ 97/23/EG

~~1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Druckgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung oder in der EG-Entwurfsprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Überwachung nach Nummer 4 zuständig ist.~~

▼ neu

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

▼ 97/23/EG (angepasst)

2. Herstellung

Der Hersteller ~~unterhält~~ betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und ~~andere Prüfungen~~ 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 ~~einer benannten~~ der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

▼ neu

– 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;

▼ 97/23/EG (angepasst)
⇒ neu

- alle einschlägigen Angaben über die **betreffenden**
⇒ vorgesehene Bauart der **Druckgeräte**;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen über ~~das~~ die zugelassene **Baumuster** Bauart und eine **Kopie** Abschrift der **EG** EU- Baumusterprüfbescheinigung ~~oder der EG-Entwurfsprüfbescheinigung~~.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet ~~muß~~ die Übereinstimmung der Druckgeräte mit der in der **EG** EU- Baumusterprüfbescheinigung ~~oder EG-Entwurfsprüfbescheinigung~~ beschriebenen Bauart und mit den ~~für~~ auf sie ~~geltenden~~ anwendbaren Anforderungen der Richtlinie ~~gewährleisten~~.

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

Sie ~~müssen~~ enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte **enthalten**:

▼ 97/23/EG (angepasst)

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse ~~des Managements~~ der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität;

▼ 97/23/EG (angepasst)

- entsprechende Fertigungs- -verfahren, **Qualitätskontroll** Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer Abschnitt 3.1.2;

▼ 97/23/EG

- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);

▼ 97/23/EG (angepasst)

- **Qualitätssicherungsunterlagen** ☒ die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen ☐ wie **Kontroll** ☒ **Prüf** ☐berichte, Prüf- und Eichdaten, 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 **NummernAbschnitte** 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals ☒ usw. und ☐ ;

▼ 97/23/EG

- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

▼ 97/23/EG (angepasst)

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

▼ neu

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm umgesetzt wird, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

▼ 97/23/EG (angepasst)
⇒ neu

~~Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.~~

☒ Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt ☐ **mindestens** ein Mitglied des **Bewertungsteams** ☒ Auditteams ☐ **mus** über Erfahrungen mit der Bewertung ☒ in dem einschlägigen Druckgerätebereich und ☐ der betreffenden Druckgerätetechnik **verfügen** ⇒ sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie ⇔. Das **Bewertungsverfahren** ☒ Audit ☐ **umfasst** auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

▼ neu

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 enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung~~ das Fazit des Audits und eine Begründung der Bewertungsentscheidung ~~Entscheidung~~. ~~Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.~~

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die ~~Verpflichtungen aus~~ mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ~~in seiner zugelassenen Form~~ verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass ~~ß~~ es stets sachgemäß und effizient ~~funktioniert~~ betrieben wird .

3.5. Der Hersteller ~~oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter~~ unterrichtet die ~~benannte~~ notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten ~~Aktualisierungen~~ Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die ~~benannte~~ notifizierte Stelle ~~prüft~~ 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 teilt ~~ihre Entscheidung~~ dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse~~ das Fazit der Prüfung und eine Begründung der ~~Entscheidung~~ Bewertungsentscheidung .

4. Überwachung unter der Verantwortung der ~~benannten~~ notifizierten Stelle

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass ~~ß~~ der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

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

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die ~~Qualitätssicherungsunterlagen~~ qualitätsbezogenen Aufzeichnungen , wie ~~Kontroll~~ Prüf berichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die ~~benannte~~ notifizierte Stelle führt regelmäßige ~~Nachprüfungen~~ Audits durch, um sicherzustellen, dass ~~ß~~ der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht ~~Bericht über die Nachprüfung~~. Die Häufigkeit der ~~Nachprüfungen~~ Audits ist so zu wählen, dass ~~ß~~ alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

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

 97/23/EG

- 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.
-

 97/23/EG (angepasst)

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

 neu

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfungsbereinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene Konformitätskennzeichnung 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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.

▼ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

§6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung ⇒ dem Inverkehrbringen des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen nationalen Behörden bereit:

▼ 97/23/EG

– die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;

▼ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

– die Aktualisierungen genehmigten Änderungen gemäß Nummer 3.54 Absatz 2;

– die Entscheidungen und Berichte der benannten notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3 letzter Absatz, Nummer 3.54 letzter Absatz und Nummern 4.3 und 4.4.

§7. Jede benannte notifizierte Stelle übermittelt unterrichtet den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen ⇒ ihre notifizierenden Behörden über die von ihr zurückgezogenen 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 auf Anforderung über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede benannte notifizierte Stelle übermittelt darüber hinaus den unterrichtet die übrigen benannten notifizierten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten 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 .

▼ neu

8. Bevollmächtigter

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

▼ 97/23/EG (angepasst)

**6. MODUL D1: QUALITÄTSSICHERUNG
PRODUKTION SPROZESS**

▼ 97/23/EG

~~1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 3 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Überwachung nach Nummer 5 zuständig ist.~~

▼ neu

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

▼ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

2. Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen Ttechnischen Unterlagen

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

▼ 97/23/EG

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;

- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis ~~der genannten~~ dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- ~~eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden 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 Anforderungen 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

34. Herstellung

Der Hersteller ~~unterhält~~ betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und ~~andere Prüfungen~~ der betreffenden Druckgeräte gemäß Nummer 54 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 65.

45. Qualitätssicherungssystem

45.1. Der Hersteller beantragt für die betreffenden Druckgeräte bei ~~einer benannten~~ 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;

▼ 97/23/EG (angepasst)

- alle einschlägigen Angaben über die **betreffenden**
☒ vorgesehene Bauart der ☒ Druckgeräte;
- die Unterlagen über das
Qualitätssicherungssystem; z

▼ neu

- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

▼ 97/23/EG (angepasst)

45.2. Das Qualitätssicherungssystem ~~muß~~ ☒ gewährleistet ☒ die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den ~~für~~ ☒ auf ☒ sie ~~geltenden~~ ☒ anwendbaren ☒ Anforderungen der Richtlinie ~~gewährleisten~~.

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

Sie ~~müssen~~ ☒ enthalten ☒ insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte **enthalten**:

▼ 97/23/EG (angepasst)

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse ~~des Managements~~ ☒ der Geschäftsleitung ☒ in Bezug auf die Druckgerätequalität;

▼ 97/23/EG (angepasst)

- ☒ entsprechende ☒ Fertigungs☒ - ☒ ~~verfahren~~, **Qualitätskontroll-** ☒ Qualitätssteuerungs- ☒ und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer Abschnitt 3.1.2;

▼ 97/23/EG

- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);

- **Qualitätssicherungsunterlagen** die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen , wie **Kontroll** Prüf berichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I NummerAbschnitt 3.1.2 zuständigen Personals usw. ;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten **Qualität** Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

45.3. Die **benannte** notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.24 genannten Anforderungen erfüllt. Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystemen, die der die entsprechende harmonisierte Norm **anwenden** erfüllt , wird von der Erfüllung dieser der in Nummer 5.2 genannten Anforderungen ausgegangen.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mMindestens ein Mitglied des **Bewertungsteams** Auditteams muß über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgeräte-technik **verfügen** sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie . Das **Bewertungsverfahren** Audit umfasst auch eine Kontrollbesichtigung 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 enthält die **Ergebnisse der Prüfung** das Fazit des Audits und eine Begründung der Bewertungsentscheidung **Entscheidung** **Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.**

45.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die **Verpflichtungen aus** mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem **in seiner zugelassenen Form** verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass **ß** es stets sachgemäß und effizient **funktioniert** betrieben wird .

5.5. Der Hersteller **oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter** unterrichtet die **benannte** notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten **Aktualisierungen** Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die **benannte** notifizierte Stelle **prüft** beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 5.24 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ~~ihre Entscheidung~~ dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse~~ das Fazit der Prüfung und eine Begründung der ~~Entscheidung~~ Bewertungsentscheidung .

 97/23/EG (angepasst)

§6. Überwachung unter der Verantwortung der benannten notifizierten Stelle

§6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, ~~dass~~ der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

 97/23/EG (angepasst)

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

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
-

 neu

- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
-

 97/23/EG (angepasst)

– die ~~Qualitätssicherungsunterlagen~~ qualitätsbezogenen Aufzeichnungen , wie ~~Kontroll~~ Prüf berichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

§6.3. Die ~~benannte~~ notifizierte Stelle führt regelmäßige ~~Nachprüfungen~~ (Audits) durch, um sicherzustellen, ~~dass~~ der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht ~~Bericht über die Nachprüfung~~. Die Häufigkeit der ~~Nachprüfungen~~ Audits ist so zu wählen, dass ~~sie~~ alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

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

- Kategorie des Druckgeräts;
-

 97/23/EG

- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;

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

 97/23/EG (angepasst)

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

 neu

7. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie entspricht, die Konformitätskennzeichnung 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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.

 97/23/EG (angepasst)
 neu

68. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ dem Inverkehrbringen des ~~letzten~~ Druckgeräts folgende Unterlagen für die ~~einzelstaatlichen~~ nationalen Behörden bereit:

– ~~die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2,~~

 97/23/EG

– die Unterlagen gemäß Nummer ~~5.14.1 zweiter~~
Gedankenstrich;

↓ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

– die ~~Aktualisierungen~~ Änderungen gemäß Nummer 5.54.4 Absatz 2:

– die Entscheidungen und Berichte der ~~benannten~~ notifizierten Stelle gemäß den Nummern 4.3 letzter Absatz, Nummer 5.5.4.4 letzter Absatz und Nummern 56.3 und 56.4.

79. Jede ~~benannte~~ notifizierte Stelle ~~übermittelt~~ unterrichtet ~~den~~ ~~Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen~~ ihre notifizierenden Behörden über die ~~von ihr zurückgezogenen~~ 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 ~~auf Anforderung~~ über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede ~~benannte~~ notifizierte Stelle ~~übermittelt darüber hinaus den~~ unterrichtet die übrigen ~~benannten~~ notifizierten Stellen ~~zweckdienliche Informationen~~ über die ~~von ihr zurückgezogenen oder verweigerten~~ Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat .

↓ neu

10. Bevollmächtigter

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

↓ 97/23/EG (angepasst)

7. MODUL E: ~~die~~ KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER ~~der~~ QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DAS ~~der~~ PRODUKT DRUCKGERÄT ~~der~~

↓ 97/23/EG

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die Druckgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Überwachung nach Nummer 4 zuständig ist.

↓ neu

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 Verpflichtungen 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.

▼ 97/23/EG (angepasst)
⇒ neu

2. Herstellung ◻

Der Hersteller ~~unterhält~~ betreibt ◻ ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des ~~Druckgeräts~~ Fertigprodukts ◻ und ~~andere~~ die ◻ Prüfungen ◻ 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 ~~einer benannten~~ der notifizierten ◻ Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

↓ neu

- 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;

▼ 97/23/EG (angepasst)

- alle einschlägigen Angaben über die ~~betreffenden~~ vorgesehene Bauart der ◻ Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen über ~~das~~ die ◻ zugelassene ~~Baumuster~~ Bauart ◻ und eine ~~Kopie~~ Abschrift ◻ der ~~EG~~ EU- ◻ Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. ~~Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Druckgerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäß der (den) in Artikel 5 genannten Norm(en) oder gleichwertige Prüfungen und insbesondere eine Abnahme nach Anhang I Abschnitt 3.2 durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den maßgeblichen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten.~~

↓ neu

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

↓ 97/23/EG (angepasst)

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

Sie müssen ☒ enthalten ☐ insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse ~~des Managements~~ ☒ der Geschäftsleitung ☐ in Bezug auf die **Druckgerätequalität** ☒ Produktqualität ☐;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

↓ 97/23/EG (angepasst)

- **Qualitätssicherungsunterlagen** ☒ die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen ☐ wie **Kontrollberichte** ☒ Prüfberichte ☐, Prüf- und Eichdaten, 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 Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals; ☐
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird. ☐

↓ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

3.3. Die benannte ☒ notifizierte ☐ Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen. ☐ Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus. ☐

☒ Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt ☒ mindestens ein Mitglied des **Bewertungsteams** ☒ Auditteams ☐ muss über Erfahrungen mit der Bewertung

☒ in dem einschlägigen Druckgerätebereich und ☒ der betreffenden Druckgerätetechnik ~~verfügen~~ ☐ sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie ☐. Das ~~Bewertungsverfahren~~ ☒ Audit ☒ umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

↓ neu

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.

↓ 97/23/EG (angepasst)

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung~~ ☒ das Fazit des Audits ☒ und eine Begründung der ☒ Bewertungsentscheidung ☒ ~~Entscheidung~~.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die ~~Verpflichtungen aus~~ ☒ mit ☒ dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ☒ verbundenen Verpflichtungen ☒ zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient ~~funktioniert~~ ☒ betrieben wird ☒.

3.5. Der Hersteller ~~oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter~~ unterrichtet die ~~benannte~~ ☒ notifizierte ☒ Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten ~~Aktualisierungen~~ ☒ Änderungen ☒ des Qualitätssicherungssystems.

Die ~~benannte~~ ☒ notifizierte ☒ Stelle ~~prüft~~ ☒ 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 teilt ~~ihre Entscheidung~~ dem Hersteller ☒ ihre Entscheidung ☒ mit. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse~~ ☒ das Fazit ☒ der Prüfung und eine Begründung der ~~Entscheidung~~ ☒ Bewertungsentscheidung ☒.

↓ 97/23/EG (angepasst)

4. Überwachung unter der Verantwortung der ~~benannten~~ ☒ notifizierten ☒ Stelle

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die ~~Verpflichtungen aus~~ ☒ mit ☒ dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ☒ verbundenen Verpflichtungen ☒ vorschriftsmäßig erfüllt.

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

↓ 97/23/EG

– die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

—

die technischen Unterlagen;

↓ 97/23/EG (angepasst)

—

die Qualitätssicherungsunterlagen

- qualitätsbezogenen Aufzeichnungen , wie Kontrollberichte
- Prüfberichte , Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die benannte notifizierte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, dass ~~ß~~ der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass ~~ß~~ alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

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

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

↓ 97/23/EG

—

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.

↓ 97/23/EG (angepasst)

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

↓ neu

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfung bescheinigten 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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.

↓ 97/23/EG (angepasst)
⇒ neu

§6. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung ⇒ dem Inverkehrbringen des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
- die Aktualisierungen genehmigten Änderungen gemäß Nummer 3.54 Absatz 2;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3 letzter Absatz, Nummer 3.54 letzter Absatz und Nummern 4.3 und 4.4.

§7. Jede benannte notifizierte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen ⇒ unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die von ihr zurückgezogenen 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 auf Anforderung über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede benannte notifizierte Stelle übermittelt darüber hinaus den unterrichtet die übrigen benannten notifizierten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat ⇒ und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat .

↓ neu

8. Bevollmächtigter

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

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

~~1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 3 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Überwachung nach Nummer 5 zuständig ist.~~

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 Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen der Richtlinie genügen.

2. Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen Technischen Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. ~~Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der~~ Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den ~~für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen~~ betreffenden Anforderungen zu bewerten ⇒; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten ⇔. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts abdecken und folgendes enthalten 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 ~~der genannten~~ dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- ~~eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der~~

~~Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden 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 Anforderungen 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.
-

neu

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

97/23/EG (angepasst)
 neu

34. Herstellung

Der Hersteller ~~unterhält~~ betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme ~~der Druckgeräte~~ des Fertigprodukts und ~~andere~~ die Prüfungen der betreffenden Druckgeräte gemäß Nummer 45 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 56.

45. Qualitätssicherungssystem

45.1. Der Hersteller beantragt für die betreffenden Druckgeräte bei ~~einer benannten~~ der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält ~~E~~folgendes:

neu

- 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;
-

97/23/EG (angepasst)
 neu

- alle einschlägigen Angaben über die ~~betreffenden~~ vorgesehene Bauart der Druckgeräte;

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem_z
- ☒ und ☓
- ⇒ die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2. ⇔

45.2. ⇒ 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 NummerAbschnitt 3.2 durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den ~~maßgeblichen~~ ☒ anwendbaren ☓ Anforderungen ~~der~~ ☒ dieser ☓ Richtlinie zu gewährleisten.

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

Sie ~~müssen~~ ☒ enthalten ☓ insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse ~~des Managements~~ ☒ der Geschäftsleitung ☓ in Bezug auf die Druckgerätequalität;

▼ 97/23/EG

- zugelassene Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I NummerAbschnitt 3.1.2;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

▼ 97/23/EG (angepasst)

- Qualitätssicherungsunterlagen ☒ die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen ☒ wie Kontrollberichte ☒ Prüfberichte ☓, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I NummerAbschnitt 3.1.2 zuständigen Personals_z
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird._z

45.3. Die ~~benannte~~ notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.24 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der ~~Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen~~ die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus .

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt ~~mindestens~~ ein Mitglied des ~~Bewertungsteams~~ Auditteams ~~musst~~ über Erfahrungen mit der Bewertung in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik ~~verfügen~~ sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie . Das ~~Bewertungsverfahren~~ Audit umfasst auch einen ~~Besuch~~ 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 enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung~~ das Fazit des Audits und eine Begründung der Bewertungsentscheidung ~~Entscheidung. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.~~

45.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die ~~Verpflichtungen aus~~ mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass ~~es~~ es stets sachgemäß und effizient ~~funktioniert~~ betrieben wird .

5.5. Der Hersteller ~~oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter unterrichtet~~ hält die ~~benannte~~ notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten ~~Aktualisierungen~~ Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden .

Die ~~benannte~~ notifizierte Stelle ~~prüft~~ beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 5.24.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ~~ihre Entscheidung~~ dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse~~ das Fazit der Prüfung und eine Begründung der ~~Entscheidung~~ Bewertungsentscheidung .

§6. Überwachung unter der Verantwortung der ~~benannten~~ notifizierten Stelle

§6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die ~~Verpflichtungen aus~~ mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.

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

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2 ~~zu~~:
- die ~~Qualitätssicherungsunterlagen~~ qualitätsbezogenen Aufzeichnungen , wie ~~Kontroll~~ Prüf berichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

§6.3. Die ~~benannte~~ notifizierte Stelle führt regelmäßig ~~Nachprüfungen~~ (Audits) durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht ~~zu~~ ~~Bericht über die Nachprüfung~~. Die Häufigkeit der ~~Nachprüfungen~~ Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

§6.4. Darüber hinaus kann die ~~benannte~~ notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der ~~benannten~~ 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 ~~benannte~~ notifizierte Stelle bei Bedarf ~~Prüfungen~~ Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen ~~oder vornehmen lassen~~. ~~Sie~~ Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle ~~einer Prüfung~~ von Prüfungen einen Prüfbericht.

▼ neu

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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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.

⇒ neu

68. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach ~~Herstellung~~ dem Inverkehrbringen des ~~letzten~~ Druckgeräts folgende Unterlagen für die ~~einzelstaatlichen~~ nationalen Behörden bereit:

- ~~die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;~~
- ~~die Unterlagen gemäß Nummer 5.14 zweiter Gedankenstrich;~~
- ~~die Aktualisierungen genehmigten Änderungen gemäß Nummer 5.54.4 Absatz 2;~~
- ~~die Entscheidungen und Berichte der benannten notifizierten Stelle gemäß den Nummern 45.3, letzter Absatz, Nummer 5.54.4 letzter Absatz und Nummern 56.3 und 56.4.~~

79. Jede ~~benannte~~ notifizierte Stelle ~~übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen~~ unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die ~~von ihr zurückgezogenen~~ 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 ~~auf Anforderung über die von ihr erteilten Zulassungen~~.

Jede benannte notifizierte Stelle übermittelt darüber hinaus den unterrichtet die übrigen benannten notifizierten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme , die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie erteilt hat .

neu

10. Bevollmächtigter

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

97/23/EG (angepasst)
 neu

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

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, 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 oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Druckgeräte, die den Bestimmungen von Nummer 3 unterliegen, die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen und der in folgenden Unterlagen der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen EG-Baumusterprüfbescheinigung oder

EG Entwurfsprüfbescheinigung.

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 Druckgeräte mit den Anforderungen dieser Richtlinie und der in folgenden Unterlagen der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart gewährleistet EG-Baumusterprüfbescheinigung oder

EG Entwurfsprüfbescheinigung.

und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten .

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

3. Überprüfung

~~Die benannte~~ Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle nimmt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen ~~durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Druckgeräts gemäß Nummer 4~~ vor, um die Übereinstimmung des Druckgeräts mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

 97/23/EG

~~Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts auf.~~

 neu

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.

 97/23/EG (angepasst)

 neu

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

4.1. Alle Druckgeräte werden einzeln untersucht geprüft und dabei ~~entsprechenden Kontrollen und~~ geeigneten Prüfungen, wie sie in der (den) ~~in Artikel 5 genannten einschlägigen~~ harmonisierten Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen ~~Untersuchungen und~~ Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den ~~für sie geltenden~~ anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die ~~benannte~~ notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

 97/23/EG

- Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I NummernAbschnitte 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.
- Sie überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I NummerAbschnitt 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
- Sie führt die Endabnahme und die Prüfungen gemäß Anhang I NummerAbschnitt 3.2 durch oder lässt sie durchführen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

↓ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

4.2. Die ~~benannte~~ 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 ~~und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.~~

↓ neu

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

↓ 97/23/EG

4.3. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.

↓ neu

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfung bescheinigten 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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 Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf die in Nummer 2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers nicht erfüllen.

▼ 97/23/EG (angepasst)

10. MODUL G

EG-☒ KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER☒ EINZELPRÜFUNG

▼ 97/23/EG

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, daß das betreffende Druckgerät, für das die Besecheinigung nach Abschnitt 4.1 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Der Hersteller bringt am Druckgerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

▼ neu

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

▼ 97/23/EG

2. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Einzelprüfung.

Der Antrag enthält folgendes:

Name und Anschrift des Herstellers sowie Standort des Druckgeräts;

eine schriftliche Erklärung, daß derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;

technische Unterlagen.

▼ 97/23/EG (angepasst)

32.☒ Technische Unterlagen☒

▼ neu

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

~~Die technischen~~ ☐ Anhand dieser ☐ Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen ⇒ 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 ⇔ ~~Sie müssen Entwurf, Fertigung und Funktionsweise~~ des Druckgeräts abdecken ⇒ zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. ⇔.

Die technischen Unterlagen müssen folgendes 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 ~~der genannten~~ ☐ dieser ☐ Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;

– ~~eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden 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 NummernAbschnitte 3.1.2 und 3.1.3.

↓ neu

Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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.

↓ 97/23/EG (angepasst)

⇒ neu

4. ☒ Überprüfung ☐

~~Die benannte Stelle prüft den Entwurf und die Konstruktion jedes Druckgerätes und führt bei der Fertigung die entsprechenden Prüfungen gemäß der (den) in Artikel 5 genannten einschlägigen Norm(en) bzw. gleichwertige Untersuchungen und Prüfungen durch, um seine Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen der Richtlinie zu besecheinigen~~

☒ 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 ~~benannte~~ ☒ notifizierte ☐ Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

↓ 97/23/EG

- 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 Druckgeräterwerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I NummerAbschnitt 4.3 ausgestellte Bescheinigung. ☐
- Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I NummerAbschnitt 3.1.2 zugelassen worden sind. ☐
- Sie überprüft die gemäß Anhang I NummernAbschnitte 3.1.2 und 3.1.3 erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen. ☐

– Sie führt die Schlussprüfung gemäß Anhang I Nummer Abschnitt 3.2.1 durch, nimmt die Druckprüfung gemäß Anhang I Nummer Abschnitt 3.2.2 vor oder lässt sie vornehmen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

↓ 97/23/EG (angepasst)
↔ neu

4.1. Die benannte notifizierte Stelle \Rightarrow stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und \Leftrightarrow bringt an den genehmigten Druckgeräten ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Diese Bescheinigung ist \Rightarrow Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen \Leftrightarrow zehn Jahre lang aufzubewahren \Rightarrow nach dem Inverkehrbringen der Druckgeräte für die nationalen Behörden bereit \Leftrightarrow .

↓ 97/23/EG

4.2. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätserklärung und die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle vorlegen können.

↓ neu

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 notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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 Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

▼ 97/23/EG (angepasst)

11. MODUL H: ☒ KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER ☒ UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG

▼ 97/23/EG

~~1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Überwachung nach Nummer 4 zuständig ist.~~

▼ neu

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

▼ 97/23/EG (angepasst)

2. ☒ Herstellung ☐

Der Hersteller ~~unterhält~~ ☒ betreibt ☐ ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und ~~andere~~ Prüfungen ☐ der Druckgeräte ☐ gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Hersteller beantragt ☐ für die betreffenden Druckgeräte ☐ bei ~~einer benannten~~ ☐ der notifizierten ☐ Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält ~~E~~folgendes:

▼ 97/23/EG

~~alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;~~

▼ neu

– 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, Baugruppen, 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 wo diese harmonisierten Normen nicht angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, einschließlich einer Aufstellung der ansonsten angewandten technischen Spezifikationen. 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;

 97/23/EG (angepasst)

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem
 und 

 neu

- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

 97/23/EG (angepasst)

3.2. Das Qualitätssicherungssystem ~~muß~~  gewährleistet  die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den ~~für~~  auf  sie ~~geltenden~~  anwendbaren  Anforderungen der Richtlinie ~~gewährleisten~~.

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

Sie ~~müssen~~  enthalten  insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte ~~enthalten~~:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements ~~des Managements~~ der Geschäftsleitung ~~in~~ in Bezug auf die ~~Entwurfs- und Produktqualität~~ ~~Qualität des Entwurfs und der Geräte~~;
- technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie – wenn die ~~einschlägigen harmonisierten~~ ~~in Artikel 5 genannten~~ Normen nicht vollständig angewandt ~~wurden~~ werden ~~– die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass~~ die ~~auf die Druckgeräte anwendbaren~~ ~~grundlegenden~~ ~~wesentlichen~~ Anforderungen dieser Richtlinie, ~~die für die betreffenden Druckgeräte gelten~~, erfüllt werden;

 97/23/EG (angepasst)
 neu

- Techniken zur ~~Kontrolle~~ ~~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 Abschnitt 4;
- entsprechende Fertigungs-, ~~Qualitätskontroll-~~ ~~Qualitätssteuerungs-~~ und Qualitätssicherungstechniken und systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer Abschnitt 3.1.2;

 97/23/EG

- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

 97/23/EG (angepasst)
 neu

- ~~Qualitätssicherungsunterlagen~~ ~~die~~ qualitätsbezogenen Aufzeichnungen ~~wie Kontroll~~ ~~Prüf~~ berichte, Prüf- und Eichdaten, 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 Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals ~~usw.~~ sowie ~~;~~;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten ~~Qualität für den Entwurf und die Druckgeräte~~ ~~Entwicklungs-~~ und Druckgerätequalität ~~sowie die wirksame Arbeitsweise des~~ Qualitätssicherungssystems überwacht werden ~~können~~.

3.3. Die ~~benannte~~ ~~notifizierte~~ ~~Stelle~~ bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. ~~Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von~~

~~der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen~~ ⇒ Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus. ↵

☒ Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt ☒ ~~mindestens~~ ein Mitglied des ~~Bewertungsteams~~ ☒ Auditteams ☒ ~~muß~~ über Erfahrungen ~~in der Bewertung~~ ☒ als Bewerter in dem einschlägigen Druckgerätebereich und ☒ der betreffenden Druckgerätetechnik ~~verfügen~~ ⇒ sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie ↵. Das ~~Bewertungsverfahren~~ ☒ Audit ☒ umfasst auch einen ~~Kontrollbesichtigung~~ ☒ Kontrollbesuch ☒ des Herstellerwerks.

↓ neu

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.

➔ 97/23/EG (angepasst)

Die Entscheidung wird dem Hersteller ☒ oder seinem Bevollmächtigten ☒ mitgeteilt. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse der Prüfung~~ ☒ das Fazit des Audits ☒ und eine Begründung der ☒ Bewertungsentscheidung ☒ ~~Entscheidung~~. ~~Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen~~.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die ~~Verpflichtungen aus~~ ☒ mit ☒ dem ☒ zugelassenen ☒ Qualitätssicherungssystem ~~in seiner zugelassenen Form~~ ☒ verbundenen Verpflichtungen ☒ zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass~~ß~~ es stets sachgemäß und effizient ~~funktioniert~~ ☒ betrieben wird ☒ .

Der Hersteller ~~oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter~~ unterrichtet die ~~benannte~~ ☒ notifizierte ☒ Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten ~~Aktualisierungen~~ ☒ Änderungen ☒ des Qualitätssicherungssystems.

Die ~~benannte~~ ☒ notifizierte ☒ Stelle ~~prüft~~ ☒ 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 teilt ~~ihre Entscheidung~~ dem Hersteller ☒ ihre Entscheidung ☒ mit. Die Mitteilung enthält ~~die Ergebnisse~~ ☒ das Fazit ☒ der Prüfung und die Begründung der ~~Entscheidung~~ ☒ Bewertungsentscheidung ☒ .

4. Überwachung unter der Verantwortung der ~~benannten~~ ☒ notifizierten ☒ Stelle

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

4.2. Der Hersteller gewährt der ~~benannten~~ ☒ notifizierten ☒ Stelle ☒ für die Bewertung ☒ ~~zu Inspektionszwecken~~ Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-,

Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:

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

4.3. Die **benannte** notifizierte Stelle führt regelmäßig **Nachprüfungen** (**Audits**) durch, um sicherzustellen, dass sie der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und über gibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht **Bericht über die Nachprüfung**. Die Häufigkeit der **Nachprüfungen** Audits ist so zu wählen, dass sie alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

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

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

 97/23/EG

- 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.

 97/23/EG (angepasst)

Bei diesen Besuchen kann die **benannte** notifizierte Stelle bei Bedarf **Prüfungen** **Produktprüfungen** zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie Die notifizierte Stelle über gibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer **Prüfung** 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts 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 mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung ⇒ dem Inverkehrbringen des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen nationalen Behörden bereit:

- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
- ⇒ die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;
- die Aktualisierungen genehmigten Änderungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3 letzter Absatz, Nummer 3.4, letzter Absatz und den Nummern 4.3 und 4.4.

§7. Jede benannte notifizierte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen ⇒ unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die von ihr zurückgezogenen 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 auf Anforderung über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede benannte notifizierte Stelle übermittelt darüber hinaus den unterrichtet die übrigen benannten notifizierten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat ⇒ und auf Aufforderung über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie erteilt hat .

↓ neu

8. Bevollmächtigter

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

↓ 97/23/EG (angepasst)

12. MODUL H1: ~~§ 20~~ KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER ~~§ 21~~ UMFASSENDE QUALITÄTSSICHERUNG MIT ENTWURFSPRÜFUNG UND BESONDERER ÜBERWACHUNG DER ABNAHME

↓ 97/23/EG

1. Zusätzlich zu den Anforderungen des Moduls H gilt folgendes:

- (a) Der Hersteller beantragt bei der benannten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
- (b) Aus dem Antrag müssen Auslegung, Herstellungs- und Funktionsweise des Druckgeräts ersichtlich sein; der Antrag muß eine Bewertung der Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.

Er muß folgendes umfassen:

- die zugrundegelegten technischen Entwurfsspezifikationen, einschließlich der Normen;
- die erforderlichen Nachweise für ihre Eignung, insbesondere dann, wenn die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden. Dieser Nachweis schließt die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden.

- (c) Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie erfüllt. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Funktionsweise des Druckgeräts oder der Ausrüstungsteile.

- (d) Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über Änderungen an dem zugelassenen Entwurf. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung seitens der benannten Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Druckgeräts beeinträchtigen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung erteilt.

~~(e) Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen.~~

~~2. Die Abnahme gemäß Anhang I Abschnitt 3.2 unterliegt einer verstärkten Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die benannte Stelle. Bei diesen Besuchen führt die benannte Stelle Kontrollen an den Druckgeräten durch.~~

↓ neu

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden 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, Baugruppen, 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.;
- die 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;
- 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 wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, 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 jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm bzw. die technischen Spezifikationen umgesetzt werden, 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 Verpflichtungen 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, Baugruppen, 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;
- 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 beigefügt werden.

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

Entspricht der Entwurf nicht den 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 Bescheinigungen und/oder Ergänzungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten 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 notifizierten 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 notifizierten Stelle

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

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

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

5.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. 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 notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchssystems 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 einer Prüfung 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 zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Produktmodell eines Druckgeräts sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfungsbescheinigung aufzuführen.

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

7. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen 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 Verpflichtungen in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

▼ 97/23/EG

ANHANG IV

~~MINDESTKRITERIEN FÜR DIE BESTIMMUNG DER BENANNTEN STELLEN GEMÄSS ARTIKEL 12 UND DER ANERKANNEN UNABHÄNGIGEN PRÜFSTELLEN GEMÄSS ARTIKEL 13~~

~~1. Die Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Urheber des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Aufsteller oder dem Betreiber der Druckgeräte oder Baugruppen, die diese Stelle prüft, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, am Bau, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Druckgeräte oder Baugruppen beteiligt sein. Dies schließt nicht aus, daß~~

zwischen dem Hersteller der Druckgeräte oder Baugruppen und der Stelle technische Informationen ausgetauscht werden können.

2. Die Stelle und ihr Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.

3. Die Stelle muß über das Personal und die Mittel verfügen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Kontrollen oder Überwachungsmaßnahmen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muß sie Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.

4. Das mit den Kontrollen beauftragte Personal muß folgende Voraussetzungen erfüllen:

Es muß eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.

Es muß ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Kontrollen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet haben.

Es muß die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.

5. Die Unparteilichkeit des Kontrollpersonals ist zu gewährleisten. Die Höhe des Arbeitsentgelts der Prüfer darf sich weder nach der Zahl der von ihnen durchgeführten Kontrollen noch nach den Ergebnissen derselben richten.

6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund der innerstaatlichen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen oder die Kontrollen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.

7. Das Personal der Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Behörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen der Richtlinie oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die der Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

ANHANG V

KRITERIEN FÜR DIE ZULASSUNG VON BETREIBERPRÜFSTELLEN GEMÄSS ARTIKEL 14

1. Die Betreiberprüfstellen müssen organisatorisch abgrenzbar sein und innerhalb der Gruppe, zu der sie gehören, über Berichtsverfahren verfügen, die ihre Unparteilichkeit sicherstellen und belegen. Die Betreiberprüfstellen dürfen nicht für den Entwurf, die Fertigung, die Lieferung, das Aufstellen, den Betrieb oder die Wartung des Druckgeräts oder der Baugruppe verantwortlich sein und sie dürfen keinen Tätigkeiten nachgehen, die mit der Unabhängigkeit ihrer Beurteilung und ihrer Zuverlässigkeit im Rahmen ihrer Überprüfungsarbeiten in Konflikt kommen könnten.

~~2. Die Betreiberprüfstellen und ihr Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.~~

~~3. Die Betreiberprüfstelle muß über das Personal und die Mittel verfügen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Kontrollen oder Überwachungsmaßnahmen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muß sie Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.~~

~~4. Das mit den Kontrollen beauftragte Personal muß folgende Voraussetzungen erfüllen:~~

~~Es muß eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.~~

~~Es muß ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Kontrollen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet haben.~~

~~Es muß die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.~~

~~5. Die Unparteilichkeit des Kontrollpersonals ist zu gewährleisten. Die Höhe des Arbeitsentgelts der Prüfer darf sich weder nach der Zahl der von ihnen durchgeführten Kontrollen noch nach den Ergebnissen derselben richten.~~

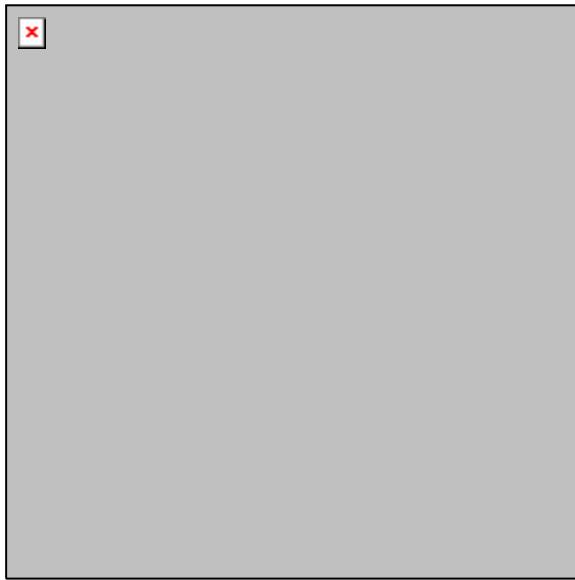
~~6. Die Betreiberprüfstellen müssen eine angemessene Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird von der Gruppe übernommen, der sie angehören.~~

~~7. Das Personal der Betreiberprüfstelle ist (außer gegenüber den zuständigen Behörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen der Richtlinie oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die der Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.~~

ANHANG VI

CE-KENNZEICHNUNG

~~Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit nachstehendem Schriftbild:~~



~~Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.~~

~~Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.~~

97/23/EG (angepasst)

ANHANG IVVII

☒ EU- ☐ KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ~~EG~~ ☒ EU- ☐ Konformitätserklärung ~~muß~~ ☒ enthält ☐ ~~F~~olgendes ~~A~~ngaben ~~enthalten~~:

neu

1. Nr. xxxxxx (einmalige Kennnummer des Druckgeräts)

2. Druckgerät/Modell des Druckgeräts (Produkt-, Los-, Typen- oder Seriennummer):

97/23/EG (angepasst)

2.3 Name und Anschrift des Herstellers ☒ und gegebenenfalls ☐ ~~oder~~ seines ~~in der~~ ~~Gemeinschaft ansässigen~~ Bevollmächtigten:

↓ neu

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:

4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Druckgeräts zwecks Rückverfolgbarkeit. Hierzu kann ein Bild gehören, wenn es zur Identifizierung des Druckgeräts notwendig ist):

↓ 97/23/EG (angepasst)

- Beschreibung des Druckgeräts ~~oder der Baugruppe~~

↓ 97/23/EG

- angewandte Konformitätsbewertungsverfahren
- bei Baugruppen Beschreibung der Druckgeräte, aus denen die Baugruppe besteht, sowie die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren

↓ 97/23/EG (angepasst)

- gegebenenfalls Name und Anschrift und Nummer der benannten notifizierten Stelle, die die Kontrolle vorgenommen hat, sowie die Nummer der ausgestellten Bescheinigung
- gegebenenfalls Verweis auf die EG- EU- Baumusterprüfbescheinigung, die EG- EU- Entwurfsprüfbescheinigung oder die EG- EU- Konformitätsbescheinigung

↓ neu

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union:(Verweis auf die anderen angewandten EU-Richtlinien)

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

↓ 97/23/EG

~~gegebenenfalls Name und Anschrift der benannten Stelle, welche das Qualitätssicherungssystem des Herstellers überwacht,~~

↓ neu

8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Name, Funktion) (Unterschrift)

▼ 97/23/EG

- ~~gegebenenfalls die Verweisung auf die Fundstellen der angewandten harmonisierten Normen,~~
- ~~gegebenenfalls andere Normen oder technische Spezifikationen, die angewandt wurden,~~

▼ 97/23/EG (angepasst)

- ☑ Gegebenenfalls: ☑ Angaben zum Unterzeichner, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen ~~in der Gemeinschaft ansässigen~~ Bevollmächtigten rechtsverbindlich zu unterzeichnen.
- ~~gegebenenfalls Verweis auf die anderen angewandten Gemeinschaftsrichtlinien.~~

↑

ANHANG V

TEIL A

Aufgehobene Richtlinie mit ihren nachfolgenden Änderungen (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	(Abl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)
Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates	(Abl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12)

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und die Anwendung (gemäß Artikel 15)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Datum der Anwendung

97/23/EG	29. Mai 1999	29. November 1999 ⁴⁵
----------	--------------	---------------------------------

ANHANG VI

<i>ENTSPRECHUNGSTABELLE</i>	
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 2 Absätze 15 bis 31
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 1 Absatz 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 12 Absatz 2
Artikel 5 Absatz 2	—
Artikel 5 Absatz 3	
—	Artikel 12 Absatz 1

⁴⁵

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 dieses Datum hinaus.

Artikel 7 Absatz 1	Artikel 40
Artikel 7 Absatz 2	Artikel 39 Absatz 1
_____	Artikel 39 Absatz 2
Artikel 7 Absatz 3	Artikel 39 Absatz 3
Artikel 7 Absatz 4	Artikel 39 Absatz 4
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 3
_____	Artikel 15 Absatz 4
Artikel 11 Absatz 5	Artikel 15 Absatz 5
_____	Artikel 15 Absatz 6
Artikel 12	_____
Artikel 13	_____
Artikel 14 Absatz 1	Artikel 16 Absatz 1
Artikel 14 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 3
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 5
—	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 41
—	Artikel 42
Artikel 19	—
Artikel 20 Absätze 1 bis 2	—
Artikel 20 Absatz 3	Artikel 43 Absatz 1
—	Artikel 43 Absätze 2 und 3
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 46
Artikel 21	Artikel 47
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 (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster)
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