

Entwurf

Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft über Druckgeräte und einfache Druckbehälter (Duale Druckgeräteverordnung – DDGVO)

Auf Grund der §§ 8, 17, 25, 39 Abs. 8 und 45 des Druckgerätegesetzes, BGBl. I Nr. XXX/201X wird verordnet:

Inhaltsverzeichnis**1. Hauptstück
Druckgeräte****1. Abschnitt
Allgemeine Bestimmungen**

- § 1 Geltungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Ausnahmen vom Geltungsbereich

**2. Abschnitt
Sicherheitstechnische Bestimmungen**

- § 4 Allgemeine Sicherheitsanforderungen
- § 5 Technische Anforderungen an Druckgeräte
- § 6 Technische Anforderungen an Baugruppen
- § 7 Druckgeräte und Baugruppen mit geringem Risiko

**3. Abschnitt
Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure**

- § 8 Pflichten der Wirtschaftsakteure
- § 9 Pflichten der Hersteller
- § 10 Bevollmächtigte
- § 11 Pflichten der Einführer
- § 12 Pflichten der Händler
- § 13 Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers für Einführer und Händler gelten
- § 14 Identifizierung der Wirtschaftsakteure

**4. Abschnitt
Konformität und Einstufung von Druckgeräten und Baugruppen**

- § 15 Konformitätsvermutung
- § 16 Einstufung von Druckgeräten
- § 17 Konformitätsbewertungsverfahren für Druckgeräte
- § 18 Konformitätsbewertungsverfahren für Baugruppen
- § 19 Ausnahmen von der Konformitätsbewertung
- § 20 Verfahrenssprache
- § 21 Europäische Werkstoffzulassung
- § 22 Betreiberprüfstellen
- § 23 EU-Konformitätserklärung

- § 24 Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung
 § 25 Formale Nichtkonformität von Druckgeräten oder Baugruppen

2. Hauptstück Einfache Druckbehälter

1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen

- § 26 Geltungsbereich
 § 27 Begriffsbestimmungen
 § 28 Ausnahmen vom Geltungsbereich

2. Abschnitt Sicherheitstechnische Bestimmungen

- § 29 Allgemeine Sicherheitsanforderungen
 § 30 Technische Anforderungen an einfache Druckbehälter

3. Abschnitt Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure

- § 31 Pflichten der Wirtschaftsakteure
 § 32 Pflichten der Hersteller
 § 33 Bevollmächtigte
 § 34 Pflichten der Einführer
 § 35 Pflichten der Händler
 § 36 Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers für Einführer und Händler gelten
 § 37 Identifizierung der Wirtschaftsakteure

4. Abschnitt Konformität von Behältern, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt

- § 38 Konformitätsvermutung bei Behältern, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt
 § 39 Konformitätsbewertungsverfahren
 § 40 EU-Konformitätserklärung
 § 41 Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung
 § 42 Formale Nichtkonformität von einfachen Druckbehältern

3. Hauptstück Gemeinsame Übergangs- und Schlussbestimmungen

- § 43 Inkrafttreten
 § 44 Übergangsbestimmungen
 § 45 Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Union

- Anhang I Wesentliche Sicherheitsanforderungen für Druckgeräte
 Anhang II Konformitätsbewertungsdiagramme für Druckgeräte
 Anhang III Konformitätsbewertungsverfahren für Druckgeräte
 Anhang IV EU-Konformitätserklärung für Druckgeräte
 Anhang V Wesentliche Sicherheitsanforderungen für einfache Druckbehälter
 Anhang VI Verfahren zur Konformitätsbewertung für einfache Druckbehälter
 Anhang VII Angaben, Betriebsanleitung, Begriffsbestimmungen und Symbole für einfache Druckbehälter
 Anhang VIII EU-Konformitätserklärung für einfache Druckbehälter

1. Hauptstück Druckgeräte

1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich

§ 1. (1) Das 1. Hauptstück findet Anwendung auf Druckgeräte und Baugruppen mit einem maximal zulässigen Druck (PS) von über 0,5 bar hinsichtlich der Sachgebiete

1. Beschaffenheit,
2. Herstellung,
3. Prüfung und Konformitätsbewertung,
4. Bereitstellung auf dem Markt und Inverkehrbringen,
5. Marktüberwachung,
6. Bewertung und Überwachung von Herstellerbetrieben,
7. Kennzeichnung und Dokumentation.

(2) Druckgeräte und Baugruppen gemäß Abs. 1 dürfen in Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie den Anforderungen des 1. Hauptstückes entsprechen.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne des 1. Hauptstückes bezeichnet der Ausdruck

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

14. „europäische Werkstoffzulassung“ ein technisches Dokument, in dem die Merkmale von Werkstoffen festgelegt sind, die für eine wiederholte Verwendung zur Herstellung von Druckgeräten bestimmt sind und nicht in einer harmonisierten Norm geregelt werden;
15. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Druckgeräts oder einer Baugruppe zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
16. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Druckgeräts oder einer Baugruppe auf dem Unionsmarkt;
17. „Inbetriebnahme“ die erstmalige Verwendung eines Druckgeräts oder einer Baugruppe durch seinen oder ihren Nutzer;
18. „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Druckgerät oder diese Baugruppe unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für eigene Zwecke verwendet;
19. „Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
20. „Einführer“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
21. „Händler“ jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
22. „Wirtschaftsakteure“ Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;
23. „technische Spezifikation“ ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Druckgerät oder eine Baugruppe genügen müssen;
24. „harmonisierte Norm“ eine europäische Norm, die auf der Grundlage eines Auftrags der Europäischen Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union angenommen wurde;
25. „Konformitätsbewertung“ das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung an ein Druckgerät oder eine Baugruppe erfüllt worden sind;
26. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
27. „notifizierte Stelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle gemäß Art. 24 der Richtlinie 2014/68/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Neufassung), ABl. Nr. L 189 vom 27.06.2014 S. 164, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 157 vom 23.06.2015 S. 112, die der Europäischen Kommission gemäß Art. 20 der Richtlinie 2014/68/EU notifiziert wurde;
28. „anerkannte unabhängige Prüfstelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle gemäß Art. 24 der Richtlinie 2014/68/EU, die der Europäischen Kommission gemäß Art. 20 der Richtlinie 2014/68/EU notifiziert wurde;
29. „Betreiberprüfstelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle gemäß Art. 25 der Richtlinie 2014/68/EU, die der Europäischen Kommission gemäß Art. 20 der Richtlinie 2014/68/EU notifiziert wurde;
30. „Rückruf“ jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines Druckgeräts oder einer Baugruppe abzielt, das oder die Verbrauchern oder anderen Nutzern bereits bereitgestellt worden ist;
31. „Rücknahme“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Druckgerät oder eine in der Lieferkette befindliche Baugruppe auf dem Markt bereitgestellt wird;
32. „CE-Kennzeichnung“ die Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Druckgerät oder die Baugruppe den geltenden Anforderungen genügen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind;
33. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“ Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten.

Ausnahmen vom Geltungsbereich

§ 3. Nicht in den Anwendungsbereich des 1. Hauptstückes fallen:

1. 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 zB Druckgeräte, die sich in Druckregelstationen und in Kompressorstationen finden können;
2. 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. einfache Druckbehälter gemäß der Richtlinie 2014/29/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (Neufassung), ABl. Nr. L 96 vom 29.03.2014 S. 45.;
4. Aerosolpackungen gemäß der Richtlinie 75/324/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen, ABl. Nr. L 147 vom 09.06.1975 S. 40, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 91 vom 3.4.2013 S. 16;
5. Geräte, die zum Betrieb von Fahrzeugen vorgesehen sind, welche durch die folgenden Rechtsakte definiert sind:
 - a) Richtlinie 2007/46/EG zur Schaffung eines Rahmens für die Genehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge (Rahmenrichtlinie), ABl. Nr. L 263 vom 09.10.2007 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2015/166, ABl. Nr. L 28 vom 04.02.2015 S. 3;
 - b) Verordnung (EU) Nr. 167/2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von land- und forstwirtschaftlichen Fahrzeugen, ABl. Nr. L 60 vom 02.03.2013 S. 1;
 - c) Verordnung (EU) Nr. 168/2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von zwei- oder dreirädrigen und vierrädrigen Fahrzeugen, ABl. Nr. L 60 vom 02.03.2013 S. 52;
6. Geräte, die nach § 16 des 1. Hauptstückes höchstens unter die Kategorie I fallen würden und die von einer der folgenden Richtlinien erfasst werden:
 - a) Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung), ABl. Nr. L 157 vom 09.06.2006 S. 24, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/127/EG, ABl. Nr. L 310 vom 25.11.2009 S. 29.;
 - b) Richtlinie 2014/33/EU zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (Neufassung), ABl. Nr. L 96 vom 29.03.2014 S. 251;
 - c) Richtlinie 2014/35/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (Neufassung), ABl. Nr. L 96 vom 29.03.2014 S. 357;
 - d) Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Neufassung), ABl. Nr. L 169 vom 12.07.1993 S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. Nr. L 247 vom 21.09.2007 S. 21;
 - e) Richtlinie 2009/142/EG über Gasverbrauchseinrichtungen (kodifizierte Fassung), ABl. Nr. L 330 vom 16.12.2009 S. 10;
 - f) Richtlinie 2014/34/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung), ABl. Nr. L 96 vom 29.03.2014 S. 309;
7. Geräte gemäß Art. 346 Abs. 1 lit. b des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union, BGBl. III Nr. 86/1999, in der jeweils geltenden Fassung;
8. Geräte, die speziell zur Verwendung in kerntechnischen Anlagen entwickelt wurden und deren Ausfall zu einer Freisetzung von Radioaktivität führen kann;
9. 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 oder zu regeln; hierzu zählen der Bohrlochkopf (Eruptionskreuz), die Blowout-Preventer (BOP), die Leitungen und Verteilersysteme sowie die jeweils davor befindlichen Geräte;
10. 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, Formstabilität und Stabilität gegenüber statischen und dynamischen Betriebsbeanspruchungen oder auf anderen funktionsbezogenen Kriterien beruhen und bei denen

der Druck keinen wesentlichen Faktor für die Konstruktion darstellt; zu diesen Geräten können zählen:

- a) Motoren, einschließlich Turbinen und Motoren mit innerer Verbrennung;
- b) Dampfmaschinen, Gas- oder Dampfturbinen, Turbogeneratoren, Verdichter, Pumpen und Stelleinrichtungen;
11. Hochöfen mit Ofenkühlung, Rekuperativ-Winderhitzern, Staubabscheidern und Gichtgasreinigungsanlagen, Direktreduktionsschachtöfen mit Ofenkühlung, Gasumsetzern und Pfannen zum Schmelzen, Umschmelzen, Entgasen und Vergießen von Stahl, Eisen und Nichteisenmetallen;
12. Gehäuse für elektrische Hochspannungsbetriebsmittel wie Schaltgeräte, Steuer- und Regelgeräte, Transformatoren und umlaufende Maschinen;
13. unter Druck stehende Gehäuse für die Ummantelung von Komponenten von Übertragungssystemen, wie zB Elektro- und Telefonkabel;
14. Schiffe, Raketen, Luftfahrzeuge oder bewegliche Offshore-Anlagen sowie Geräte, die speziell für den Einbau in diese oder zu deren Antrieb bestimmt sind;
15. Druckgeräte, die aus einer flexiblen Umhüllung bestehen, zB Luftreifen, Luftkissen, Spielbälle, aufblasbare Boote und andere ähnliche Druckgeräte;
16. Auspuff- und Ansaugschalldämpfer;
17. Flaschen und Dosen für kohlenensäurehaltige Getränke, die für den Endverbrauch bestimmt sind;
18. Behälter für den Transport und den Vertrieb von Getränken mit einem Produkt PS.V von bis zu 500 bar.Liter und einem maximal zulässigen Druck von bis zu 7 bar;
19. Geräte, die von folgenden Rechtsakten erfasst sind:
 - a) der Richtlinie 2008/68/EG über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland, ABl. Nr. L 260 vom 30.09.2008 S. 13, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2014/103/EU, ABl. Nr. L 335 vom 22.11.2014 S. 15;
 - b) der Richtlinie 2010/35/EU 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/EG, ABl. Nr. L 165 vom 30.06.2010 S. 1;
 - c) dem IMDG - Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen, umgesetzt mit dem Gefahrgutbeförderungsgesetz – GGBG, BGBl. I Nr. 145/1998, in der jeweils geltenden Fassung;
 - d) dem Abkommen über die internationale Zivilluftfahrt (ICAO - IT), umgesetzt mit dem Gefahrgutbeförderungsgesetz – GGBG, BGBl. I Nr. 145/1998, in der jeweils geltenden Fassung;
20. Heizkörper und Rohrleitungen in Warmwasserheizsystemen;
21. Behälter für Flüssigkeiten mit einem Gasdruck über der Flüssigkeit von höchstens 0,5 bar.

2. Abschnitt

Sicherheitstechnische Bestimmungen

Allgemeine Sicherheitsanforderungen

§ 4. (1) Druckgeräte und Baugruppen sind derart zu konstruieren, herzustellen und auszurüsten, dass sie bei ordnungsgemäßer Aufstellung bzw. Anbringung und Wartung sowie bei bestimmungsgemäßigem Betrieb die Sicherheit von Menschen sowie von Sachgütern nicht gefährden.

(2) Auf Messen, Ausstellungen und Vorführungen dürfen auch Druckgeräte und Baugruppen ausgestellt werden, die den Bestimmungen des 1. Hauptstückes nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass diese Druckgeräte oder Baugruppen erst auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit den Bestimmungen dieser Verordnung in Einklang gebracht worden sind. Bei Vorführungen sind im Einklang mit allen von der gemäß § 39 Druckgerätegesetz zuständigen Marktüberwachungsbehörde festgelegten Anforderungen die geeigneten Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Technische Anforderungen an Druckgeräte

§ 5. Die unter den Z 1 bis 4 angeführten Druckgeräte müssen die in **Anhang I** genannten wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen.

1. Behälter, mit Ausnahme der unter Z 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 (1013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
- bei Fluiden der Gruppe 1 (§ 16 Abs. 2 Z 1), wenn das Volumen größer als ein Liter und das Produkt PS.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 (§ 16 Abs. 2 Z 2), wenn das Volumen größer als ein Liter und das Produkt PS.V größer als 50 bar.Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 1000 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 (1013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
- bei Fluiden der Gruppe 1, wenn das Volumen größer als ein Liter und das Produkt PS.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.V größer als 10 000 bar.Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 1000 bar ist (**Anhang II**, Diagramm 4);
2. befeuerte oder anderweitig beheizte Druckgeräte mit Überhitzungsrisiko zur Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von mehr als 110 °C und einem Volumen von mehr als zwei Liter sowie alle Schnellkochtöpfe (**Anhang II**, Diagramm 5);
3. 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 (1013 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.DN größer als 1000 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.DN größer als 2000 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.DN größer als 5000 bar ist (**Anhang II**, Diagramm 9);
4. Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile, die für Druckgeräte im Sinne der Z 1, 2 und 3 bestimmt sind, auch wenn diese Geräte Bestandteil einer Baugruppe sind.

Technische Anforderungen an Baugruppen

§ 6. (1) Baugruppen, die mindestens ein Druckgerät im Sinne des § 5 enthalten und die unter Z 1 und 2 angeführt sind, müssen die in **Anhang I** genannten wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:

1. Baugruppen für die Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von über 110 °C, die mindestens ein befeuertes oder anderweitig beheiztes Druckgerät mit Überhitzungsrisiko aufweisen;
2. von Z 1 nicht erfasste Baugruppen, wenn sie vom Hersteller dafür bestimmt sind, als Baugruppen auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen zu werden;
3. von den Z 1 und 2 nicht erfasste Baugruppen.

(2) Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser mit einer Temperatur von nicht höher als 110 °C, die von Hand mit festen Brennstoffen beschickt werden und deren PS.V größer als 50 bar.Liter ist, müssen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Z 2.10, 2.11, 3.4, 5 lit. a und lit. d des **Anhangs I** erfüllen.

Druckgeräte und Baugruppen mit geringem Risiko

§ 7. Druckgeräte und Baugruppen, die höchstens die Grenzwerte nach § 5 Z 1 bis 3 und § 6 erreichen, müssen in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union geltenden guten Ingenieurpraxis ausgelegt und hergestellt werden, damit gewährleistet ist, dass sie sicher verwendet

werden können. Den Druckgeräten und Baugruppen ist eine ausreichende Betriebsanleitung beizufügen. Druckgeräte und Baugruppen, die höchstens die Grenzwerte nach § 5 Z 1 bis 3 und § 6 erreichen, dürfen die in § 24 genannte CE-Kennzeichnung unbeschadet der sonstigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die für das Anbringen dieser Kennzeichnung gelten, nicht tragen.

3. Abschnitt

Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure

Pflichten der Wirtschaftsakteure

§ 8. Neben den im Druckgerätegesetz unter den §§ 9 bis 16 angeführten Pflichten sind von den betroffenen Wirtschaftsakteuren, die in den §§ 9 bis 14 näher spezifizierten produktbezogenen Verpflichtungen zu erfüllen.

Pflichten der Hersteller

§ 9. (1) Die Hersteller haben, wenn sie ihre Druckgeräte oder Baugruppen gemäß §§ 5 und 6 in Verkehr bringen oder für ihre eigenen Zwecke verwenden, zu gewährleisten, dass diese gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von **Anhang I** entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller haben, wenn sie ihre Druckgeräte oder Baugruppen gemäß § 7 in Verkehr bringen oder für ihre eigenen Zwecke verwenden, zu gewährleisten, dass diese gemäß der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union geltenden guten Ingenieurpraxis entworfen und hergestellt wurden.

(3) Bei den Druckgeräten oder Baugruppen gemäß §§ 5 und 6 haben die Hersteller die erforderlichen technischen Unterlagen gemäß **Anhang III** zu erstellen und das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 17 durchzuführen oder durchführen zu lassen.

(4) Wurde mit dem Verfahren gemäß Abs. 3 nachgewiesen, dass die Druckgeräte oder Baugruppen gemäß §§ 5 und 6 den geltenden Anforderungen entsprechen, haben die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung auszustellen und die CE-Kennzeichnung anzubringen.

(5) Der Hersteller muss die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen von Druckgeräten oder Baugruppen 10 Jahre lang für die zuständigen Behörden bereithalten.

(6) Die Hersteller haben zu gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen gemäß §§ 5 und 6 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach **Anhang I** Z 3.3 und 3.4 beigelegt sind. Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(7) Die Hersteller haben zu gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen gemäß § 7 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind. Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

Bevollmächtigte

§ 10. (1) Die Pflichten der Hersteller gemäß § 9 Abs. 1 bis 2 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß § 9 Abs. 3 dürfen nicht Teil des Auftrags an einen Bevollmächtigten sein.

(2) Der Bevollmächtigte hat die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen für die Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von 10 Jahren nach Inverkehrbringen des Druckgeräts oder der Baugruppe bereitzuhalten.

Pflichten der Einführer

§ 11. (1) Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe gemäß §§ 5 und 6 in Verkehr bringen, haben die Einführer zu gewährleisten, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 17 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie haben zu gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Druckgerät oder die Baugruppe mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm bzw. ihr die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß **Anhang I** Z 3.3 und 3.4 beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von § 9 Abs. 6 und 7 Druckgerätegesetz erfüllt hat.

(2) Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe gemäß § 7 in Verkehr bringen, haben die Einführer zu gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass dem Druckgerät oder der Baugruppe eine zweckmäßige Betriebsanleitung beigelegt ist und dass der Hersteller die Anforderungen von § 9 Abs. 6 und 7 Druckgerätegesetz erfüllt hat.

(3) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach **Anhang I** übereinstimmt, darf

er dieses Druckgerät oder diese Baugruppe nicht in Verkehr bringen, bevor dessen bzw. deren Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Druckgerät oder der Baugruppe ein Risiko verbunden ist, hat der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon zu unterrichten.

(4) Die Einführer haben zu gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen gemäß §§ 5 und 6 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach **Anhang I** Z 3.3 und 3.4 beigelegt sind.

(5) Die Einführer haben zu gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen gemäß § 7 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind.

(6) Solange sich ein Druckgerät oder eine Baugruppe gemäß §§ 5 und 6 in ihrer Verantwortung befindet, haben die Einführer zu gewährleisten, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von **Anhang I** nicht beeinträchtigen.

(7) Die Einführer haben nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts oder der Baugruppe 10 Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit zu halten und dafür zu sorgen, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

Pflichten der Händler

§ 12. (1) Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe gemäß §§ 5 und 6 auf dem Markt bereitstellen, haben die Händler zu überprüfen, ob das Druckgerät oder die Baugruppe mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm bzw. ihr die erforderlichen Unterlagen sowie die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach **Anhang I** Z 3.3 und 3.4 beigelegt sind und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von § 9 Abs. 6 und 7 Druckgerätegesetz bzw. § 11 Abs. 4 Druckgerätegesetz erfüllt haben.

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

(3) Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe gemäß § 7 auf dem Markt bereitstellen, haben die Händler zu überprüfen, ob dem Druckgerät oder der Baugruppe eine zweckmäßige Betriebsanleitung beigelegt ist und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von § 9 Abs. 6 und 7 Druckgerätegesetz bzw. § 11 Abs. 4 Druckgerätegesetz erfüllt haben.

(4) Solange sich ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach §§ 5 und 6 in ihrer Verantwortung befindet, haben die Händler zu gewährleisten, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von **Anhang I** nicht beeinträchtigen.

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

§ 13. Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke des 1. Hauptstückes und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach § 9, wenn er ein Druckgerät oder eine Baugruppe unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Druckgerät oder eine bereits auf dem Markt befindliche Baugruppe so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen des 1. Hauptstückes beeinträchtigt werden kann.

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

§ 14. (1) Die Wirtschaftsakteure haben den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure zu nennen,

1. von denen sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe bezogen haben,
2. an die sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe abgegeben haben.

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

4. Abschnitt

Konformität und Einstufung von Druckgeräten und Baugruppen

Konformitätsvermutung

§ 15. (1) Bei Druckgeräten oder Baugruppen nach §§ 5 und 6, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von **Anhang I** vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(2) Bei den für die Herstellung von Druckgeräten oder Baugruppen verwendeten Werkstoffen, die europäischen Werkstoffzulassungen entsprechen, deren Fundstellen gemäß § 21 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, wird davon ausgegangen, dass sie den zutreffenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach **Anhang I** entsprechen.

Einstufung von Druckgeräten

§ 16. (1) Die in § 5 genannten Druckgeräte sind entsprechend **Anhang II** nach zunehmendem Gefahrenpotential in Kategorien einzustufen.

(2) Für diese Einstufung werden die in den Druckgeräten enthaltenen Fluide in folgende zwei Gruppen eingeteilt:

1. Gruppe 1 umfasst Stoffe und Gemische gemäß den Definitionen in Art. 2 Z 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. Nr. L 353 vom 31.12.2008 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2015/1221, ABl. Nr. L 197 vom 25.07.2015 S. 10, welche entsprechend den folgenden Klassen physikalischer Gefahren oder Gesundheitsgefahren nach Anhang I Teile 2 und 3 der genannten Verordnung als gefährlich eingestuft sind:

- a) instabile explosive Stoffe/Gemische oder explosive Stoffe/Gemische der Unterklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 und 1.5;
- b) entzündbare Gase der Kategorien 1 und 2;
- c) oxidierende Gase der Kategorie 1;
- d) entzündbare Flüssigkeiten der Kategorien 1 und 2;
- e) entzündbare Flüssigkeiten der Kategorie 3, wenn die maximal zulässige Temperatur über dem Flammpunkt liegt;
- f) entzündbare Feststoffe der Kategorien 1 und 2;
- g) selbstzersetzliche Stoffe und Gemische der Typen A bis F;
- h) pyrophore Flüssigkeiten der Kategorie 1;
- i) pyrophore Feststoffe der Kategorie 1;
- j) Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, der Kategorien 1, 2 und 3;
- k) oxidierende Flüssigkeiten der Kategorien 1, 2 und 3;
- l) oxidierende Feststoffe der Kategorien 1, 2 und 3;
- m) organische Peroxide der Typen A bis F;
- n) akute orale Toxizität, Kategorien 1 und 2;
- o) akute dermale Toxizität, Kategorien 1 und 2;
- p) akute inhalative Toxizität, Kategorien 1, 2 und 3;
- q) spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition, Kategorie 1.

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

2. Zu Gruppe 2 zählen alle unter Z 1 nicht genannten Stoffe und Gemische.

(3) 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.

Konformitätsbewertungsverfahren für Druckgeräte

§ 17. (1) Der Hersteller von Druckgeräten muss jedes Gerät vor dem Inverkehrbringen nach Maßgabe der folgenden Absätze einem Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen.

(2) Das im Hinblick auf die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf einem Druckgerät anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren richtet sich nach der Kategorie, in die das Gerät gemäß § 5 sowie § 16 eingestuft ist.

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

1. Kategorie I:
 - Modul A;
2. Kategorie II:
 - Modul A2 oder
 - Modul D1 oder
 - Modul E1;
3. Kategorie III:
 - Modul B (Entwurfsmuster) + Modul D oder
 - Modul B (Entwurfsmuster) + Modul F oder
 - Modul B (Baumuster) + Modul E oder
 - Modul B (Baumuster) + Modul C2 oder
 - Modul H;
4. Kategorie IV:
 - Modul B (Baumuster) + Modul D oder
 - Modul B (Baumuster) + Modul F oder
 - Modul G oder
 - Modul H1.

Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in **Anhang III** dargestellt.

(4) 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.

(5) Im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren für unter die Kategorien III und IV fallende Druckgeräte nach § 5 Z 1 lit. a und lit. b erster Gedankenstrich sowie § 5 Z 2 hat die notifizierte Stelle bei unangemeldeten Besuchen in Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte zu entnehmen, um die Abnahme nach **Anhang I Z 3.2** durchzuführen oder durchführen zu lassen. Hiefür hat der Hersteller die notifizierte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm zu unterrichten. Die notifizierte Stelle hat im ersten Jahr der Fertigung mindestens zwei Besuche vorzunehmen. Die Häufigkeit der folgenden Besuche hat die notifizierte Stelle nach den Kriterien der Z 4.4 der Module D, E und H sowie Z 5.4 des Moduls H1 im **Anhang III** festzulegen.

(6) Im Fall einer Einzelanfertigung von unter die Kategorie III fallenden Behältern und Druckgeräten nach § 5 Z 2 im Rahmen des Modul H-Verfahrens hat die notifizierte Stelle die Abnahme nach **Anhang I Z 3.2** für jedes Stück durchzuführen oder durchführen zu lassen. Hiefür hat der Hersteller die notifizierte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm zu unterrichten.

Konformitätsbewertungsverfahren für Baugruppen

§ 18. Baugruppen gemäß § 6 sind einer Gesamtbewertung der Konformität zu unterziehen, die die folgenden Bewertungen umfasst:

1. die Bewertung jedes einzelnen der Druckgeräte im Sinne des § 5, 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;
2. die Bewertung des Zusammenbaus der verschiedenen Einzelteile der Baugruppe gemäß **Anhang I Z 2.3, 2.8 und 2.9**; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der betreffenden Druckgeräte durchzuführen, wobei Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion nicht berücksichtigt werden;
3. die Bewertung des Schutzes der Baugruppe vor einem Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen gemäß **Anhang I Z 2.10 und 3.2.3**; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der zu schützenden Druckgeräte durchzuführen.

Ausnahmen von der Konformitätsbewertung

§ 19. Abweichend von den §§ 17 und 18 kann die Marktüberwachungsbehörde gemäß § 39 Druckgerätegesetz in berechtigten Fällen für Versuchszwecke die Bereitstellung auf dem Markt und die

Inbetriebnahme einzelner Druckgeräte und Baugruppen gemäß § 2, auf die die Verfahren der §§ 17 und 18 nicht angewandt wurden, gestatten.

Verfahrenssprache

§ 20. Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren sind gemäß § 6 Druckgerätegesetz in deutscher Sprache auszuführen, sofern die Druckgeräte oder Baugruppen für die Inbetriebnahme in Österreich vorgesehen sind.

Europäische Werkstoffzulassung

§ 21. (1) Die europäische Werkstoffzulassung kann auf Antrag eines Herstellers oder mehrerer Hersteller von Werkstoffen oder Druckgeräten von einer notifizierten Stelle gemäß § 18 Druckgerätegesetz erteilt werden, die speziell dafür befugt wurde. Die notifizierte Stelle hat geeignete Untersuchungen und Prüfungen zur Zertifizierung der Übereinstimmung der Werkstofftypen mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung festzulegen und diese durchzuführen oder durchführen zu lassen. Im Fall von Werkstoffen, deren Verwendung vor dem 29. November 1999 als sicher befunden wurde, hat die notifizierte Stelle bei der Überprüfung der Übereinstimmung die vorhandenen Daten zu berücksichtigen.

(2) Vom Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft notifizierte Stellen haben vor Erteilung einer europäischen Werkstoffzulassung die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission zu unterrichten, indem sie ihnen die entsprechenden Angaben zusenden. Innerhalb einer Frist von drei Monaten kann ein Mitgliedstaat oder die Europäische Kommission unter Darlegung der Gründe Bemerkungen vorbringen. Die notifizierte Stelle kann die europäische Werkstoffzulassung erteilen und hat hierbei die vorgebrachten Bemerkungen zu berücksichtigen.

(3) Eine Kopie der europäischen Werkstoffzulassung ist den Mitgliedstaaten, den notifizierten Stellen und der Europäischen Kommission zu übermitteln, damit die Europäische Kommission die Fundstelle dieser Zulassung veröffentlichen und die Aktualisierung der Liste der Zulassungen im Amtsblatt der Europäischen Union vornehmen kann, sofern die europäische Werkstoffzulassung den Anforderungen, die sie abdeckt und die in **Anhang I** aufgeführt sind, entspricht.

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

(5) Ist eine notifizierte Stelle der Auffassung, dass eine europäische Werkstoffzulassung, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht zur Gänze erfüllt, die sie abdeckt und die in **Anhang I** aufgeführt sind, hat sie die Europäische Kommission darüber zu informieren, damit diese im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden kann, ob die Fundstellen dieser europäischen Werkstoffzulassung für Druckgeräte aus dem Amtsblatt der Europäischen Union gestrichen werden.

Betreiberprüfstellen

§ 22. (1) Abweichend von den Bestimmungen der §§ 17 und 18, die ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine vom Betreiber unabhängige notifizierte Stelle vorschreiben, dürfen Druckgeräte oder Baugruppen, deren Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von einer entsprechend notifizierten Betreiberprüfstelle bewertet wurde, in Verkehr gebracht und von den Betreibern in Betrieb genommen werden. Die Betreiberprüfstellen haben die Anforderungen gemäß § 20 Druckgerätegesetz zu erfüllen.

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

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

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

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

EU-Konformitätserklärung

§ 23. (1) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den Anforderungen des

Druckgerätegesetzes und des 1. Hauptstückes dieser Verordnung sowie für den Nachweis zur Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen für Druckgeräte oder Baugruppen nach **Anhang I** dieser Verordnung.

(2) Die EU-Konformitätserklärung hat in ihrem Aufbau dem Muster in **Anhang IV** zu entsprechen, die in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren des **Anhangs III** angegebenen Elemente zu enthalten und ist stets auf dem neuesten Stand zu halten. Sie ist gemäß § 6 Druckgerätegesetz in deutscher Sprache auszuführen, sofern die Druckgeräte oder Baugruppen für die Inbetriebnahme in Österreich vorgesehen sind.

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

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

1. dem Druckgerät im Sinne von § 5 oder seiner Datenplakette und
2. der Baugruppe im Sinne von § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 und Abs. 2 oder ihrer Datenplakette.

Falls die Art des Druckgeräts oder der Baugruppe dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, ist die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den Begleitunterlagen anzubringen. Das Druckgerät oder die Baugruppe nach Z 1 bzw. 2 muss fertig hergestellt sein oder sich in einem Zustand befinden, der die Abnahmeprüfung gemäß **Anhang I** Z 3.2 ermöglicht.

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

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

(4) Hinter der CE-Kennzeichnung hat die Kennnummer der notifizierten Stelle zu stehen, 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 Abs. 4 genannten Kennnummer kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung des Druckgeräts oder der Baugruppe angibt.

(6) Außerdem wird darauf hingewiesen, dass für die CE-Kennzeichnung die allgemeinen Grundsätze gemäß Art. 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93, ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008 S. 30 oder einer sie ersetzenden Verordnung gelten.

Formale Nichtkonformität von Druckgeräten oder Baugruppen

§ 25. Unbeschadet des Verfahrens zur Behandlung von Druckgeräten oder Baugruppen, mit denen ein Risiko verbunden ist, hat die Marktüberwachungsbehörde den betroffenen Wirtschaftsakteur gemäß § 44 Druckgerätegesetz aufzufordern, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls sie einen der folgenden Fälle feststellt:

1. Die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Verletzung von § 24 Abs. 4 angebracht oder wurde nicht angebracht.
2. Die Kennzeichnung und Etikettierung nach **Anhang I** Z 3.3 wurde nicht durchgeführt bzw. wurde unter Verletzung von § 24 oder **Anhang I** Z 3.3 durchgeführt.

2. Hauptstück

Einfache Druckbehälter

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich

§ 26. Das 2. Hauptstück gilt für serienmäßig hergestellte einfache Druckbehälter (im Folgenden auch „Behälter“ genannt) mit folgenden Merkmalen:

1. Behälter sind geschweißte Behälter, die dazu bestimmt sind, einem relativen Innendruck von mehr als 0,5 bar ausgesetzt zu sein und Luft oder Stickstoff aufzunehmen, jedoch keiner Flammeneinwirkung ausgesetzt werden.
2. Die drucktragenden Teile und Verbindungen des Behälters sind entweder aus unlegiertem Qualitätsstahl oder aus unlegiertem Aluminium oder aus nichtaushärtbaren Aluminiumlegierungen hergestellt.
3. Der Behälter besteht aus einem der beiden folgenden Elemente:
 - a) einem zylindrischen Teil mit rundem Querschnitt, der durch nach außen gewölbte oder flache Böden geschlossen ist, wobei die Umdrehungsachse dieser Böden der des zylindrischen Teils entspricht;
 - b) zwei gewölbten Böden mit gleicher Umdrehungsachse.
4. Der maximale Betriebsdruck des Behälters liegt bei 30 bar oder darunter, und das Produkt aus diesem Druck und dem Fassungsvermögen des Behälters (PS.V) beträgt höchstens 10 000 bar.Liter.
5. Die niedrigste Betriebstemperatur liegt nicht unter -50 °C und die maximale Betriebstemperatur bei Behältern aus Stahl nicht über 300 °C und bei Behältern aus Aluminium oder Aluminiumlegierung nicht über 100 °C.

Begriffsbestimmungen

§ 27. Die Begriffsbestimmungen gemäß § 2 gelten auch für die Bestimmungen des 2. Hauptstückes.

Ausnahmen vom Geltungsbereich

§ 28. Nicht in den Anwendungsbereich des 2. Hauptstückes fallen:

1. Behälter, die speziell für eine Verwendung in der Kerntechnik vorgesehen sind und bei denen Schäden die Freisetzung radioaktiver Stoffe zur Folge haben können;
2. Behälter, die speziell zur Ausstattung oder für den Antrieb von Wasserfahrzeugen oder Luftfahrzeugen bestimmt sind;
3. Feuerlöscher.

2. Abschnitt

Sicherheitstechnische Bestimmungen

Allgemeine Sicherheitsanforderungen

§ 29. Einfache Druckbehälter sind derart zu konstruieren, herzustellen und auszurüsten, dass sie bei ordnungsgemäßer Aufstellung bzw. Anbringung und Wartung sowie bei bestimmungsgemäßigem Betrieb die Sicherheit von Menschen sowie von Sachgütern nicht gefährden.

Technische Anforderungen an einfache Druckbehälter

§ 30. (1) Behälter, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, müssen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des **Anhangs V** erfüllen.

(2) Behälter, deren Produkt PS.V nicht mehr als 50 bar.Liter beträgt, müssen in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union geltenden guten Ingenieurpraxis entworfen und hergestellt werden.

3. Abschnitt

Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure

Pflichten der Wirtschaftsakteure

§ 31. Neben den im Druckgerätegesetz unter den §§ 9 bis 16 angeführten Pflichten sind von den betroffenen Wirtschaftsakteuren, die in den §§ 32 bis 37 näher spezifizierten produktbezogenen Verpflichtungen zu erfüllen.

Pflichten der Hersteller

§ 32. (1) Wenn die Hersteller ihre Behälter, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, in Verkehr bringen, haben sie zu gewährleisten, dass diese gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von **Anhang V** entworfen und hergestellt wurden.

(2) Wenn die Hersteller ihre Behälter, deren Produkt PS.V nicht mehr als 50 bar.Liter beträgt, in Verkehr bringen, haben sie zu gewährleisten, dass diese in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union geltenden guten Ingenieurpraxis entworfen und hergestellt wurden.

(3) Der Hersteller hat für Behälter, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, die technischen Unterlagen nach **Anhang VI** zu erstellen und das in § 39 genannte Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen oder durchführen zu lassen. Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass ein Behälter, dessen Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, den anwendbaren Anforderungen entspricht, haben die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung auszustellen und die CE-Kennzeichnung sowie die in **Anhang VII Z 1** genannten Aufschriften anzubringen.

(4) Die Hersteller haben zu gewährleisten, dass Behälter, deren Produkt PS.V nicht mehr als 50 bar.Liter beträgt, die in **Anhang VII Z 1** festgelegten Aufschriften tragen.

(5) Die Hersteller müssen die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Behälters 10 Jahre lang für die zuständigen Behörden bereithalten.

(6) Die Hersteller haben zu gewährleisten, dass dem Behälter die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß **Anhang VII Z 2** beigefügt sind. Diese Betriebsanleitungen und Sicherheitsinformationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

Bevollmächtigte

§ 33. (1) Die Pflichten der Hersteller gemäß § 32 Abs. 1 und 2 sowie die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß § 32 Abs. 3 und 4 dürfen nicht Teil des Auftrags an einen Bevollmächtigten sein.

(2) Der Bevollmächtigte hat die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen für die Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von 10 Jahren nach Inverkehrbringen des Behälters bereitzuhalten.

Pflichten der Einführer

§ 34. (1) Bevor die Einführer einen Behälter in Verkehr bringen, dessen Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, haben sie zu gewährleisten, dass das betreffende in § 39 genannte Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie haben zu gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass der Behälter mit der CE-Kennzeichnung und den Aufschriften gemäß **Anhang VII Z 1** versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von § 9 Abs. 6 und 7 Druckgerätegesetz erfüllt hat.

(2) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Behälter, dessen Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach **Anhang V** übereinstimmt, darf er diesen Behälter nicht in Verkehr bringen, bevor seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Behälter ein Risiko verbunden ist, hat der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon zu unterrichten.

(3) Bevor die Einführer einen Behälter in Verkehr bringen, dessen Produkt PS.V nicht mehr als 50 bar.Liter beträgt, haben sie zu gewährleisten, dass er in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union geltenden guten Ingenieurpraxis entworfen und hergestellt wurde, die in **Anhang VII Z 1.2** festgelegten Aufschriften trägt und dass der Hersteller die Anforderungen von § 9 Abs. 6 und 7 Druckgerätegesetz erfüllt hat.

(4) Die Einführer haben zu gewährleisten, dass dem Behälter die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß **Anhang VII Z 2** beigefügt sind.

(5) Solange sich ein Behälter, dessen Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, in ihrer Verantwortung befindet, haben die Einführer zu gewährleisten, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Behälters mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach **Anhang V** nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer haben nach Inverkehrbringen von Behältern, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, 10 Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereitzuhalten und sorgen dafür, dass sie diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

Pflichten der Händler

§ 35. (1) Bevor die Händler einen Behälter, dessen Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, auf dem Markt bereitstellen, haben sie zu überprüfen, ob der Behälter mit der CE-Kennzeichnung und den Aufschriften gemäß **Anhang VII Z 1** versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen, die in **Anhang VII Z 2** genannte Betriebsanleitung und die dort genannten Sicherheitsinformationen beigefügt

sind, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach § 9 Abs. 6 und 7 Druckgerätegesetz bzw. § 11 Abs. 4 Druckgerätegesetz erfüllt haben.

(2) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Behälter, dessen Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach **Anhang V** übereinstimmt, darf er diesen Behälter nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Behälter ein Risiko verbunden ist, hat der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber zu unterrichten.

(3) Bevor die Händler einen Behälter, dessen Produkt PS.V nicht mehr als 50 bar.Liter beträgt, auf dem Markt bereitstellen, haben sie zu überprüfen, dass er die in **Anhang VII** Z 1.2 festgelegten Aufschriften trägt, dass die in **Anhang VII** Z 2 genannte Betriebsanleitung und die dort genannten Sicherheitsinformationen beigefügt sind, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach § 9 Abs. 6 und 7 Druckgerätegesetz bzw. § 11 Abs. 4 Druckgerätegesetz erfüllt haben.

(4) Solange sich ein Behälter, dessen Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, in ihrer Verantwortung befindet, haben die Händler zu gewährleisten, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Behälters mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach **Anhang V** nicht beeinträchtigen.

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

§ 36. Ein Einführer oder Händler gilt im Sinne des 2. Hauptstückes als Hersteller und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach § 32, wenn er einen Behälter unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder einen bereits auf dem Markt befindlichen Behälter so verändert, dass dieser den sich aus dem 2. Hauptstück ergebenden Anforderungen nicht mehr entspricht.

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

§ 37. (1) Die Wirtschaftsakteure haben den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure zu nennen,

1. von denen sie einen Behälter bezogen haben;
2. an die sie einen Behälter abgegeben haben.

(2) Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Abs. 1 für 10 Jahre nach dem Bezug des Behälters sowie für 10 Jahre nach der Abgabe des Behälters vorlegen können.

4. Abschnitt

Konformität von Behältern, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt

Konformitätsvermutung bei Behältern, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt

§ 38. Bei Behältern, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt und die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon konform sind, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß **Anhang V** vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Konformitätsbewertungsverfahren

§ 39. (1) Vor ihrer Herstellung werden Behälter, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, wie folgt der EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß **Anhang VI** Z 1 unterzogen:

1. Behälter, die nach den harmonisierten Normen gemäß § 38 hergestellt wurden, hat der Hersteller wahlweise
 - a) einer Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Behälters anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Modul B-Entwurfsmuster)
 - b) einer Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Behälters anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, sowie einer Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Behälters (Modul B-Baumuster)
 zu unterziehen.
2. Bei Behältern, die unter nur teilweiser Einhaltung oder unter Nichteinhaltung der harmonisierten Normen gemäß § 38 hergestellt werden, hat der Hersteller ein für die geplante Produktion repräsentatives Muster des vollständigen Behälters sowie die technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise für die Prüfung und Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Behälters (Modul B-Baumuster) zur Prüfung vorzulegen.

(2) Behälter sind vor dem Inverkehrbringen folgenden Prüfungen zu unterziehen:

1. wenn das Produkt PS.V mehr als 3000 bar.Liter beträgt:
Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter (Modul C1) gemäß **Anhang VI Z 2**;
2. wenn das Produkt PS.V nicht mehr als 3000 bar.Liter, jedoch mehr als 200 bar.Liter beträgt, nach Wahl des Herstellers gemäß einem der folgenden:
 - a) Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter (Modul C1) gemäß **Anhang VI Z 2**;
 - b) Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäß **Anhang VI Z 3**;
3. wenn das Produkt PS.V nicht mehr als 200 bar.Liter, jedoch mehr als 50 bar.Liter beträgt, nach Wahl des Herstellers gemäß einem der folgenden:
 - a) Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter (Modul C1) gemäß **Anhang VI Z 2**;
 - b) Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß **Anhang VI Z 4**.

(3) Die Aufzeichnungen und der Schriftverkehr betreffend die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Abs. 1 und 2 sind gemäß § 6 Druckgerätegesetz in deutscher Sprache auszuführen, sofern der einfache Druckbehälter für die Inbetriebnahme in Österreich vorgesehen ist.

EU-Konformitätserklärung

§ 40. (1) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Druckbehälters mit den Anforderungen des Druckgerätegesetzes und des 2. Hauptstückes dieser Verordnung sowie für den Nachweis zur Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen für Druckbehälter nach **Anhang V** dieser Verordnung.

(2) Die EU-Konformitätserklärung hat in ihrem Aufbau dem Muster in **Anhang VIII** zu entsprechen, die in den einschlägigen Modulen des **Anhangs VI** angegebenen Elemente zu enthalten und ist auf dem neuesten Stand zu halten. Sie ist gemäß § 6 Druckgerätegesetz in deutscher Sprache auszuführen, sofern der einfache Druckbehälter für die Inbetriebnahme in Österreich vorgesehen ist.

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

§ 41. (1) Die CE-Kennzeichnung sowie die in **Anhang VII Z 1** bezeichneten Angaben sind gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Behälter oder seiner Datenplakette anzubringen.

(2) Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen des Behälters anzubringen.

(3) Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, die 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.

(4) Nach der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung des Behälters angibt.

(5) Außerdem wird darauf hingewiesen, dass für die CE-Kennzeichnung die allgemeinen Grundsätze gemäß Art. 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder einer sie ersetzenden Verordnung gelten.

Formale Nichtkonformität von einfachen Druckbehältern

§ 42. Unbeschadet des Verfahrens zur Behandlung von einfachen Druckbehältern, mit denen ein Risiko verbunden ist, hat die Marktüberwachungsbehörde den betroffenen Wirtschaftsakteur gemäß § 44 Druckgerätegesetz aufzufordern, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls sie einen der folgenden Fälle feststellt:

1. Die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Verletzung von § 41 Abs. 3 angebracht oder wurde nicht angebracht.
2. Die Aufschriften nach **Anhang VII Z 1** wurden nicht angebracht oder wurden unter Nichteinhaltung von § 41 oder **Anhang VII Z 1** angebracht.

3. Hauptstück

Gemeinsame Übergangs- und Schlussbestimmungen

Inkrafttreten

§ 43. (1) Die §§ 1 bis 25, 43 Abs. 1, 44 Abs. 1 bis 3 und 45 Abs. 1 treten am 19. Juli 2016 in Kraft. Gemäß § 72 Abs. 1 Druckgerätegesetz, BGBl. I Nr. **XXX/201X**, tritt dadurch die Druckgeräteverordnung - DGVO, BGBl. II Nr. 426/1999, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 336/2014, mit Ablauf des 18. Juli 2016 außer Kraft.

(2) Die §§ 26 bis 42, 43 Abs. 2, 44 Abs. 4 und 5 sowie 45 Abs. 2 treten am 20. April 2016 in Kraft. Gemäß § 72 Abs. 2 Druckgerätegesetz, BGBl. I Nr. **XXX/201X**, tritt dadurch die Einfache Druckbehälter-Verordnung, BGBl. Nr. 388/1994 mit Ablauf des 19. April 2016 außer Kraft.

Übergangsbestimmungen

§ 44. (1) Druckgeräte und Baugruppen, die bis 29. November 1999 zugelassen und bis zum 29. Mai 2002 in Verkehr gebracht wurden, können weiterhin in Betrieb genommen werden.

(2) Druckgeräte oder Baugruppen, die den Bestimmungen der Druckgeräteverordnung zum Zeitpunkt ihres Außerkrafttretens entsprochen haben und vor dem 19. Juli 2016 in Verkehr gebracht wurden, dürfen auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden.

(3) Von Konformitätsbewertungsstellen gemäß der Druckgeräteverordnung ausgestellte Bescheinigungen und gefasste Beschlüsse bleiben unbeschadet der Bestimmungen des 1. Hauptstücks dieser Verordnung aufrecht.

(4) Behälter, die den Bestimmungen der Einfachen Druckbehälter-Verordnung zum Zeitpunkt ihres Außerkrafttretens entsprochen haben und vor dem 20. April 2016 in Verkehr gebracht wurden, dürfen auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden.

(5) Von Konformitätsbewertungsstellen gemäß der Einfachen Druckbehälter-Verordnung ausgestellte Bescheinigungen bleiben unbeschadet der Bestimmungen des 2. Hauptstückes dieser Verordnung aufrecht.

Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Union

§ 45. (1) Richtlinie 2014/68/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Neufassung), ABl. Nr. L 189 vom 27.06.2014 S. 164, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 157 vom 23.06.2015 S. 112. Gemäß Art. 49 Abs. 2 vorletzter Satz der Richtlinie 2014/68/EU gelten Verweise auf die Richtlinie 97/23/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte, ABl. Nr. L 181 vom 09.07.1997 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, ABl. Nr. L 316 vom 14.11.2012 S. 12 und aufgehoben mit Wirkung zum 19.06.2016 durch die Richtlinie 2014/68/EU, ab 19.7.2016 als Verweise auf die Richtlinie 2014/68/EU.

(2) Richtlinie 2014/29/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (Neufassung), ABl. Nr. L 96 vom 29.03.2014 S. 45. Gemäß Art. 42 Abs. 1 vorletzter Satz der Richtlinie 2014/29/EU gelten Verweise auf die Richtlinie 2009/105/EG über einfache Druckbehälter, ABl. Nr. L 264 vom 08.10.2009 S. 12, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, ABl. Nr. L 316 vom 14.11.2012 S. 12 und aufgehoben mit Wirkung zum 20.04.2016 durch die Richtlinie 2014/29/EU, ab 20.4.2016 als Verweise auf die Richtlinie 2014/29/EU.

ANHANG I**WESENTLICHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN FÜR DRUCKGERÄTE****VORBEMERKUNGEN**

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

1. ALLGEMEINES

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

2. ENTWURF

- 2.1. Allgemeines

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

In dem Entwurf sind geeignete Sicherheitsfaktoren zu berücksichtigen, bei denen umfassende Methoden verwendet werden, von denen bekannt ist, dass sie geeignete Sicherheitsmargen in Bezug auf alle relevanten Ausfallarten konsistent einbeziehen.
- 2.2. Auslegung auf die erforderliche Belastbarkeit
 - 2.2.1. Druckgeräte sind auf Belastungen auszulegen, die der beabsichtigten Verwendung und anderen nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen angemessen sind. Insbesondere sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
 - Innen- und Außendruck;
 - Umgebungs- und Betriebstemperaturen;
 - statischer Druck und Füllgewichte unter Betriebs- und Prüfbedingungen;
 - Belastungen durch Verkehr, Wind und Erdbeben;
 - Reaktionskräfte und -momente im Zusammenhang mit Tragelementen, Befestigungen, Rohrleitungen usw.;
 - Korrosion und Erosion, Materialermüdung usw.;
 - Zersetzung instabiler Fluide.

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

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

- in der Regel eine Berechnungsmethode gemäß Z 2.2.3, gegebenenfalls ergänzt durch eine experimentelle Auslegungsmethode gemäß Z 2.2.4;
- eine experimentelle Auslegungsmethode ohne Berechnung gemäß Z 2.2.4, wenn das Produkt aus dem maximal zulässigen Druck (PS) und dem Volumen V kleiner als 6000 bar.Liter oder das Produkt PS.DN kleiner als 3000 bar ist.

2.2.3. Berechnungsmethode

a) Druckfestigkeit und andere Belastungsaspekte

Für Druckgeräte sind die zulässigen Beanspruchungen hinsichtlich der nach vernünftigen Ermessens 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 Z 7, soweit anwendbar, ergeben.

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

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

b) Belastbarkeit

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

Insbesondere gilt Folgendes:

- aa) Die Berechnungsdrücke dürfen nicht geringer als die maximal zulässigen Drücke sein, und die statischen und dynamischen Fluiddrücke sowie die Zerfallsdrücke von instabilen Fluiden sind zu berücksichtigen. Wird ein Behälter in einzelne Druckräume unterteilt, so ist bei der Berechnung der Trennwand zwischen den Druckräumen von dem höchstmöglichen Druck in einem Druckraum und von dem geringstmöglichen Druck in dem benachbarten Druckraum auszugehen.
- bb) Die Berechnungstemperaturen müssen angemessene Sicherheitsmargen aufweisen.
- cc) Bei der Auslegung sind alle möglichen Temperatur- und Druckkombinationen zu berücksichtigen, die unter nach vernünftigen Ermessens vorhersehbaren Betriebsbedingungen des Gerätes auftreten können.
- dd) Die maximale Spannung und die Spannungskonzentrationen müssen innerhalb sicherer Grenzwerte liegen.
- ee) Bei der Berechnung des Druckraums sind bei den Werkstoffeigenschaften entsprechende Werte zu verwenden, die sich auf belegte Daten stützen, wobei sowohl die Bestimmungen gemäß Z 4 als auch entsprechende Sicherheitsfaktoren zu berücksichtigen sind. Zu den zu berücksichtigenden Werkstoffeigenschaften zählen:
 - Streckgrenze, 0,2%- bzw. 1%-Dehngrenze bei der Berechnungstemperatur;
 - Zugfestigkeit;
 - Zeitstandfestigkeit, zB Kriechfestigkeit;
 - Ermüdungsdaten;
 - Elastizitätsmodul;
 - angemessene plastische Verformung;
 - Kerbschlagarbeit;
 - Bruchzähigkeit.
- ff) Auf die Werkstoffeigenschaften sind geeignete Verbindungsfaktoren anzuwenden, die beispielsweise von der Art der zerstörungsfreien Prüfungen, den Eigenschaften der Werkstoffverbindungen und den in Betracht gezogenen Betriebsbedingungen abhängen.

gg) Beim Entwurf sind alle nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verschleißmechanismen (insbesondere Korrosion, Kriechen, Ermüdung) entsprechend der beabsichtigten Verwendung des Gerätes zu berücksichtigen. In der Betriebsanleitung gemäß Z 3.4 ist auf Entwurfsmerkmale hinzuweisen, die für die Lebensdauer des Gerätes von Belang sind, beispielsweise

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

c) Stabilität

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

2.2.4. Experimentelle Auslegungsmethode

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

Das Prüfprogramm ist vor den Prüfungen eindeutig festzulegen und, sofern eine notifizierte Stelle für die Entwurfsbewertung im angewandten Modul zuständig ist, von dieser anzuerkennen. In diesem Programm sind die Prüfbedingungen sowie die Annahme- und Ablehnungskriterien festzulegen. Die Ist-Werte der wesentlichen Abmessungen und der Eigenschaften der Ausgangswerkstoffe der Druckgeräte sind vor der Prüfung festzustellen.

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

Das Prüfprogramm umfasst Folgendes:

- a) eine Druckfestigkeitsprüfung, durch die überprüft werden soll, dass bei einem Druck mit einer gegenüber dem maximal zulässigen Druck festgelegten Sicherheitsmarge das Gerät keine signifikante Undichtigkeit oder Verformung über einen festgelegten Grenzwert hinaus zeigt.
Zur Bestimmung des Prüfdrucks sind die Unterschiede zwischen den unter Prüfbedingungen gemessenen Werten für die geometrischen Merkmale und die Werkstoffeigenschaften einerseits und den für die Konstruktion zugelassenen Werten andererseits zu berücksichtigen; der Unterschied zwischen Prüf- und Auslegungstemperaturen ist ebenfalls zu berücksichtigen;
- b) bei Kriech- oder Ermüdungsrisiko geeignete Prüfungen, die entsprechend den für das Gerät vorgesehenen Betriebsbedingungen (zB Betriebsdauer bei bestimmten Temperaturen, Zahl der Zyklen bei bestimmten Spannungswerten) festgelegt werden;
- c) falls erforderlich, ergänzende Prüfungen hinsichtlich weiterer besonderer Einwirkungen gemäß Z 2.2.1, beispielsweise Korrosion oder aggressive Einwirkungen von außen.

2.3. Vorkehrungen für die Sicherheit in Handhabung und Betrieb

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

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

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

2.4. Vorkehrungen für die Inspektion

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

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

2.5. Entleerungs- und Entlüftungsmöglichkeiten

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

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

2.6. Korrosion und andere chemische Einflüsse

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

2.7. Verschleiß

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

- diese Erscheinungen durch geeignete Auslegung, zB Wanddickenzuschläge, oder durch die Verwendung von Auskleidungen oder Beschichtungen zu minimieren,
- den Austausch der am stärksten betroffenen Teile zu ermöglichen,
- mit Hilfe der in Z 3.4 genannten Betriebsanleitung die Aufmerksamkeit auf diejenigen Maßnahmen zu richten, die für einen kontinuierlichen sicheren Betrieb erforderlich sind.

2.8. Baugruppen

Baugruppen sind so auszulegen, dass

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

2.9. Füllen und Entleeren

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

a) beim Füllen:

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

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

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

2.10. Schutz vor Überschreiten der zulässigen Grenzen des Druckgerätes

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

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

Zu den geeigneten Schutzvorrichtungen und Kombinationen von Schutzvorrichtungen zählen

- a) Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion im Sinne von § 2 Z 4,
- b) gegebenenfalls geeignete Überwachungseinrichtungen wie Anzeige- oder Warnvorrichtungen, die es ermöglichen, dass entweder automatisch oder von Hand angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um für die Einhaltung der zulässigen Grenzen des Druckgerätes zu sorgen.

2.11. Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion

2.11.1. Für die Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion gilt Folgendes:

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

2.11.2. Einrichtungen zur Druckbegrenzung

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

2.11.3. Einrichtungen zur Temperaturüberwachung

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

2.12. Externer Brand

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

3. FERTIGUNG

3.1. Fertigungsverfahren

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

3.1.1. Vorbereitung der Bauteile

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

3.1.2. Dauerhafte Werkstoffverbindungen

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

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

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

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

- eine notifizierte Stelle,
- eine von einem Mitgliedstaat gemäß Art. 20 der Richtlinie 2014/68/EU anerkannte unabhängige Prüfstelle.

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

3.1.3. Zerstörungsfreie Prüfungen

Bei Druckgeräten sind die zerstörungsfreien Prüfungen an den dauerhaften Verbindungen von qualifiziertem Personal mit angemessener Befähigung auszuführen. Bei Druckgeräten der Kategorien III und IV ist die Qualifikation dieses Personals von einer unabhängigen Prüfstelle, die von einem Mitgliedstaat gemäß Art. 20 der Richtlinie 2014/68/EU anerkannt wurde, zu billigen.

3.1.4. Wärmebehandlung

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

3.1.5. Rückverfolgbarkeit

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

3.2. Abnahme

Druckgeräte sind der nachstehend beschriebenen Abnahme zu unterziehen.

3.2.1. Schlussprüfung

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

3.2.2. Druckprüfung

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

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

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

3.2.3. Prüfung der Sicherheitseinrichtungen

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

3.3. Kennzeichnung und Etikettierung

3.3.1. Neben der gemäß § 24 vorzunehmenden CE-Kennzeichnung und den nach § 9 Abs. 7 und § 11 Abs. 4 Druckgerätegesetz bereitzustellenden Angaben sind folgende Angaben zu machen:

a) für alle Druckgeräte:

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

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

- das Druckgerätevolumen V in l,
- die Nennweite DN für Rohrleitungen,
- den aufgebrauchten Prüfdruck PT in bar und das Datum,
- den Einstelldruck der Sicherheitseinrichtung in bar,

- die Druckgeräteleistung in kW,
- die Netzspannung in Volt,
- die beabsichtigte Verwendung,
- den Füllungsgrad in kg/l,
- die Höchstfüllmasse in kg,
- die Leermasse in kg,
- die Fluidgruppe.

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

3.3.2. Auf dem Druckgerät oder einer an ihm fest angebrachten Datenplakette sind die in Z 3.3.1 lit. a, b und c genannten Angaben zu machen, wobei folgende Ausnahmen gelten:

- Eine wiederholte Kennzeichnung von Einzelteilen, beispielsweise von Rohrteilen, die für dieselbe Baugruppe bestimmt sind, kann gegebenenfalls durch Verwendung einer entsprechenden Dokumentation vermieden werden;
- Ist das Druckgerät zu klein (zB Ausrüstungsteile), so können diese Angaben auf einem am Druckgerät befestigten Etikett gemacht werden;
- Angaben über die Füllmasse und die unter lit. 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

a) Bei ihrer Bereitstellung auf dem Markt ist den Druckgeräten, sofern erforderlich, eine Betriebsanleitung für den Benutzer beizufügen, die alle der Sicherheit dienlichen Informationen zu folgenden Aspekten enthält:

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

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

c) Gegebenenfalls ist in der Betriebsanleitung auch auf die Risiken einer unsachgemäßen Verwendung gemäß Z 1.3 und auf die besonderen Merkmale des Entwurfs gemäß Z 2.2.3 hinzuweisen.

4. WERKSTOFFE

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

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

4.1. Für Werkstoffe drucktragender Teile gelten folgende Bestimmungen:

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 Z 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.

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.
- 4.2. Vom Hersteller des Druckgeräts:
- sind die für die Berechnung im Hinblick auf Z 2.2.3 erforderlichen Kennwerte sowie die wesentlichen Eigenschaften der Werkstoffe und ihrer Behandlung gemäß Z 4.1 sachgerecht festzulegen;
 - sind in den technischen Unterlagen Angaben zur Einhaltung der Werkstoffvorschriften der vorliegenden Verordnung in einer der folgenden Formen zu machen:
 - Verwendung von Werkstoffen entsprechend den harmonisierten Normen;
 - Verwendung von Werkstoffen, für die eine europäische Werkstoffzulassung für Druckgeräte gemäß § 21 vorliegt;
 - Einzelgutachten zu den Werkstoffen;
 - ist bei Druckgeräten der Kategorien III und IV eine besondere Bewertung des Einzelgutachtens zu den Werkstoffen von der für die Konformitätsbewertung des Druckgerätes zuständigen notifizierten Stelle durchführen zu lassen.
- 4.3. Der Hersteller des Druckgeräts hat die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass der verwendete Werkstoff den vorgegebenen Anforderungen entspricht. Insbesondere sind für alle Werkstoffe vom Werkstoffhersteller ausgefertigte Unterlagen einzuholen, durch die die Übereinstimmung mit einer gegebenen Vorschrift bescheinigt wird.

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

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

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE DRUCKGERÄTE

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

5. BEFEUERTE ODER ANDERWEITIG BEHEIZTE DRUCKGERÄTE MIT ÜBERHITZUNGSRISIKO GEMÄSS § 5 Z 2

Diese Druckgeräte sind Teil von

- Dampf- und Heißwassererzeugern gemäß § 5 Z 2, wie zB befeuerte Dampf- und Heißwasserkessel, Überhitzer und Zwischenüberhitzer, Abhitzeessel, 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 § 5 Z 1 lit. a, wie zB Erhitzer für chemische und ähnliche Prozesse sowie Druckgeräte für die Nahrungsmittelindustrie.

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

- 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,
- falls erforderlich, Probenahmestellen vorgesehen werden, damit die Eigenschaften der Fluide bewertet werden können, um Risiken im Zusammenhang mit Ablagerungen oder Korrosion zu vermeiden,
- angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um die Risiken von Schäden durch Ablagerungen abzuwenden,
- 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 § 5 Z 3

Durch Auslegung und Bau ist Folgendes sicherzustellen:

- Dem Risiko einer Überbeanspruchung durch unzulässige Bewegung oder übermäßige Kräfte zB an Flanschen, Verbindungen, Kompensatoren oder Schlauchleitungen ist durch Unterstützung, Befestigung, Verankerung, Ausrichtung oder Vorspannung in geeigneter Weise vorzubeugen.
- 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.
- Die Möglichkeit von Schäden durch Turbulenzen oder Wirbelbildung ist gebührend zu berücksichtigen. Dabei gelten die entsprechenden Bestimmungen der Z 2.7.
- Das Risiko von Ermüdungserscheinungen durch Vibrationen in Rohren ist gebührend zu berücksichtigen.
- Enthalten die Rohrleitungen Fluide der Gruppe 1, so ist in geeigneter Weise dafür zu sorgen, dass die Rohrabzweigungen, die wegen ihrer Abmessungen erhebliche Risiken mit sich bringen, abgesperrt werden können.
- Zur Minimierung des Risikos einer unbeabsichtigten Entnahme sind die Entnahmestellen an der permanenten Seite der Verbindungen unter Angabe des enthaltenen Fluids deutlich zu kennzeichnen.
- Zur Erleichterung von Wartungs-, Inspektions- und Reparaturarbeiten sind Lage und Verlauf von erdverlegten Rohr- und Fernleitungen zumindest in der technischen Dokumentation anzugeben.

7. BESONDERE QUANTITATIVE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE DRUCKGERÄTE

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

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

7.1. Zulässige Belastungen

7.1.1. Symbole

- $R_{e/t}$ (Elastizitätsgrenze) bezeichnet je nach Fall folgende Werte bei Berechnungstemperatur:
- obere Streckgrenze bei Werkstoffen, die eine untere und obere Streckgrenze aufweisen;
 - 1,0%-Dehngrenze bei Austenitstahl und unlegiertem Aluminium;
 - 0,2%-Dehngrenze in den übrigen Fällen.

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

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

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

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

7.2. Verbindungskoeffizienten

Bei Schweißverbindungen dürfen die Verbindungskoeffizienten folgende Werte nicht überschreiten:

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

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

7.3. Einrichtungen zur Druckbegrenzung, insbesondere bei Druckbehältern

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

7.4. Hydrostatischer Prüfdruck

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

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

7.5. Werkstoffeigenschaften

Sofern nicht andere zu berücksichtigende Kriterien andere Werte erfordern, gilt ein Stahl als ausreichend duktil im Sinne von Z 4.1 lit. 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 FÜR DRUCKGERÄTE

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

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

2. Die in § 2 Z 4 definierten und in § 5 Z 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 § 2 Z 5 definierten und in § 5 Z 4 genannten drucktragenden Ausrüstungsteile sind:
- ihr maximal zulässiger Druck PS;
 - das für sie maßgebliche Volumen V bzw. ihre Nennweite DN;
 - die Gruppe der Fluide, für die sie bestimmt sind.

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

Werden sowohl das Volumen als auch die Nennweite als geeignet im Sinne des zweiten Gedankenstrichs angesehen, so ist das druckhaltende Ausrüstungsteil in die jeweils höhere Kategorie einzustufen.

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

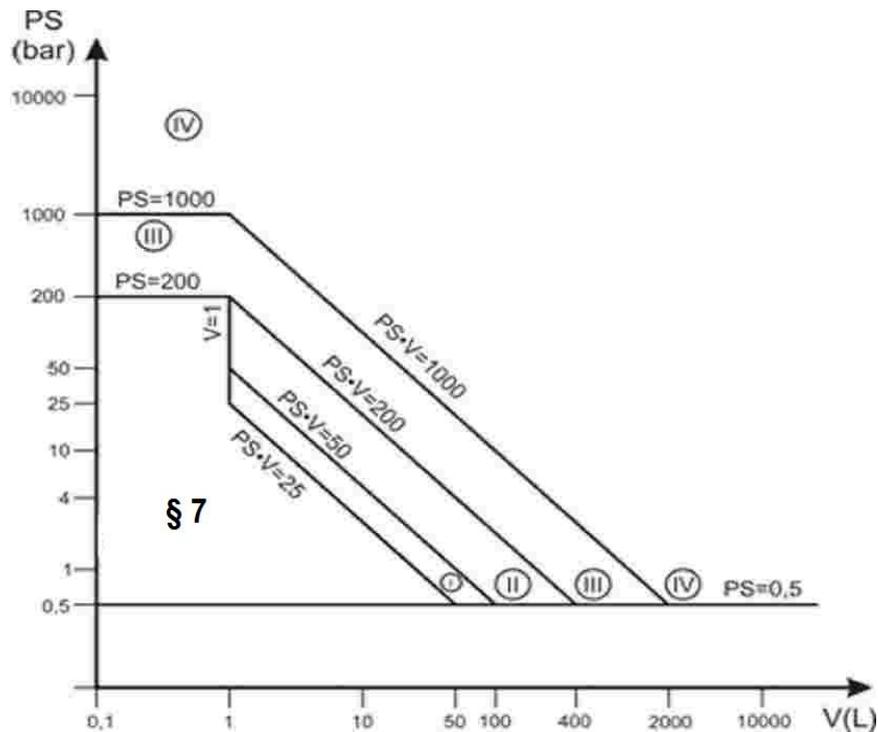


Diagramm 1

Behälter gemäß § 5 Z 1 lit. a 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.

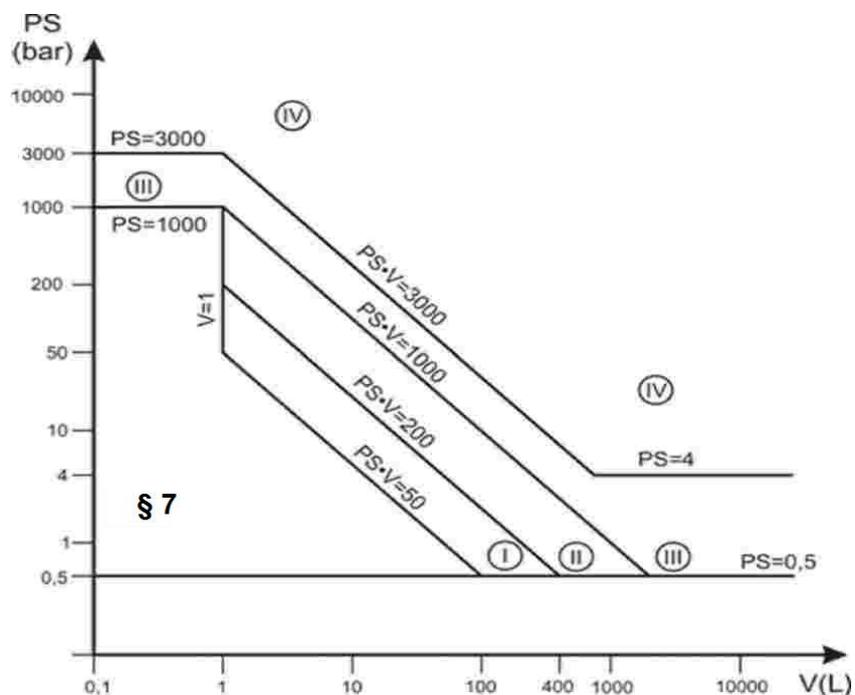


Diagramm 2

Behälter gemäß § 5 Z 1 lit. a zweiter Gedankenstrich

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

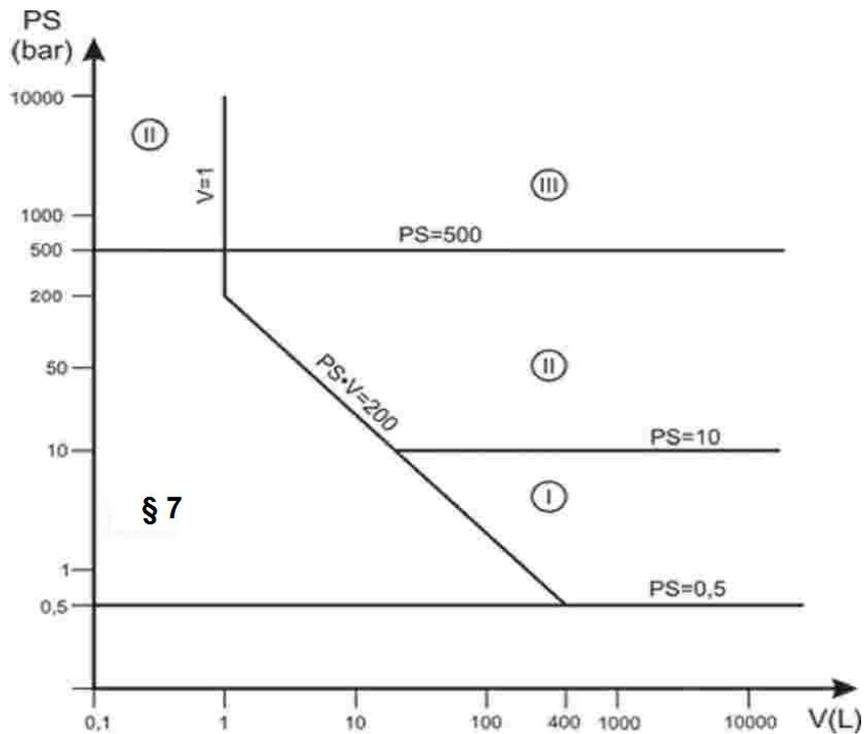


Diagramm 3

Behälter gemäß § 5 Z 1 lit. b erster Gedankenstrich

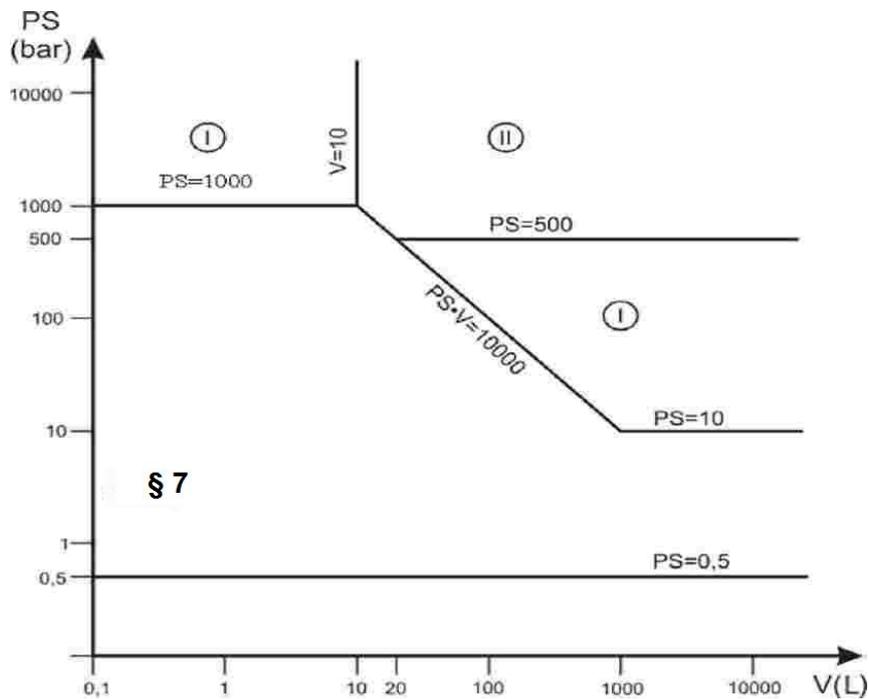


Diagramm 4

Behälter gemäß § 5 Z 1 lit. b zweiter Gedankenstrich

Als Ausnahme hiervon sind Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser nach § 6 Abs. 2 entweder einer EU-Baumusterprüfung (Modul B-Entwurfsmuster) im Hinblick auf ihre Konformität mit den wesentlichen Anforderungen des Anhangs I Z 2.10, 2.11, 3.4, 5 lit. a und lit. d oder einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) zu unterziehen.

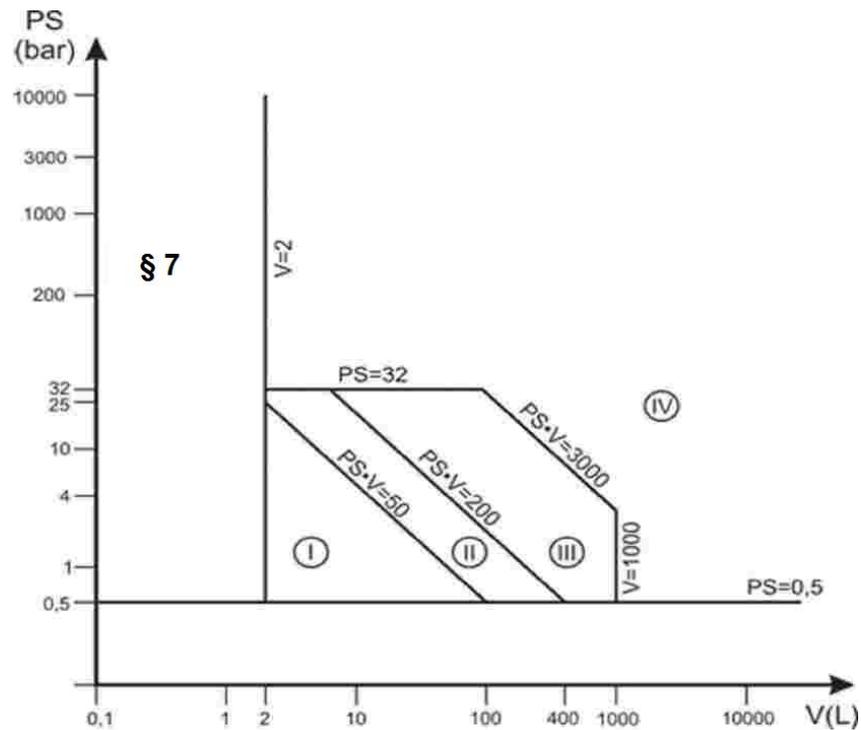


Diagramm 5

Druckgeräte gemäß § 5 Z 2

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

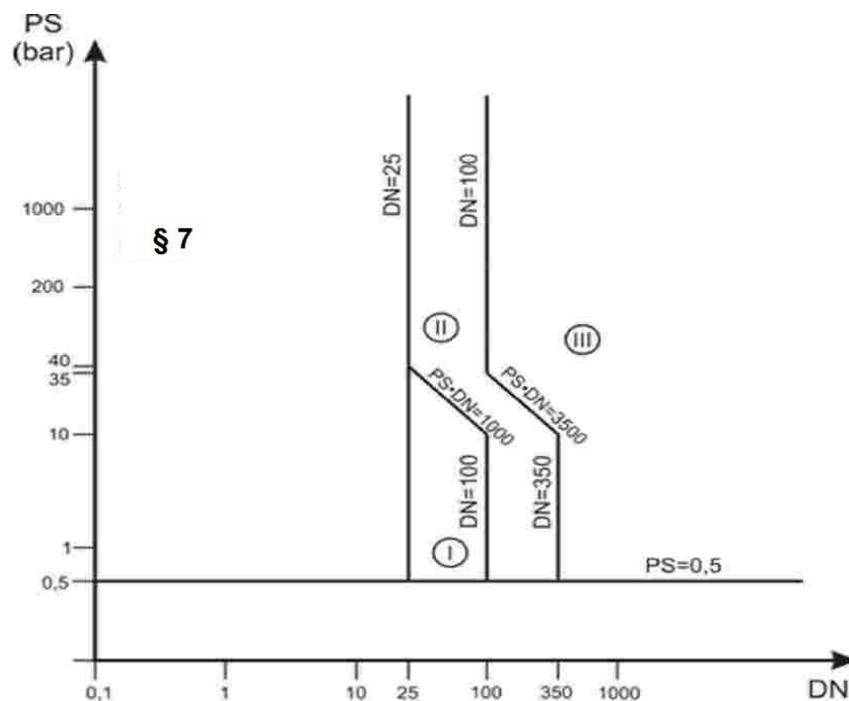


Diagramm 6

Rohrleitungen gemäß § 5 Z 3 lit. a 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.

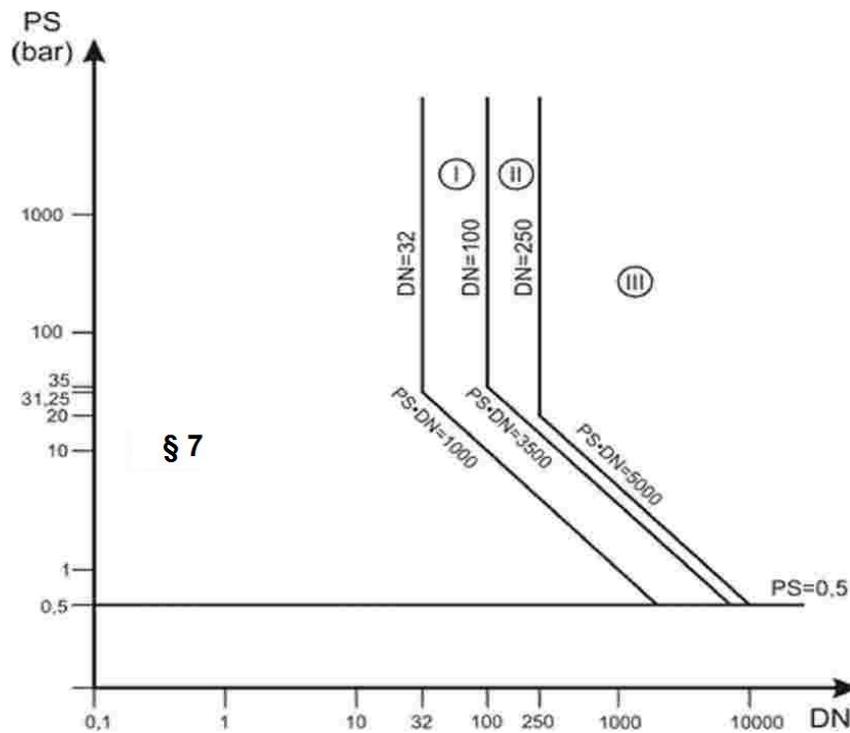


Diagramm 7

Rohrleitungen gemäß § 5 Z 3 lit. a zweiter Gedankenstrich

Als Ausnahme hiervon sind Rohrleitungen, die Fluide mit Temperaturen von mehr als $350\text{ }^{\circ}\text{C}$ enthalten und nach Diagramm 7 unter die Kategorie II fallen, in die Kategorie III einzustufen.

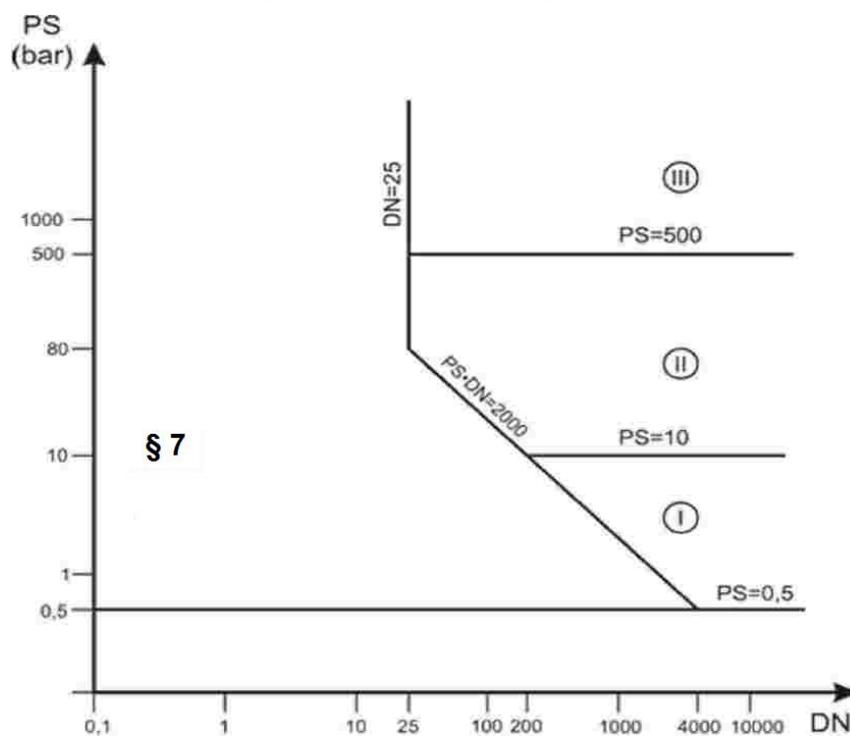


Diagramm 8

Rohrleitungen gemäß § 5 Z 3 lit. b erster Gedankenstrich

ANHANG III**KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR DRUCKGERÄTE**

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

MODUL A: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

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

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen.

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

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

3. Herstellung

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

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

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

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

5. Bevollmächtigter

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

MODUL A2: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN DRUCKGERÄTEPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN

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

2. Technische Unterlagen

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

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

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit den in Z 2 genannten technischen Unterlagen und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung 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 Z 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 Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

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

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

6. Bevollmächtigter

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

MODUL B: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

I. EU-Baumusterprüfung (Baumuster)

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierte Stelle eingereicht worden ist;
- c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den anwendbaren Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung 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;
- Angaben zu den bei der Fertigung vorgesehenen Prüfungen;
- Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3;

- d) 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;

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

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

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

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie begutachtet die Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Z 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
 - Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Z 3.1.2 zugelassen worden sind.
 - Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.
- 4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den anwendbaren Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile unter Zugrundelegung sonstiger technischer Spezifikationen ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden;
- 4.3. Durchführung der geeigneten Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;
- 4.4. Durchführung der geeigneten Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die von einem Hersteller gewählt werden, der sonstige einschlägige technische Spezifikationen anwendet, die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Verordnung erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;
- 4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.
5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Z 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber der notifizierenden Behörde veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Messgerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster) aus. Unbeschadet der Z 7 muss diese Bescheinigung zehn Jahre lang gültig und verlängerbar sein, und sie muss den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters enthalten.
- Eine Liste der wichtigsten technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigelegt und in einer Kopie von der notifizierten Stelle aufbewahrt.
- Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.
- Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster) und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.
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 Verordnung 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 Verordnung 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 Baumuster) und etwaige Ergänzungen dazu, die sie

ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller solcher Bescheinigungen und Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Baumuster) und 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 Ergänzungen dazu mit.

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

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

II. EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster)

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 Verordnung erfüllt.
2. Die EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) besteht in einer Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Druckgeräts anhand einer Prüfung der in Z 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters.
Die experimentelle Auslegungsmethode gemäß Anhang I Z 2.2.4 darf im Rahmen dieses Moduls nicht verwendet werden.
3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

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

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

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

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

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

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

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen.
- Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Z 3.1.2 zugelassen worden sind.

4.2. Durchführung der geeigneten Untersuchungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

4.3. Durchführung der geeigneten Untersuchungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Verordnung erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat.

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

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

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

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

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

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

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster) vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung 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 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 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 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 Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Europäische Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Entwurfsmuster) und ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Europäische 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 Z 3 genannten Antrag einreichen und die in den Z 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

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

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

2. Herstellung

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

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 Z 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 oder gleichwertige Prüfungen nach sonstigen einschlägigen technischen Spezifikationen durch, um die Konformität der Druckgeräte mit den anwendbaren Anforderungen der Rechtsvorschrift zu prüfen.

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

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

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

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

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

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

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

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

5. Bevollmächtigter

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

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

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

2. Herstellung

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

3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Hersteller beantragt für die betreffenden Druckgeräte bei der notifizierte 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 notifizierte Stelle eingereicht worden ist;
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Bauart der Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Z 3.1.2;

- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals; und
 - Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.
- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Z 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.
- Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.
- Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.
- Das Auditteam überprüft die in Z 3.1 fünfter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.
- 3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.
- Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Z 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.
- Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des Druckgeräts;
 - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
 - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und - unter der Verantwortung der in Z 3.1 genannten notifizierte Stelle - deren Kennnummer an.

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

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

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

- die Unterlagen gemäß Z 3.1;
- die genehmigten Änderungen gemäß Z 3.5;
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Z 3.3, 3.5, 4.3 und 4.4.

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

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

8. Bevollmächtigter

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

MODUL D1: QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS

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

2. Technische Unterlagen

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

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

- die Prüfberichte.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereit.
4. Herstellung
- Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Druckgeräte gemäß Z 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Z 6.
5. Qualitätssicherungssystem
- 5.1. Der Hersteller beantragt für die betreffenden Druckgeräte bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.
- Der Antrag enthält Folgendes:
- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
 - eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Bauart der Druckgeräte;
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die technischen Unterlagen gemäß Z 2.
- 5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung.
- Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.
- Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:
- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität;
 - entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Z 3.1.2;
 - Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I Z 3.1.2 zuständigen Personals;
 - Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.
- 5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Z 5.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechende harmonisierte Norm erfüllt, wird von der Erfüllung der in Z 5.2 genannten Anforderungen ausgegangen.
- Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.
- Das Auditteam überprüft die in Z 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Druckgeräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
- 5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

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

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

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

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

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

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

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

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

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

7. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

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

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

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

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

- die Unterlagen gemäß Z 5.1;
- die Änderungen gemäß Z 5.5;
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Z 5.5, 6.3 und 6.4.

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

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

10. Bevollmächtigter

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

MODUL E: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DAS DRUCKGERÄT

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

2. Herstellung

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

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierte Stelle

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

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

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

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

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

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

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

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und - unter der Verantwortung der in Z 3.1 genannten notifizierte Stelle - deren Kennnummer an.

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

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

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

- die Unterlagen gemäß Z 3.1;
 - die genehmigte Änderung gemäß Z 3.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Z 3.3, 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen für Qualitätssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.
- Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.
8. Bevollmächtigter
- Die in den Z 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL E1: QUALITÄTSSICHERUNG VON ENDABNAHME UND PRÜFUNG DER DRUCKGERÄTE

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

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

 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung in den Punkten erfüllt wurden, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
 - die Prüfberichte.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereit.
4. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des Fertigprodukts und die Prüfung der betreffenden Druckgeräte gemäß Z 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Z 6.
5. Qualitätssicherungssystem
 - 5.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

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

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
- die technischen Unterlagen gemäß Z 2.

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

Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Druckgerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäß der (den) in § 15 genannten Norm(en) oder gleichwertige Prüfungen und insbesondere eine Abnahme nach Anhang I Z 3.2 durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu gewährleisten.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

- die technischen Unterlagen gemäß Z 2;
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierte Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des Druckgeräts;
 - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
 - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.
- Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

7. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Z 5.1 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.
- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.
- Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
8. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
- die Unterlagen gemäß Z 5.1;
 - die genehmigte Änderung gemäß Z 5.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Z 5.3, 5.5, 6.3 und 6.4.

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

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

10. Bevollmächtigter

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

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

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

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

3. Überprüfung

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

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

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

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

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

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

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und - unter der Verantwortung der in Z 3 genannten notifizierte Stelle - deren Kennnummer an.

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

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

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

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

7. Bevollmächtigter

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

MODUL G: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG

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

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

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

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung 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 Z 3.1.2 und 3.1.3.

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

3. Herstellung

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

4. Überprüfung

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

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

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

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Z 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
6. Bevollmächtigter
Die in den Z 2 und 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

MODUL H: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Z 2 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung genügen.
2. Herstellung
Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Druckgeräte gemäß Z 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Z 4.
3. Qualitätssicherungssystem
 - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.
Der Antrag enthält Folgendes:
 - a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
 - b) die technischen Unterlagen für ein Modell jeder Bauart von herzustellenden Druckgeräten;
Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung 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;
 - c) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
 - d) 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 Verordnung.
Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.
Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:
 - Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;

- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie - wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt werden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die auf die Druckgeräte anwendbaren wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung 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 Z 4;
 - die entsprechenden Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Z 3.1.2;
 - vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals, und
 - Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Druckgerätequalität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.
- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Z 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.
- Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung als Bewerter in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.
- Das Auditteam überprüft die in Z 3.1 lit. b genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Druckgeräte mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.
- 3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.
- Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Z 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.
- Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Ergebnisse von Analysen, Berechnungen oder Tests;
 - die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Inspektionsberichte, Prüfdaten, Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des Druckgeräts;
 - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
 - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.
- Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.
5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Z 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.
- Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
6. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
- die technischen Unterlagen gemäß Z 3.1;
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Z 3.1;
 - die genehmigten Änderungen gemäß Z 3.4;
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Z 3.3, 3.4, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.
- Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.
8. Bevollmächtigter
- Die in den Z 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

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

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Z 2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung genügen.
2. Herstellung
- Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte nach Z 3; er unterliegt der Überwachung

nach Z 5. Die Eignung des technischen Entwurfs der Druckgeräte muss gemäß Z 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:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- b) die technischen Unterlagen für ein Modell jeder Bauart von herzustellenden Druckgeräten; Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung 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;
- c) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- d) 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 Verordnung.

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 Konstruktionspezifikationen, 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 Verordnung 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 Z 4;
- die entsprechenden Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Z 3.1.2;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Z 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 Z 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

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

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

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mitgeteilt.

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

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

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

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Z 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 Z 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 Verordnung. Er enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers;
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden

sind sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

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

d) 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 Verordnung erfüllt. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

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

Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren Anforderungen der Verordnung, 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 Verordnung 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 Verordnung 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 etwaige Ergänzungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und Ergänzungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

Die Europäische Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und ihrer Ergänzungen erhalten. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Europäische 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 Pflichten 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, beispielsweise Ergebnisse von Analysen, Berechnungen oder Tests;
 - die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Inspektionsberichte, Prüfdaten, Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 5.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 5.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der 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.
- Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.
- 5.5. Besondere Überwachung der Abnahme
- Die Abnahme gemäß Anhang I Z 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 Verordnung entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Z 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 6.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Produktmodell eines Druckgeräts sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.
- Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
7. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Z 3.1;
 - die genehmigte Änderung gemäß Z 3.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Z 3.5, 5.3 und 5.4.
8. Bevollmächtigter
- Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in den Z 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Z 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 und 7 genannten Pflichten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IV**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR DRUCKGERÄTE (Nr. XXXX) ¹⁾**

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

8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Name, Funktion) (Unterschrift)

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

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

ANHANG V

WESENTLICHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN FÜR EINFACHE DRUCKBEHÄLTER

1. Werkstoffe

Die Werkstoffe müssen nach der vorgesehenen Verwendung der Druckbehälter und nach den Z 1.1 bis 1.4 ausgewählt werden.

1.1. Drucktragende Teile

Die zur Herstellung der drucktragenden Teile der Behälter verwendeten Werkstoffe müssen

- a) schweißgeeignet sein;
- b) verformungsfähig und zäh sein, damit ein Bruch bei Mindestbetriebstemperatur nicht zu Splitter- oder Sprödbbruch führt;
- c) alterungsunempfindlich sein.

Bei Stahlbehältern müssen die Werkstoffe zusätzlich den Bestimmungen nach Z 1.1.1 und bei Behältern aus Aluminium oder Aluminiumlegierungen zusätzlich den Bestimmungen nach Z 1.1.2 entsprechen.

Die Werkstoffe müssen von einem durch den Werkstoffhersteller ausgestellten Werkszeugnis gemäß Anhang VII Z 3.1 lit. i begleitet sein.

1.1.1. Stahlbehälter

Die unlegierten Qualitätsstähle müssen nachstehenden Bestimmungen entsprechen:

- a) Sie dürfen nicht unberuhigt sein und müssen im normalgeglühten Zustand oder in einem vergleichbaren Zustand geliefert werden.
- b) Die Gehalte nach der Stückanalyse müssen bei Kohlenstoff unter 0,25% und bei Schwefel und Phosphor jeweils unter 0,05% liegen.
- c) Sie müssen am Halbzeug nachstehende mechanische Eigenschaften aufweisen:

- Der Höchstwert der Zugfestigkeit $R_{m, \max}$ muss unter 580 N/mm^2 liegen;
- die Bruchdehnung muss folgende Werte aufweisen:

Wenn die Probe parallel zur Walzrichtung entnommen wird,

| | | |
|---|---------------------|---------------|
| bei einer Dicke von $\geq 3 \text{ mm}$, | A | $\geq 22\%$, |
| bei einer Dicke von $< 3 \text{ mm}$, | $A_{80 \text{ mm}}$ | $\geq 17\%$, |

wenn die Probe senkrecht zur Walzrichtung genommen wird,

| | | |
|---|---------------------|---------------|
| bei einer Dicke von $\geq 3 \text{ mm}$, | A | $\geq 20\%$, |
| bei einer Dicke von $< 3 \text{ mm}$, | $A_{80 \text{ mm}}$ | $\geq 15\%$. |

- Der an drei Proben ermittelte Durchschnittswert der Kerbschlagarbeit KCV muss bei Mindestbetriebstemperatur an Längsproben mindestens 35 J/cm^2 betragen; nur einer der drei Werte darf unter 35 J/cm^2 liegen, in keinem Fall jedoch unter 25 J/cm^2 . Bei Stählen, die zur Herstellung von Behältern verwendet werden sollen, deren minimale Betriebstemperatur unter -10 °C liegt und deren Wanddicke mehr als 5 mm beträgt, ist die Überprüfung dieser Qualität erforderlich.

1.1.2. Aluminiumbehälter

Das unlegierte Aluminium muss einen Aluminiumgehalt von mindestens 99,5% haben, und die Legierungen gemäß § 26 Z 2 müssen bei maximaler Betriebstemperatur hinreichende Festigkeit gegen interkristalline Korrosion aufweisen.

Außerdem müssen diese Werkstoffe folgenden Bedingungen genügen:

- a) sie müssen in geglühtem Zustand geliefert werden;
- b) sie müssen am Halbzeug nachstehende mechanische Eigenschaften aufweisen:
 - aa) Der Höchstwert der Zugfestigkeit $R_{m, \max}$ darf höchstens bei 350 N/mm^2 liegen;
 - bb) die Bruchdehnung muss folgende Werte aufweisen:
 - wenn die Probe parallel zur Walzrichtung genommen wird, $A \geq 16\%$,
 - wenn die Probe senkrecht zur Walzrichtung genommen wird, $A \geq 14\%$.

1.2. Schweißzusätze

Die Schweißwerkstoffe, die zur Herstellung der Schweißverbindungen auf oder an den Behältern verwendet werden, müssen für die zu verschweißenden Werkstoffe geeignet sein und eine entsprechende Materialverträglichkeit aufweisen.

1.3. Festigkeitsrelevante Zubehörteile des Behälters

Diese Zubehörteile (Schraubenbolzen, Muttern usw.) müssen entweder aus einem unter Z 1.1 spezifizierten Werkstoff oder aus anderen geeigneten Stahl- oder Aluminiumsorten bzw. Aluminiumlegierungen bestehen, die sich mit den Werkstoffen vertragen, die für die Herstellung der drucktragenden Teile verwendet werden.

Die letztgenannten Werkstoffe müssen bei minimaler Betriebstemperatur eine angemessene Bruchdehnung und Kerbschlagarbeit haben.

1.4. Nicht drucktragende Teile

Sämtliche nicht drucktragenden Teile geschweißter Druckbehälter müssen aus Werkstoffen hergestellt sein, die mit denen kompatibel sind, aus denen die Elemente gefertigt sind, an die sie angeschweißt werden.

2. Auslegung der Behälter

a) Der Hersteller muss bei der Auslegung der Behälter je nach Verwendungszweck der Behälter folgende Werte festlegen:

- die minimale Betriebstemperatur T_{\min} ;
- die maximale Betriebstemperatur T_{\max} ;
- den maximalen Betriebsdruck PS.

Liegt die gewählte minimale Betriebstemperatur über -10 °C , so müssen die geforderten Materialeigenschaften jedoch schon bei -10 °C gegeben sein.

b) Der Hersteller muss ferner Folgendes berücksichtigen:

- Die Innenwand der Behälter muss kontrolliert werden können;
- die Behälter müssen entleert werden können;
- die mechanischen Eigenschaften müssen dem Behälter während seiner gesamten bestimmungsgemäßen Verwendungszeit ständig erhalten bleiben;
- die Behälter müssen unter Beachtung der vorgeschriebenen Verwendung angemessen gegen Korrosion geschützt sein.

c) Der Hersteller muss auch darauf achten, dass unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen

- die Behälter nicht Spannungen ausgesetzt werden dürfen, die der Benutzungssicherheit schaden könnten;
- der Innendruck den maximalen Betriebsdruck PS nicht betriebsmäßig übersteigen darf. Jedoch darf dieser Druck vorübergehend bis zu 10% überschritten werden.

d) Bei Rund- und Längsschweißnähten sind nur voll durchgeschweißte Nähte oder Schweißungen gleichwertiger Wirksamkeit zulässig. Nach außen gewölbte Böden müssen - außer wenn sie halbkugelförmig sind - einen zylindrischen Bord haben.

2.1. Wanddicke

Beträgt das Produkt PS.V nicht mehr als 3000 bar.Liter, so wählt der Hersteller eines der unter Z 2.1.1 und 2.1.2 beschriebenen Verfahren zur Bestimmung der Wanddicke des Behälters; beträgt das Produkt PS.V mehr als 3000 bar.Liter oder übersteigt die maximale Betriebstemperatur 100 °C , so wird diese Dicke nach dem Verfahren der Z 2.1.1 bestimmt.

Die tatsächliche Wanddicke des zylindrischen Mantels und der Böden muss jedoch bei Behältern aus Stahl mindestens 2 mm und bei Behältern aus Aluminium oder Aluminiumlegierungen mindestens 3 mm betragen.

2.1.1. Berechnungsverfahren

Die Mindestdicke von drucktragenden Teilen wird unter Berücksichtigung der Stärke der folgenden Belastungen und folgender Bedingungen berechnet:

- a) Der zu berücksichtigende Berechnungsdruck muss mindestens so hoch wie der gewählte maximale Betriebsdruck PS sein;
- b) die allgemein zulässige Membranspannung darf höchstens gleich dem kleineren der beiden Werte $0,6 R_{eT}$ oder $0,3 R_m$ sein; der Hersteller muss zur Bestimmung der zulässigen Belastung die vom Werkstoffhersteller garantierten Mindestwerte für R_{eT} und R_m verwenden.

Hat der zylindrische Teil des Behälters jedoch eine oder mehrere geschweißte Längsnähte, die mit nicht automatischen Schweißverfahren hergestellt werden, so ist die nach obigem Verfahren berechnete Dicke mit dem Beiwert 1,15 zu multiplizieren.

2.1.2. Versuchsverfahren

Die Wanddicke ist so festzulegen, dass die Behälter bei Umgebungstemperatur einem Druck standhalten, der mindestens fünfmal über dem maximalen Betriebsdruck liegt, wobei die bleibende Umfangsverformung höchstens 1% beträgt.

3. Herstellungsverfahren

Die Behälter müssen nach Anhang VI Z 2, 3 oder 4 hergestellt und Fertigungskontrollen unterworfen werden.

3.1. Vorbereitung der Bauteile

Bei der Vorbereitung der Bauteile (zB Formen, Abschrägen) dürfen keine Oberflächenfehler oder Risse oder Änderungen der mechanischen Eigenschaften entstehen, die die Sicherheit der Behälter beeinträchtigen könnten.

3.2. Schweißungen an drucktragenden Teilen

Die Schweißungen und angrenzenden Flächen müssen ähnliche Eigenschaften wie die geschweißten Werkstoffe haben und dürfen an der Oberfläche und im Inneren keine Mängel aufweisen, die die Sicherheit der Behälter beeinträchtigen könnten.

Die Schweißungen sind von geprüften Schweißern oder Fachkräften mit angemessener Befähigung nach zugelassenen Schweißverfahren durchzuführen. Solche Zulassungs- und Qualifikationsprüfungen werden von notifizierten Stellen durchgeführt.

Der Hersteller muss ferner durch entsprechende ordnungsgemäß durchgeführte Prüfungen im Verlauf der Herstellung sicherstellen, dass eine gleichmäßige Qualität der Schweißnähte erreicht wird. Über die Prüfungen wird ein Bericht erstellt.

4. Inbetriebnahme der Behälter

Den Behältern muss die vom Hersteller verfasste Betriebsanleitung im Sinne des Anhangs VII Z 2 beigefügt sein.

ANHANG VI

VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSBEWERTUNG FÜR EINFACHE DRUCKBEHÄLTER

1. EU-Baumusterprüfung (Modul B)

1.1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Behälters untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die auf ihn anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

1.2. Eine EU-Baumusterprüfung ist auf eine der folgenden Arten durchzuführen, im Einklang mit § 39.

- Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Behälters anhand einer Prüfung der in Z 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Behälters (Baumuster);
- Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Behälters anhand einer Prüfung der in Z 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierte Stelle eingereicht worden ist;
- c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Behälters mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung 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 Behälters zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

- aa) eine allgemeine Beschreibung des Behälters;
 - bb) Entwürfe und Fertigungszeichnungen und Pläne von Bauteilen usw.;
 - cc) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Behälters erforderlich sind;
 - dd) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - ee) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - ff) die Prüfberichte;
 - gg) die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Anhang VII Z 2;
 - hh) eine Beschreibung, in der im Einzelnen aufgeführt sind:
 - die gewählten Werkstoffe;
 - die gewählten Schweißverfahren;
 - die gewählten Kontrollen;
 - die einschlägigen Informationen zur Auslegung der Behälter.
- d) gegebenenfalls für die betreffende Produktion repräsentative Muster; die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;
- e) die zusätzlichen Nachweise für die Eignung des technischen Entwurfs. 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 gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

Bei Prüfung eines Behältermusters umfassen die technischen Unterlagen außerdem Folgendes:

- die Bescheinigungen über die Eignung des Schweißverfahrens und die Qualifikation der Schweißer oder der Schweißanlagenbediener;
- das Werkszeugnis über die bei der Herstellung der drucktragenden Teile und Komponenten des Behälters verwendeten Werkstoffe;
- einen Bericht über die durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen oder die Beschreibung der geplanten Kontrollen.

1.4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf den Behälter:

1.4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um die Eignung des technischen Entwurfs des Behälters zu bewerten;

Bezogen auf das/die Muster:

1.4.2. Prüfung, ob das/die Muster der Behälter in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n und unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen sicher verwendet werden kann/können, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

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

1.4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen, die andere einschlägige technische Spezifikationen anwendet, die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;

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

1.5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Z 1.4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

1.6. Entspricht das Baumuster den Anforderungen dieser Verordnung, so stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Behälter mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt. Diese Bescheinigung enthält ferner die gegebenenfalls an sie geknüpften Bedingungen sowie die zur Kennzeichnung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Beschreibungen und Zeichnungen.

Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

1.7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik, die darauf hindeuten, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, und entscheidet, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen

Baumuster, die die Übereinstimmung des Behälters mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

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

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

Die Europäische Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen erhalten auf Verlangen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und ihrer Ergänzungen. Die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung endet.

- 1.9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Behälters für die nationalen Behörden bereit.
- 1.10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Z 1.3 genannten Antrag einreichen und die in den Z 1.7 und 1.9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

2. Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter (Modul C1)

- 2.1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Z 2.2, 2.3 und 2.4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Behälter dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die für sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

2.2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Behälter mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Vor Beginn der Produktion erteilt der Hersteller einer notifizierten Stelle seiner Wahl alle erforderlichen Auskünfte; insbesondere stellt er dieser Stelle Folgendes zur Verfügung:

- a) die technischen Unterlagen, darunter
- die Bescheinigungen über die Eignung des Schweißverfahrens und die Qualifikation der Schweißer oder der Schweißanlagenbediener;
 - das Werkzeugeignungszeugnis über die bei der Herstellung der drucktragenden Teile und Komponenten des Behälters verwendeten Werkstoffe;
 - einen Bericht über die durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen;
- b) die Kontrollunterlagen mit einer Beschreibung der geeigneten, im Fertigungsprozess durchzuführenden Untersuchungen und Prüfungen, einschließlich Vorschriften zu Art und Häufigkeit ihrer Durchführung;
- c) die EU-Baumusterprüfbescheinigung.

2.3. Prüfungen der Behälter

- 2.3.1. An jedem einzelnen hergestellten Behälter nimmt die notifizierte Stelle nach Maßgabe der folgenden Buchstaben die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen vor, um die Übereinstimmung des Behälters mit dem in der EU-Baumusterprüfung beschriebenen

zugelassenen Baumuster und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen:

- a) Der Hersteller legt seine Behälter in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess die Einheitlichkeit jedes produzierten Loses gewährleistet.
 - b) Bei der Prüfung eines Loses prüft die notifizierte Stelle, ob die Behälter in Übereinstimmung mit den technischen Bauunterlagen hergestellt und geprüft worden sind, und unterzieht jeden einzelnen Behälter des Loses einer Wasserdruckprüfung oder einer gleich wirksamen Druckluftprüfung mit einem Druck P_h , der dem 1,5fachen des Berechnungsdrucks entspricht, um seine Festigkeit zu überprüfen. Die Durchführung von Druckluftprüfungen in Österreich setzt die Einhaltung der Bestimmungen gemäß § 47 Druckgerätegesetz voraus.
 - c) Zur Qualitätsprüfung der Schweißnähte nimmt die notifizierte Stelle ferner Prüfungen an Proben vor, die nach Wahl des Herstellers einem Test-Produktionsabschnitt oder einem Behälter entnommen werden. Die Versuche werden an Längsschweißnähten durchgeführt. Werden für Längs- und Rundnähte unterschiedliche Schweißverfahren angewandt, so sind diese Versuche auch an den Rundnähten durchzuführen.
 - d) Bei den in Anhang V Z 2.1.2 genannten Behältern, die dem Versuchsverfahren unterzogen werden, werden diese Prüfungen an Proben zur Feststellung der Übereinstimmung der Proben mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen in Anhang V Z 2.1.2 durch eine Wasserdruckprüfung an fünf Behältern ersetzt, die nach dem Zufallsprinzip jedem Los entnommen werden.
 - e) Wird ein Los akzeptiert, so bringt die notifizierte Stelle ihre Kennnummer an jedem Behälter an oder lässt sie anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Behälter aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, die die Wasser- oder Druckluftprüfung nicht bestanden haben, können in Verkehr gebracht werden.
 - f) Wird ein Los abgelehnt, so trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Zurückweisung von Chargen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen.
 - g) Der Hersteller muss auf Verlangen der zuständigen Behörden die in lit. e genannten Konformitätsbescheinigungen der notifizierte Stelle vorlegen können.
- 2.3.2. Die notifizierte Stelle überlässt dem Mitgliedstaat, der sie notifiziert hat, sowie auf Antrag den übrigen notifizierten Stellen, den übrigen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission ein Exemplar des von ihr erstellten Kontrollberichts.
- 2.3.3. Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses die Kennnummer dieser Stelle an.
- 2.4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
- 2.4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Behälter, der mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
- 2.4.2. Der Hersteller stellt für jedes Behältermodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Behälters für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Behältermodell sie ausgestellt wurde.
- 2.4.3. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
- 2.5. Bevollmächtigter
- Die in Z 2.4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.
- 3. Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen der Behälter in unregelmäßigen Abständen (Modul C2)**
- 3.1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Z 3.2, 3.3 und 3.4 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Behälter dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung genügen.
- 3.2. Herstellung

3.2.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Behälter mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

3.2.2. Vor Beginn der Produktion erteilt der Hersteller einer notifizierten Stelle seiner Wahl alle erforderlichen Auskünfte; insbesondere stellt er dieser Stelle Folgendes zur Verfügung:

- a) die technischen Unterlagen, darunter
 - die Bescheinigungen über die Eignung des Schweißverfahrens und die Qualifikation der Schweißer oder der Schweißanlagenbediener;
 - das Werkszeugnis über die bei der Herstellung der drucktragenden Teile und Komponenten des Behälters verwendeten Werkstoffe;
 - einen Bericht über die durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen;
- b) die EU-Baumusterprüfbescheinigung;
- c) ein Dokument, in dem die Herstellungsverfahren und sämtliche festgelegten systembezogenen Einzelheiten beschrieben sind, die angewandt werden, um die Übereinstimmung der Behälter mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster zu gewährleisten.

Die notifizierte Stelle prüft vor Beginn der Produktion diese Unterlagen und bescheinigt deren Übereinstimmung mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2.3. Das in Z 3.2.2 lit. c genannte Dokument enthält

- a) eine Beschreibung der zur Herstellung der Behälter geeigneten Produktions- und Prüfungsmittel;
- b) Kontrollunterlagen mit einer Beschreibung der geeigneten, im Fertigungsprozess durchzuführenden Untersuchungen und Prüfungen, einschließlich Vorschriften zu Art und Häufigkeit ihrer Durchführung;
- c) die Pflicht, die Untersuchungen und Prüfungen in Übereinstimmung mit den Kontrollunterlagen sowie eine Wasserdruckprüfung oder eine Druckluftprüfung mit einem Prüfdruck vom 1,5fachen des Berechnungsdrucks an jedem hergestellten Behälter durchzuführen; diese Untersuchungen und Prüfungen sind unter der Leitung von Fachkräften durchzuführen, die von den mit der Produktion beauftragten Diensten unabhängig sind und haben bei Durchführung in Österreich unter Einhaltung der Bestimmungen gemäß § 47 Druckgerätegesetz zu erfolgen; über die Untersuchungen und Prüfungen ist ein Bericht zu erstellen;
- d) Anschrift des Herstellungs- und des Lagerortes sowie Datum des Herstellungsbeginns.

3.3. Prüfungen der Behälter

Die notifizierte Stelle führt anhand von Stichproben in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen Behälterprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Behälterprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Behälter und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endprodukte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durch, um die Konformität des Behälters mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.

Die notifizierte Stelle muss sich außerdem vergewissern, dass der Hersteller die in Serie hergestellten Behälter tatsächlich im Sinne von Z 3.2.3 lit. c überprüft.

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

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

Die notifizierte Stelle überlässt dem Mitgliedstaat, der sie notifiziert hat, sowie auf Antrag den übrigen notifizierten Stellen, den übrigen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission ein Exemplar des von ihr erstellten Kontrollberichts.

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

3.4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 3.4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Behälter, der mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
- 3.4.2. Der Hersteller stellt für jedes Behältermodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Behälters für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Behältermodell sie ausgestellt wurde.
- 3.4.3. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

3.5. Bevollmächtigter

Die in Z 3.4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

4. Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C)

- 4.1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Z 4.2 und 4.3 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Behälter dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung genügen.

4.2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Behälter mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Vor Beginn der Produktion erteilt der Hersteller der notifizierten Stelle, welche die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, alle erforderlichen Auskünfte; insbesondere stellt er dieser Stelle Folgendes zur Verfügung:

- a) die Bescheinigungen über die Eignung des Schweißverfahrens und die Qualifikation der Schweißer oder der Schweißanlagenbediener;
- b) das Werkszeugnis über die bei der Herstellung der drucktragenden Teile und Komponenten des Behälters verwendeten Werkstoffe;
- c) einen Bericht über die durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen;
- d) ein Dokument, in dem die Herstellungsverfahren und sämtliche festgelegten systembezogenen Einzelheiten beschrieben sind, die angewandt werden, um die Übereinstimmung der Behälter mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart zu gewährleisten.

Das Dokument enthält

- eine Beschreibung der zur Herstellung der Behälter geeigneten Produktions- und Prüfungsmittel;
- Kontrollunterlagen mit einer Beschreibung der geeigneten, im Fertigungsprozess durchzuführenden Untersuchungen und Prüfungen, einschließlich Vorschriften zu Art und Häufigkeit ihrer Durchführung;
- die Pflicht, die Untersuchungen und Prüfungen in Übereinstimmung mit den Kontrollunterlagen sowie eine Wasserdruckprüfung oder eine Druckluftprüfung mit einem Prüfdruck vom 1,5fachen des Berechnungsdrucks an jedem hergestellten Behälter durchzuführen; diese Untersuchungen und Prüfungen sind unter der Leitung von Fachkräften durchzuführen, die von den mit der Produktion beauftragten Diensten unabhängig sind und haben bei Durchführung in Österreich unter Einhaltung der Bestimmungen gemäß § 47 Druckgerätegesetz zu erfolgen; über die Untersuchungen und Prüfungen ist ein Bericht zu erstellen;
- Anschrift des Herstellungs- und des Lagerortes sowie Datum des Herstellungsbeginns.

Die notifizierte Stelle prüft vor Beginn der Produktion diese Unterlagen und bescheinigt deren Übereinstimmung mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

4.3. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 4.3.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Behälter, der mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

- 4.3.2. Der Hersteller stellt für jedes Behältermodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Behälters für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Behältermodell sie ausgestellt wurde.
- 4.3.3. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
- 4.4. Bevollmächtigter
Die in Z 4.3 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VII

ANGABEN, BETRIEBSANLEITUNG, BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND SYMBOLE FÜR EINFACHE DRUCKBEHÄLTER

1. CE-Kennzeichnung und Angaben

- 1.1. Behälter, deren Produkt PS.V mehr als 50 bar.Liter beträgt, müssen die CE-Kennzeichnung nach Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tragen sowie die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.
- 1.2. Die Behälter oder ihre Datenplaketten müssen mindestens folgende Angaben enthalten:
 - a) maximaler Betriebsdruck (PS in bar);
 - b) maximale Betriebstemperatur (T_{\max} in °C);
 - c) minimale Betriebstemperatur (T_{\min} in °C);
 - d) Fassungsvermögen des Behälters (V in L);
 - e) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Anschrift des Herstellers;
 - f) Baumusterkennzeichnung und Serien- oder Chargenkennzeichnung des Behälters.
- 1.3. Wird eine Datenplakette verwendet, muss sie so beschaffen sein, dass sie nicht wiederverwendbar ist; ferner muss auf der Datenplakette Platz für weitere Informationen gelassen werden.

2. Betriebsanleitung und Sicherheitsinformationen

In der Betriebsanleitung müssen folgende Angaben enthalten sein:

- a) die Angaben gemäß Z 1.2 mit Ausnahme der Serien- oder Chargenkennzeichnung des Behälters;
- b) der vorgesehene Verwendungsbereich;
- c) die zur Gewährleistung der Gebrauchssicherheit des Behälters erforderlichen Wartungs- und Aufstellungsbedingungen.

3. Begriffsbestimmungen und Symbole

3.1. Begriffsbestimmungen

- a) Der Berechnungsdruck „P“ ist der vom Hersteller gewählte relative Druck, der zur Bestimmung der Stärke der drucktragenden Teile des Behälters verwendet wird.
- b) Der maximale Betriebsdruck „PS“ ist der maximale relative Druck, der unter normalen Betriebsbedingungen des Behälters ausgeübt werden kann.
- c) Die minimale Betriebstemperatur T_{\min} ist die niedrigste stabilisierte Wandtemperatur des Behälters unter normalen Betriebsbedingungen.
- d) Die maximale Betriebstemperatur T_{\max} ist die höchste stabilisierte Wandtemperatur des Behälters unter normalen Betriebsbedingungen.
- e) Die Streckgrenze „ R_{eT} “ ist bei der maximalen Betriebstemperatur T_{\max} der Wert
 - der oberen Streckgrenze R_{eH} bei einem Werkstoff, der eine untere und eine obere Streckgrenze aufweist, oder
 - der 0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$, oder
 - der 1,0%-Dehngrenze $R_{p1,0}$ bei unlegiertem Aluminium.

f) Behälterbaureihe:

Zur selben Behälterbaureihe gehören Behälter, die sich, sofern die Anforderungen nach Anhang V Z 2.1.1 oder 2.1.2 eingehalten werden, vom Baumuster lediglich durch ihren Durchmesser oder durch die Länge ihres zylindrischen Teils unterscheiden, wobei Folgendes gilt:

- Wenn das Baumuster außer den Böden aus einem oder mehreren Mantelschüssen besteht, müssen die Varianten mindestens einen Mantelschuss haben;
- wenn das Baumuster nur aus zwei gewölbten Böden besteht, dürfen die Varianten keinen Mantelschuss haben.

Die Längenunterschiede, die zu Veränderungen an den Öffnungen oder Rohrstützen führen, sind bei jeder Variante auf der Zeichnung anzugeben.

- g) Eine Behältercharge besteht aus höchstens 3000 Behältern desselben Typs.

- h) Serienfertigung im Sinne dieser Verordnung liegt vor, wenn mehrere Behälter desselben Typs in einem gegebenen Zeitraum in kontinuierlicher Fertigung nach einem gemeinsamen Entwurf und mit gleichen Fertigungsverfahren hergestellt werden.
- i) Werkszeugnis: Im Werkszeugnis bestätigt der Werkstoffhersteller mit Prüfergebnissen - insbesondere zur chemischen Zusammensetzung und zu mechanischen Eigenschaften - aus der laufenden betrieblichen Prüfung von Produkten aus dem gleichen Fertigungsprozess wie die gelieferten Produkte, jedoch nicht notwendigerweise aus der Lieferung selbst, dass die gelieferten Erzeugnisse den Vereinbarungen der Bestellung entsprechen.

3.2. Symbole

| | | |
|---------------------|--|-------------------|
| A | Dehnung nach Bruch ($L_o = 5,65\sqrt{S_o}$) | % |
| A _{80 mm} | Dehnung nach Bruch ($L_o = 80$ mm) | % |
| KCV | Kerbschlagarbeit | J/cm ² |
| P | Berechnungsdruck | bar |
| PS | Maximaler Betriebsdruck | bar |
| P _h | Prüfungsdruck bei der Wasserdruck- oder Druckluftprüfung | bar |
| R _{p0,2} | 0,2%-Dehngrenze | N/mm ² |
| R _{eT} | Streckgrenze bei maximaler Betriebstemperatur | N/mm ² |
| R _{eH} | Obere Streckgrenze | N/mm ² |
| R _m | Zugfestigkeit bei Raumtemperatur | N/mm ² |
| R _{m, max} | Maximale Zugfestigkeit | N/mm ² |
| R _{p1,0} | 1,0%-Dehngrenze | N/mm ² |
| T _{max} | Maximale Betriebstemperatur | °C |
| T _{min} | Minimale Betriebstemperatur | °C |
| V | Fassungsvermögen des Behälters | L |

ANHANG VIII

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR EINFACHE DRUCKBEHÄLTER (Nr. XXXX)¹⁾

1. Behälter/Behältermodell (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Behälters zwecks Rückverfolgbarkeit; nötigenfalls kann zur Identifizierung des Behälters ein Bild hinzugefügt werden):
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, die der Konformitätserklärung zugrunde gelegt wurden:
7. Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) hat ... (Beschreibung ihrer Maßnahme) und folgende Bescheinigung ausgestellt:
8. Zusatzangaben

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

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