

18.08.93

EG - AS - U - Wi

MS Leiten

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der
Mitgliedstaaten über Druckgeräte

KOM(93) 319 endg.; Ratsdok. 8273/93

KEP-AE-Nr.: 932406

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 18. August 1993 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.)

Die Vorlage ist vom Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 15. Juli 1993 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates im März 1994 an.

BEGRÜNDUNGI. Allgemeine Überlegungen

Nach dem gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts ist der Freiverkehr einer überwiegenden Mehrzahl von Druckgeräten durch nationale technische Vorschriften, die nicht harmonisiert sind, behindert. Die Richtlinien 87/404/EWG¹⁾ und 76/767/EWG²⁾ decken den Sektor nur zu einem geringen Teil ab.

Die Verwirklichung des Binnenmarktes, wie in Artikel 8 A des EWG-Vertrages vorgesehen, erfordert Maßnahmen, die lediglich auf Gemeinschaftsebene getroffen werden können, um dieses Ziel zu erreichen.

Dieser Vorschlag für eine Richtlinie über Druckgeräte schafft einen angemessenen rechtlichen Rahmen in dem die notwendigen und hinreichenden Anforderungen festgelegt sind um den Freiverkehr für Druckgeräte, die in den Anwendungsbereich fallen, zu erreichen.

II. Bisherige Gemeinschaftsvorschriften

Der Druckgerätesektor ist zur Zeit nur zu einem geringeren Teil durch Richtlinien für spezifische Druckgeräte harmonisiert. Wichtige Druckgerätearten sind - wie Abschnitt IV zu entnehmen ist - hiervon nicht betroffen, und Handelshemmnisse für nicht harmonisierte Druckgeräte bestehen fort. Die im Rahmen der Richtlinie 83/189/EWG³⁾ über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften eingehenden Mitteilungen zeigen, daß es in rechtlicher Hinsicht für den Bereich der Druckgeräte an einem einheitlichen Vorgehen mangelt. Zwischen 1988 und 1992 wurden der Kommission rund 80 Entwürfe für nationale Vorschriften bzw. Änderungen von bestehenden Vorschriften notifiziert.

Die geltenden Gemeinschaftsvorschriften, mit Ausnahme der Richtlinie über einfache Druckbehälter (87/404/EWG), sind nicht voll wirksam oder müssen aktualisiert werden.

1) ABl. Nr. L 220 vom 8.8.1987, S. 48.

2) ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 153.

3) ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.

- a) Die Rahmenrichtlinie 76/767/EWG⁽⁴⁾ zur wahlweisen Angleichung sieht Zertifizierungsverfahren für Einzelrichtlinien und ein bilaterales Anerkennungsverfahren für die Prüfung und Zertifizierung von Druckgeräten vor, die nach nationalen Vorschriften hergestellt werden.

Dieses bilaterale Anerkennungsverfahren für die Prüfung und Zertifizierung hat sich als nicht wirksam erwiesen. Auf jeden Fall ist die Beschränkung auf bilaterale Vereinbarungen über nach nationalen Bestimmungen hergestellte Druckgeräte ein zeitraubendes und kostspieliges Verfahren zur Gewährleistung des freien Verkehrs von Druckgeräten.

- b) Einzelrichtlinien 84/525/EWG⁽⁵⁾, 84/526/EWG⁽⁶⁾ und 84/527/EWG⁽⁷⁾ über Gasflaschen.

Bei diesen Einzelrichtlinien handelt es sich um Richtlinien zur wahlweisen Angleichung, die daher kein gemeinschaftsweites einheitliches Sicherheitsniveau gewährleisten. Ferner spiegeln sie nicht mehr den dank der Anstrengungen der Industrie erreichten technologischen Stand wider.

Außerdem können diese Gasflaschen wegen einer fehlenden Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften für gewisse Betriebsanforderungen (Befüllung, regelmäßige Überprüfung) nicht unbeschränkt für den Transport von in ihnen enthaltenen Fluiden in der gesamten Gemeinschaft eingesetzt werden.

(4) AB1. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 153.

(5) AB1. Nr. L 300 vom 19. 11. 1984, S. 1.

(6) AB1. Nr. L 300 vom 19. 11. 1984, S. 20.

(7) AB1. Nr. L 300 vom 19. 11. 1984, S. 48.

III. Anwendungsbereich

Der Vorschlag bezieht sich auf Druckgeräte mit einem Druck von über 0,5 bar (oder unter -0,5 bar). Druckgeräte für den Transport gefährlicher Güter sind zur Zeit ausgenommen. Für diese Geräte beabsichtigt die Kommission im Rahmen der Schaffung eines Verkehrsraumes ohne Binnengrenzen und der Sicherstellung des freien Verkehrs und der freien Verwendung dieser Druckgeräte die bestehenden internationalen Vereinbarungen über den Transport gefährlicher Güter in das Gemeinschaftsrecht aufzunehmen. Diese Vereinbarungen umfassen auch die Anforderungen für die Gasflaschen gemäß Abschnitt II. b).

Sollten die entsprechenden Druckgeräte nicht vollständig unter die künftigen Rechtsvorschriften fallen, insbesondere im Hinblick auf den freien Verkehr und den in der Gemeinschaft verfügbaren technischen Fortschritt, werden weitere Gemeinschaftsmaßnahmen ergriffen.

IV. Betroffene Produkte und Industriezweige

Eine umfassende Bestandsaufnahme aller Produkte, die von diesem Vorschlag erfasst werden, steht nicht zur Verfügung. Neben wahrscheinlich hunderten von anderen Erzeugnissen wären folgende Produkte betroffen: Geräte für die Nahrungsmittel verarbeitende Industrie, Tuchfärbemaschinen, Druckkessel für die Sterilisierung, die Glas- bzw. Kunststoffherstellung, die Polymerisierung von Klebern usw., unter Druck stehende Lagertanks, Großwasserraumkessel und Wasserrohrkessel, Geräte für die chemische Verfahrenstechnik sowie industrielle und andere Rohrleitungen.

Beim Druckgerätesektor handelt es sich um einen großen Markt. Der Umsatz dieser Geräte wurde für 1988 auf 38 Mrd. ECU geschätzt; die Zahl der Beschäftigten in der Gemeinschaft wurde für dasselbe Jahr mit 346.000 angegeben.

V. Konsultation der Betroffenen

Vor und während der Ausarbeitung ihres Vorschlags hat die Kommission alle Betroffenen gehört, namentlich die Vertreter der Regierungen, der Sozialpartner und der europäischen Verbände wie AEGPL, CECT, CEFIC, CEN, CEOC, EIGA, EUCHEMAP, Marcogaz und Pneurop; auch Vertreter nationaler Verbände wurden auf deren Bitte hin gehört.

Es sollte darauf hingewiesen werden, daß alle konsultierten Parteien diesen Vorschlag im allgemeinen unterstützen.

VI. Auf den Vorschlag angewandte Grundsätze

Dieser Vorschlag für eine Richtlinie wurde in Anwendung der EntschlieÙung des Rates vom 7. Mai 1985 über ein neues Konzept für die technische Harmonisierung und für Normen⁽⁸⁾ ausgearbeitet. Nach diesem Konzept wird der Eingriff der Gemeinschaft auf grundlegende Aspekte der Harmonisierung beschränkt, wobei die Ausarbeitung technischer Spezifikationen den europäischen Normenorganisationen überlassen bleibt.

Die Grundsätze der vorstehend genannten EntschlieÙung wurden bereits auf die Richtlinie 87/404/EWG des Rates über einfache Druckbehälter angewandt.

Die Durchführung des Konzepts einer Bezugnahme auf Normen wird dadurch erleichtert, daß einige der harmonisierten europäischen Normen, insbesondere jene horizontaler Art, bereits über die Richtlinie über einfache Druckbehälter zur Verfügung stehen. CEN/CENELEC haben zur Unterstützung dieses Vorschlags außerdem bereits wichtige Arbeiten im Zusammenhang mit der Entwicklung eines sektorbezogenen Systems harmonisierter Normen in Angriff genommen.

(8) ABl. Nr. C 136 vom 4. 6. 1985, S. 1.

Der Teil der Richtlinie, der die Verfahren für die Konformitätsbewertung betrifft, beruht auf dem Modulkonzept, das im Beschluß 90/683/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990⁽⁹⁾ beschrieben wird.

Das bei der Konformitätsbewertung verfolgte Konzept ermöglicht im Hinblick auf durch Dritte durchgeführte Prüfungen eine Unterscheidung nach dem mit dem Druckgerät verbundenen jeweiligen Risiko.

Diese Unterscheidung beruht in erster Linie auf den Konsequenzen, die sich aus dem Umfang der Explosions- bzw. Berststrisiken ergeben, wobei die Art der jeweils enthaltenen Fluide berücksichtigt wird. Die Druckgeräte werden entsprechend eingestuft; die Frage, in welchem Ausmaß Zertifizierungsstellen (Prüfung durch Dritte/benannte Stellen) eingeschaltet werden, beruht auf dieser Klassifizierung. Bei den meisten Druckgeräten ist eine Einschaltung von Zertifizierungsstellen vorgeschrieben, was zur Zeit auch auf nationaler Ebene der Fall ist. Für einige Geräte, bei denen geringere Risiken festzustellen sind, wird die Konformität unter alleiniger Verantwortung des Herstellers gewährleistet.

Die vorgeschlagene Richtlinie gibt den Mitgliedstaaten außerdem die Möglichkeit, Abnehmerprüfstellen zuzulassen, um bestimmte festgelegte Aufgaben bei der Konformitätsbewertung im Rahmen dieser Richtlinie wahrzunehmen. Kriterien für diese Zulassung werden in diesem Richtlinienentwurf aufgestellt.

(9) ABl. Nr. L 380 vom 31. 12. 1990, S. 13.

Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES RATES
über Druckgeräte

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Es sollten Maßnahmen für die schrittweise Vollendung des
Binnenmarkts ergriffen werden; der Binnenmarkt ist ein Raum ohne
innere Grenzen, in dem der freie Waren-, Personen-,
Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.

(1) ABl. Nr. C

(2) ABl. Nr. C

(3) ABl. Nr. C

Die in den Mitgliedstaaten geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheitsschutz und gegebenenfalls Schutz von Haustieren und Sachwerten, die für Druckgeräte gelten, die nicht unter die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften fallen, unterscheiden sich hinsichtlich Inhalt und Geltungsbereich; der Schutz der Umwelt vor den Gefahren durch unter Druck stehende gefährliche Fluide ist zu berücksichtigen; die Zertifizierungs- und Prüfverfahren für diese Geräte unterscheiden sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat; solche Unterschiede stellen Handelshemmnisse innerhalb der Gemeinschaft dar.

Die Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften stellt das einzige Mittel dar, diese Hemmnisse für den freien Handel zu beseitigen; dies kann von den einzelnen Mitgliedstaaten nicht befriedigend gelöst werden; in dieser Richtlinie werden nur Anforderungen festgelegt, die für den freien Warenverkehr von Geräten notwendig und hinreichend sind, die in ihren Anwendungsbereich fallen.

Die Vorschriften zur Beseitigung technischer Handelshemmnisse müssen nach dem neuen Konzept verfaßt werden, das in der Entschlieung des Rates vom 7. Mai 1985⁽⁴⁾ vorgesehen ist und eine Festlegung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen und anderer gesellschaftlicher Anforderungen vorschreibt, ohne das in den Mitgliedstaaten bestehende und gerechtfertigte Schutzniveau zurückzuschrauben; die Entschlieung sieht vor, daß eine sehr große Zahl von Produkten von einer einzigen Richtlinie erfaßt wird, um häufige Änderungen und eine Flut von Richtlinien zu vermeiden.

(4) ABl. Nr. L 136 vom 4. 6. 1985, S. 1.

Die geltenden Gemeinschaftsrichtlinien zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte sind positive Schritte zur Beseitigung der Handelsschranken in diesem Bereich; diese Richtlinien decken den Sektor nur zu einem geringeren Teil ab; in der Richtlinie 87/404/EWG über einfache Druckbehälter⁽⁵⁾ wurde das neue Konzept erstmals auf den Druckgerätesektor angewandt; diese Richtlinie findet nicht auf den Geltungsbereich der Richtlinie 87/404/EWG Anwendung; bei der Rahmenrichtlinie 76/767/EWG⁽⁶⁾ handelt es sich um eine Richtlinie zur wahlweisen Angleichung.

Sie sieht für Druckgeräte ein Verfahren zur bilateralen Anerkennung von Prüfungen und Zertifizierungen vor, das sich als unzulänglich erwiesen hat und daher durch wirksame EG-Maßnahmen ersetzt werden muß.

Die Anwendung dieser Richtlinie muß auf einer allgemeinen Bestimmung des Begriffs "Druckgerät" beruhen, um die technische Entwicklung von Produkten zu ermöglichen.

Die Erfüllung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen und sonstigen Anforderungen ist für die Gewährleistung der Sicherheit von Druckgeräten wesentlich; diese Anforderungen sind in allgemeine und spezifische Anforderungen unterteilt, denen ein Druckgerät genügen muß; insbesondere mit Hilfe der spezifischen Anforderungen sollen besondere Druckgerätearten berücksichtigt werden.

Damit der Nachweis für die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen leichter erbracht werden kann, sind auf europäischer Ebene harmonisierte Normen, insbesondere im Hinblick auf

(5) AB1. Nr. L 220 vom 8. 8. 1987, S. 48.

(6) AB1 Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 153.

Auslegung, Fertigung und Prüfung von Druckgeräten, hilfreich, bei deren Einhaltung davon ausgegangen werden kann, daß ein Produkt besagte grundlegende Anforderungen erfüllt; harmonisierte europäische Normen werden von privaten Gremien ausgearbeitet und müssen ihren freiwilligen Charakter bewahren; hierzu sind das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) als die Gremien anerkannt, die gemäß den Vereinbarungen über allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Gremien, die am 13. November 1984 unterzeichnet wurden, für die Ausarbeitung harmonisierter Normen zuständig sind.

Unter Bekräftigung ihres Interesses an einem internationalen Normungssystem, in dessen Rahmen Normen ausgearbeitet werden können, die von allen Teilnehmern am internationalen Handel tatsächlich angewandt werden, fordert die Gemeinschaft die europäischen Normenorganisationen dazu auf, die Zusammenarbeit mit den internationalen Normenorganisationen fortzusetzen;

Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die von dem einen oder anderen Gremium bzw. beiden Gremien auf Veranlassung der Kommission gemäß der Richtlinie des Rates 83/189/EWG vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften⁽⁷⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/182/EWG⁽⁸⁾, und gemäß den vorstehend genannten allgemeinen Leitlinien angenommen wird.

(7) ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.

(8) ABl. Nr. L 81 vom 26. 3. 1988, S. 75.

Angesichts der Art der Risiken, die bei der Benutzung von Druckgeräten auftreten, müssen Verfahren für die Bewertung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien festgelegt werden; diese Verfahren sind unter Berücksichtigung des Druckgeräten innewohnenden Gefahrenpotentials auszuarbeiten; für jede Druckgerätekatgorie muß ein angemessenes Verfahren bereitstehen bzw. muß zwischen gleichermaßen strengen Verfahren gewählt werden können; die festgelegten Verfahren entsprechen den Anforderungen des Ratsbeschlusses vom 13. Dezember 1990⁽⁹⁾ über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren; die einzelnen Ergänzungen zu diesen Verfahren sind durch die Art der für Druckgeräte erforderlichen Prüfungen gerechtfertigt.

Der genannte Beschluß schließt unter bestimmten Bedingungen die Einschaltung von Abnehmerprüfstellen zur Konformitätsbewertung nicht aus; auf Abnehmerprüfstellen wird in verschiedenen Mitgliedstaaten erfolgreich zurückgegriffen; es sollte den Mitgliedstaaten erlaubt sein, Abnehmerprüfstellen für die Durchführung festgelegter Aufgaben bei der Konformitätsbewertung im Rahmen dieser Richtlinie zuzulassen; in diesem Sinne sind in der Richtlinie Kriterien für die Zulassung von Abnehmerprüfstellen festgelegt.

Für die Druckgeräte ist allgemein eine CE-Kennzeichnung vorzusehen, die entweder der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft vornimmt; die CE-Kennzeichnung weist darauf hin, daß das Druckgerät den Bestimmungen dieser Richtlinie und anderer Gemeinschaftsrichtlinien gerecht wird, in denen eine CE-Kennzeichnung vorgesehen ist und die auf das entsprechende Gerät angewandt werden; bei Druckgeräten, bei denen im Sinne dieser

(9) ABl. Nr. L 7, 380 vom 31. 12. 1990, S. 13.

Richtlinie nur geringe Druckrisiken bestehen und für die infolgedessen Zertifizierungsverfahren nicht gerechtfertigt sind, wird keine CE-Kennzeichnung vorgenommen; diese Druckgeräte fallen unter nationale Vorschriften und ihr freier Verkehr muß gewährleistet sein.

Die Mitgliedstaaten können gemäß Artikel 100 a des Vertrags vorübergehend Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Benutzung von Druckgeräten zu beschränken oder zu verbieten, wenn von diesen in besonderer Weise Personen und Umwelt und gegebenenfalls Haustiere und Sachwerte gefährdet werden, vorausgesetzt, diese Maßnahmen werden einem gemeinschaftlichen Kontrollverfahren unterzogen.

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

Die Richtlinie 76/767/EWG ist aufzuheben, wobei die Aspekte ausgenommen sind, die sich auf die Anwendung der Richtlinien 84/525/EWG, 84/526/EWG und 84/527/EWG beziehen.

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

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

2. Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

- 2.1 "Druckgeräte"

Behälter, Rohrleitungen, Baugruppen und Ausrüstungsteile;

Druckgeräte umfassen auch alle gegebenenfalls angebrachten Tragelemente;

- 2.1.1 "Behälter"

der eigentliche Behälter, der an den gegebenenfalls vorhandenen Anschlußstutzen endet, wie z.B. an den Schweißenden, Gewindeenden oder an den verschraubten Flanschen und ihren Befestigungen;

- 2.1.2 "Rohrleitung"

Rohrsystem oder Rohr, das für den Einbau in ein solches System oder in eine Baugruppe vorbereitet wurde. Zur Rohrleitung gehören ebenfalls Schlauchleitungen und Kompensatoren;

"Rohrleitung" umfaßt nicht

- a) Fernleitungen und ihre spezifischen Ausrüstungsteile für

- die Versorgung von Industrie- oder Gewerbebetrieben mit Öl, chemischen Produkten usw.;
 - die Versorgung von Haushalten oder Industrie- und Gewerbebetrieben mit gasförmigen oder verflüssigten Erd- und Erdölgasen;
 - die Wasserversorgung;
 - den Transport von Flüssigkeiten für Fernheizsysteme;
 - den Transport von Abwässern;
- b) Triebwasserwege wie Druckrohrleitungen, Druckstollen und Druckschächte für Wasserkraftanlagen und mit ihnen verbundene spezifische Ausrüstungsteile;

2.1.3 "Baugruppen"

Behälter und Rohrleitungen, die so verbunden, angeordnet, gesteuert und geregelt werden, daß sie als zusammenhängendes Ganzes funktionieren, wie Großraumwasserkessel, Wasserrohrkessel usw.;

2.1.4 "Ausrüstungsteile"

Einrichtungen mit Sicherheitsfunktionen in bezug auf den Druckraum und/oder mit Kontrollfunktionen wie z.B. Sicherheits- oder Begrenzungseinrichtungen, Regel- und Überwachungseinrichtungen, Armaturen und Anzeigevorrichtungen;

2.2 "Druck"

auf den Atmosphärendruck bezogener Druck, d.h. dieser Druck ist ein Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt;

2.3 "maximal zulässiger Druck (PS)"

aus Sicherheitsgründen festgelegter maximaler Arbeitsdruck bei normalen Betriebsbedingungen, in der Regel am höchsten Punkt des Druckgerätes gemessen;

2.4 "zulässige maximale/minimale Temperatur (TS)"

aus Sicherheitsgründen festgelegte maximale/minimale Arbeitstemperatur bei normalen Betriebsbedingungen;

2.5 "Prüfdruck (PT)"

Druck, dem das Gerät zu Prüfzwecken ausgesetzt wird;

2.6 "Volumen (V)"

inneres Volumen eines Druckraums einschließlich des Volumens von den Stutzen zum ersten Flansch oder zur ersten Schweißnaht, aber abzüglich des Volumens innenliegender Teile;

2.7 "Nennweite (DN)"

numerische Größenbezeichnung, welche für alle Bauteile eines Rohrsystems benutzt wird, für die nicht der Außendruckmesser oder die Gewindegröße angegeben werden. Es handelt sich um eine gebräuchliche, 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 (ISO 6708-1980).

2.8 "Fluide"

sämtliche Gase, Flüssigkeiten, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase und Dämpfe. Sie sind nach ihren Eigenschaften gemäß Artikel 8 in die Gruppen I, II und III eingeteilt;

2.9 "Flüssigkeit"

Fluid mit einem Dampfdruck bei 50 °C von höchstens 3 bar;

2.10 "Heißwasser"

Wasser mit einer Temperatur von über 110 °C.

3. Nicht in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallen:

3.1 Geräte gemäß Richtlinie 87/404/EWG;

3.2 Geräte gemäß Richtlinie 75/324/EWG;

3.3 Geräte oder Fahrzeuge, die unter die in den Richtlinien 70/156/EWG, 74/150/EWG und 92/61/EWG festgelegten Verfahren für die EWG-Typgenehmigung fallen, mit Ausnahme von Druckgeräten zur Speicherung von unter Druck stehendem Kraftstoff;

3.4 Leitungen gemäß Richtlinie 89/392/EWG Anhang I Ziffer 1.3.2, die Fluide unter Druck führen;

3.5 Geräte gemäß Richtlinie 90/396/EWG;

3.6 Geräte gemäß Artikel 223 Absatz 1 Buchstabe b EWG-Vertrag;

3.7 Geräte, die zur Verwendung in kerntechnischen Anlagen entwickelt wurden und deren Ausfall zu einer Freisetzung von Radioaktivität führen kann;

3.8 Druckgeräte für die Erdöl- und Erdgasgewinnung und für unterirdische Karvenenspeicher für Gas, Öl und verflüssigtes Gas;

- 3.9 Gehäuse und Teile von Maschinen wie Dampfmaschinen, Gas- oder Dampfturbinen, Verdichter, Pumpen, Stelleinrichtungen u.a., die einem Innendruck ausgesetzt sind, bei denen jedoch die Wahl der Werkstoffe und Abmessungen in erster Linie auf Anforderungen an ausreichende Festigkeit, Formsteifheit und Stabilität gegenüber dynamischen Betriebsbeanspruchungen beruht und die bezogen auf die Beanspruchung durch Innendruck überdimensioniert sind;
- 3.10 Hochöfen mit Ofenkühlung, Rekuperativ-Winderhitzern, Staubabscheidern und Gichtgasreinigungsanlagen, Direktreduktionsschachtöfen mit Ofenkühlung, Gasumsetzern und Pfannen zum Schmelzen, Umschmelzen, Entgasen und Vergießen von Stahl und Nichteisenmetallen;
- 3.11 Gehäuse für elektrische Hochspannungsgeräte wie Steuer- und Regelgeräte, Transformatoren und umlaufende Maschinen;
- 3.12 unter Druck stehende Rohre für die Ummantelung von Übertragungssystemen wie z.B. Elektro- und Telefonkabel;
- 3.13 Vakuumkondensatoren, die z. B. in Kraftwerken eingesetzt werden;
- 3.14 dauerhaft befestigte Druckgeräte auf Schiffen, in Raketen und Flugzeugen;
- 3.15 Luftreifen zum Tragen oder zum Antrieb von Fahrzeugen;
- 3.16 Luftkissen für Transportfahrzeuge einschließlich Luftkissen für Rettung und Bergung sowie Luftkissen für die Ladungssicherung;

- 3.17 nichtindustrielle Auspuff- und Ansaugschalldämpfer;
- 3.18 Flaschen und Dosen für kohlensäurehaltige Getränke, die für den Endverbrauch bestimmt sind;
- 3.19 Behälter für den Transport und den Vertrieb von Bier;
- 3.20 Geräte für den Transport gefährlicher Güter.

Artikel 2

Marktkontrolle

1. Die Mitgliedstaaten treffen die gebotenen Maßnahmen um sicherzustellen, daß die Druckgeräte nach dieser Richtlinie nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei bestimmungsgemäßer Benutzung und - soweit dies in Frage kommt - sachgemäßer Installation, Wartung und regelmäßiger Überprüfung die Gesundheit bzw. Sicherheit von Personen, die Umwelt sowie gegebenenfalls Haustiere und Sachwerte nicht gefährden.
2. Diese Richtlinie berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, unter angemessener Berücksichtigung der Bestimmungen des Vertrags Anforderungen festzulegen, die sie für den Schutz von Personen, insbesondere von Beschäftigten, die diese Druckgeräte bedienen, für erforderlich halten, sofern dies nicht zu Änderungen an den Druckgeräten im Hinblick auf die Bestimmungen dieser Richtlinie führt.

3. Auf Messen, Ausstellungen, Demonstrationsveranstaltungen u.ä. dürfen die Mitgliedstaaten die Zurschaustellung von Druckgeräten, die den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechen, nicht verhindern, sofern auf einem deutlich sichtbaren Hinweisschild vermerkt ist, daß ein solches Druckgerät nicht den Bestimmungen entspricht und erst dann in den Handel gelangt, wenn der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter die Übereinstimmung mit den Bestimmungen herbeigeführt hat. Werden Geräte, die den Bestimmungen nicht entsprechen, während einer Demonstrationsveranstaltung unter Druck gesetzt, darf dies nur mit Genehmigung einer benannten Stelle erfolgen.

Artikel 3

Grundlegende Sicherheitsanforderungen

1. Die nachstehend aufgeführten Druckgeräte müssen die in Anhang I genannten grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllen:
- 1.1 Behälter für
- a) Gase, verflüssigte Gase und Flüssigkeiten bei Temperaturen über ihrem atmosphärischen Siedepunkt, einschließlich Dämpfe, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
- bei Fluiden der Gruppen I und II - ein Produkt aus PS und V, das größer als 20 bar l ist, und ein Volumen von über 0,2 l;
 - bei Fluiden der Gruppe III - ein Produkt aus PS und V, das größer als 50 bar l ist, und ein Volumen von über 0,2 l.

b) Flüssigkeiten bei Temperaturen unter ihrem atmosphärischen Siedepunkt:

- bei Fluiden der Gruppen I und II - ein Produkt aus PS und V, das größer als 200 bar l ist, und ein Volumen von über 1 l;
- bei Fluiden der Gruppe III - ein Produkt aus PS und V, das größer als 5000 bar l ist, und ein Volumen von über 10 l;

c) Vakuumbedingungen bei einem Volumen V über 1000 l.

1.2 Befeuerte oder anderweitig geheizte Druckgeräte mit Überhitzungsgefahr zur

- a) Dampf- oder Heißwassererzeugung mit einem Volumen über 2 l;
- b) Prozeßheizung für andere Medien als Dampf und Heißwasser mit einem Volumen über 2 l.

1.3 Rohrleitungen für

- a) Gase, verflüssigte Gase und Flüssigkeiten bei Temperaturen über ihrem atmosphärischen Siedepunkt, einschließlich Dämpfe und Heißwasser, deren DN größer als 32 ist und die ein Produkt aus PS und DN aufweisen, das oberhalb von 1000 bar liegt;

b) Flüssigkeiten bei Temperaturen unter ihrem atmosphärischem Siedepunkt für

- Flüssigkeiten der Gruppen I und II, deren DN größer als 32 ist und die ein Produkt aus PS und DN aufweisen, das oberhalb von 2000 bar liegt;
- Flüssigkeiten der Gruppe III, deren DN größer als 100 ist und die ein Produkt aus PS und DN aufweisen, das oberhalb von 5000 bar liegt;

c) Vakuumbedingungen, deren DN größer als 1000 ist.

1.4 Ausrüstungsteile für Behälter, Rohrleitungen und Baugruppen.

2. Behälter, Rohrleitungen und Baugruppen, die die Grenzwerte nach Absatz 1 Ziffern 1 bis 3 nicht erreichen, müssen in Übereinstimmung mit Anhang I Ziffer 1 und sachgemäß in einem Mitgliedstaat hergestellt sowie gemäß Anhang I Ziffer 3.2.6 gekennzeichnet sein, wobei die in Artikel 12 genannte CE-Kennzeichnung ausgenommen ist.

Artikel 4

Freier Warenverkehr

1. Die Mitgliedstaaten dürfen auf ihrem Gebiet das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Druckgeräten nicht verbieten, einschränken oder behindern, sofern die Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllt sind.

2. Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Gerätebauteilen weder verbieten noch einschränken oder behindern, wenn diese Bauteile im Hinblick auf die Verwendung in einem Gerät bearbeitet worden sind und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter in Übereinstimmung mit Anhang VII erklärt, daß die betreffenden Bauteile als Teil eines fertig hergestellten Geräts im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 Ziffer 1 eingesetzt werden sollen.

Artikel 5

Konformitätsannahme

1. Die Mitgliedstaaten gehen davon aus, daß Druckgeräte, bei denen gemäß Artikel 12 eine CE-Kennzeichnung vorgenommen wird, sämtliche Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllen, einschließlich der in Artikel 9 vorgesehenen Konformitätsbewertung.
2. Sind die Druckgeräte mit
 - a) den nationalen Normen zur Umsetzung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden, oder
 - b) den in Absatz 4 genannten nationalen Normen, die dann Anwendung finden, wenn für den entsprechenden Bereich keine harmonisierten Normen bestehen,

konform, wird davon ausgegangen, daß die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 erfüllt sind.
Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der in Absatz 2 Buchstabe a erwähnten nationalen Normen.

3. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß Maßnahmen getroffen werden, wonach die Sozialpartner auf innerstaatlicher Ebene Einfluß auf die Ausarbeitung und die Überwachung der harmonisierten Normen nehmen können.
4. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Text ihrer in Absatz 2 Buchstabe b erwähnten nationalen Normen, die ihrer Ansicht nach die in Artikel 3 genannten grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllen. Die Kommission leitet die nationalen Normen an die anderen Mitgliedstaaten weiter. Nach den in Artikel 6 Absatz 2 festgelegten Verfahren notifiziert sie den Mitgliedstaaten die nationalen Normen, bei denen davon ausgegangen wird, daß die grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Artikel 3 eingehalten werden.

Artikel 6

Ausschuß für Normen und technische Vorschriften

1. In den Fällen, in denen ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Ansicht sind, daß in den in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen die grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Artikel 3 nicht vollständig eingehalten werden, bringen die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat die Angelegenheit vor den im Rahmen der Richtlinie 83/189/EWG gebildeten Ständigen Ausschuß, nachstehend "der Ausschuß" genannt, wobei dies zu begründen ist. Der Ausschuß gibt unverzüglich eine Stellungnahme ab.

Vor dem Hintergrund der Stellungnahme des Ausschusses informiert die Kommission die Mitgliedstaaten, ob es notwendig ist, diese Normen aus der in Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 genannten veröffentlichten Liste zu streichen.

2. Nach Eingang der in Artikel 5 Absatz 4 genannten Mitteilung konsultiert die Kommission den Ausschuß. Nach Erhalt der Stellungnahme des Ausschusses informiert die Kommission binnen einem Monat die Mitgliedstaaten darüber, ob auf die entsprechende(n) nationale(n) Norm(en) die Konformitätsannahme Anwendung findet; wenn ja, veröffentlichen die Mitgliedstaaten die Fundstellen dieser Normen. Die Kommission veröffentlicht diese Fundstellen ebenfalls im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.

Artikel 7

Sicherheitsklausel

1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß Druckgeräte, bei denen eine CE-Kennzeichnung vorgenommen wird und die - soweit das in Frage kommt - ordnungsgemäß installiert und gewartet sind und bestimmungsgemäß benutzt werden, die Sicherheit von Personen, die Umwelt und gegebenenfalls Haustiere und Sachwerte gefährden, trifft er geeignete vorläufige Maßnahmen, um solche Druckgeräte aus dem Verkehr zu ziehen, bzw. das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Benutzung zu verbieten oder zu beschränken.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich über die entsprechend getroffenen Maßnahmen, wobei er die Entscheidungsgründe nennt und insbesondere angibt, ob die Nichtübereinstimmung mit den Normen darauf zurückzuführen ist, daß

- a) in den Fällen, in denen das Druckgerät nicht den in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen gerecht wird, die grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 nicht erfüllt werden;
 - b) die in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen nicht sachgemäß angewendet werden;
 - c) die in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen selbst nicht ausreichend sind.
2. Die Kommission nimmt mit den Beteiligten sobald wie möglich Beratungen auf. Gelangt die Kommission nach diesen Beratungen zu der Auffassung, daß eine der in Absatz 1 genannten Maßnahmen gerechtfertigt ist, teilt sie dies dem Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den anderen Mitgliedstaaten unverzüglich mit.
- Beruhend auf die in Absatz 1 genannten Maßnahmen darauf, daß die in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen selbst nicht ausreichen, bringt die Kommission die Angelegenheit nach Beratung mit den Beteiligten binnen zwei Monaten vor den in Artikel 6 Absatz 1 genannten Ausschuss, wenn der Mitgliedstaat, der die Maßnahmen getroffen hat, diese beibehalten möchte, und leitet die Verfahren gemäß Artikel 6 ein.
3. Wurde bei einem Druckgerät, das nicht konform ist, eine CE-Kennzeichnung vorgenommen, ergreift der zuständige Mitgliedstaat die gebotenen Maßnahmen gegen denjenigen, der die Kennzeichnung vorgenommen hat und unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten entsprechend.
4. Die Kommission trägt dafür Sorge, daß die Mitgliedstaaten über die Entwicklung und die Ergebnisse dieses Verfahrens informiert werden.

Artikel 8

Einstufung

1. Die in Artikel 3 Absatz 1 genannten verschiedenen Druckgerätearten werden für die Bescheinigungsverfahren unterschiedlich eingestuft. Die Einstufung kann den jeweiligen Tabellen für die Konformitätsbewertung in Anhang II entnommen werden.
2. In den Fällen, in denen die Eigenschaften von Fluiden Kriterium für die Einstufung sind, werden sie gemäß Absatz 2 Ziffern 1 bis 3 klassifiziert.

Sehr gefährliche oder gefährliche Fluide im Sinne der Richtlinie sind Stoffe oder Zubereitungen gemäß den Begriffsbestimmungen in Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG, geändert durch die Richtlinien 92/32/EWG und 88/379/EWG.

- 2.1 Zu Gruppe I zählen sehr gefährliche und gefährliche Fluide, die wie folgt eingestuft werden:

- explosionsgefährlich,
- hochentzündlich,
- leicht entzündlich,
- sehr giftig,
- giftig,
- karzinogen,
- mutagen,
- fortpflanzungsgefährdend.

2.2 Zu Gruppe 2 zählen

a) gefährliche und weniger gefährliche Fluide, die wie folgt eingestuft werden:

- ätzend,
- reizend,
- gesundheitsschädlich,
- brandfördernd,
- umweltgefährdend,
- entzündlich,
- sensibilisierend.

b) Dampf und Heißwasser, die nicht der Dampf- und Heißwassererzeugung dienen und oberirdisch ungeschützt auftreten.

2.3 Zu Gruppe III zählen weniger gefährliche und ungefährliche Fluide.

Artikel 9

Konformitätsbewertung

1. Die auf Geräte in Druckgeräteeinrichtungen anzuwendenden Verfahren der Konformitätsbewertung für die CE-Kennzeichnung sind in den Tabellen in Anhang II angegeben und in Anhang III ausführlich beschrieben.

- 1.1 Die CE-Kennzeichnung, mit der gewährleistet wird, daß das Druckgerät für seinen Verwendungszweck angemessen und sicher ist, ist am fertig hergestellten Druckgerät oder an Geräten vorzunehmen, die zumindest getestet werden können, einschließlich des in Anhang I Ziffer 3.2.5 genannten Druckraums.
- 1.2 Wenn in der entsprechenden Tabelle mehr als ein Konformitätsbewertungsverfahren zugelassen ist, kann der Hersteller zwischen den Verfahren wählen.
2. Wenn Druckgeräte so hergestellt werden, daß sie bei ihrem Inverkehrbringen eine Baugruppe fest miteinander verbundener Geräte gemäß Artikel 1 Ziffer 2.1.3 darstellen, ist folgendes zu beachten:
 - a) Unbeschadet Artikel 3 Absatz 2 muß das für die Baugruppe anzuwendende Verfahren zur Konformitätsbewertung dem strengsten für die einzelnen Druckgeräte gültigen Bewertungsverfahren entsprechen, wobei eventuell einzubauende Geräte, bei denen bereits eine CE-Kennzeichnung vorgenommen wurde, nicht zu berücksichtigen sind. Im Rahmen des anzuwendenden Verfahrens dürfen Geräte, bei denen bereits eine CE-Kennzeichnung vorgenommen wurde, nur darauf überprüft werden, ob sie mit den anderen Geräten der Druckgeräteanlage kompatibel und für den Einbau geeignet sind.
 - b) Besteht eine Baugruppe ausschließlich aus Geräten, bei denen bereits eine CE-Kennzeichnung vorgenommen wurde, kann der Montagebetrieb

- vorbehaltlich der Genehmigung der technischen Unterlagen über die in Anhang I Ziffer 2.2.8 genannten Montageaspekte, bei Baugruppen für Fluide aus den Gruppen I bzw. II und bei Anlagen für die Dampf- und Heißwassererzeugung (Gruppen I bzw. II) Modul B und eines der Module D_A oder F_A für spezifische Montageverfahren anwenden;
 - bei Baugruppen für Fluide aus der Gruppe III und bei Anlagen für die Dampf- und Heißwassererzeugung (Gruppe III) die Module D_A bzw. F_A anwenden.
3. Wenn für Druckgeräte auch andere Richtlinien gelten, die andere Aspekte behandeln, für die ebenfalls eine CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, bietet diese Kennzeichnung die Gewähr, daß die betreffenden Druckgeräte auch den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien gerecht werden.

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

4. Berichte und Schriftwechsel im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung sind in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaates in dem die für die Durchführung dieser Verfahren zuständige Stelle ihren Sitz hat, oder in einer anderen, von dieser Stelle akzeptierten Sprache abzufassen.

Artikel 10

Benannte Stellen

1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der in Artikel 9 genannten Verfahren benannt und welche spezifischen Aufgaben sie ihnen zugewiesen haben und welche Kennziffern diesen Stellen von der Kommission zuvor zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften ein Verzeichnis der benannten Stellen mit den ihnen jeweils zugewiesenen Kennziffern und Aufgaben. Sie sorgt für die ständige Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

2. Bei der Auswahl dieser Stellen wenden die Mitgliedstaaten die Mindestkriterien gemäß Anhang IV an. Bei Stellen, die den Kriterien gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen genügen, wird davon ausgegangen, daß sie die entsprechenden Mindestkriterien erfüllen.
3. Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle zugelassen hat, zieht diese Zulassung zurück, wenn festgestellt wird, daß diese Stelle die Kriterien gemäß Absatz 2 nicht mehr erfüllt. Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet hierüber unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

4. Die benannte Stelle und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter einigen sich über das Verfahren und die Fristen für die Durchführung und Beendigung der Bewertungen und Überprüfungen gemäß Anhang III.

Artikel 11

Abnehmerprüfstellen

1. Die Mitgliedstaaten können Abnehmerprüfstellen für die Durchführung von Aufgaben im Rahmen der in Anhang III beschriebenen Module A1, C1, F4, FA und G zulassen, die normalerweise ausschließlich von fremden Prüfstellen wahrgenommen werden.

Die Abnehmerprüfstellen sind ausschließlich für ihre Dachorganisation tätig.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen und Anschriften der von ihnen zugelassenen Abnehmerprüfstellen mit; die Kommission unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten hiervon.
3. Die Mitgliedstaaten wenden die in Anhang V für die Zulassung von Abnehmerprüfstellen festgelegten Kriterien an. Bei Abnehmerprüfstellen gemäß den Bestimmungen der einschlägigen harmonisierten Normen wird von einer Erfüllung der entsprechenden Kriterien ausgegangen.

4. Ein Mitgliedstaat, der eine Abnehmerprüfstelle zugelassen hat, zieht diese Zulassung zurück, wenn er feststellt, daß diese Abnehmerprüfstelle die Kriterien gemäß Absatz 3 nicht mehr erfüllt. Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission, die ihrerseits die anderen Mitgliedstaaten informiert.
5. Die Abnehmerprüfstelle und der Hersteller einigen sich über das Verfahren und die Fristen für die Durchführung und Beendigung der Bewertungen und Prüfungen gemäß Absatz 1.

Artikel 12

CE-Kennzeichnung

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Initialen "CE". Die Art der zu verwendenden Kennzeichnung kann Anhang VI entnommen werden.

Der CE-Kennzeichnung folgt die in Artikel 10 Absatz 1 genannte Kennziffer der mit der Kontrolle während der Produktion beauftragten Stelle.

Sind Abnehmerprüfstellen gemäß Artikel 11 im Produktionsstadium beteiligt, ist ebenfalls eine CE-Kennzeichnung vorzunehmen; die Kenndaten dieser Stellen müssen jedoch in die Begleitdokumente des Druckgeräts aufgenommen werden.

2. Die CE-Kennzeichnung ist auf dem Druckgerät deutlich sichtbar vorzunehmen.

3. Kennzeichnen, Zeichen oder Hinweise, die Dritte im Hinblick auf die Bedeutung und graphische Gestaltung der CE-Kennzeichnung täuschen können, dürfen nicht angebracht werden.

Auf einem Druckgerät können verschiedene Zeichen angebracht sein, z.B. Zeichen, die auf die Konformität mit nationalen oder europäischen Normen bzw. herkömmlichen Richtlinien zur wahlweisen Angleichung hinweisen, sofern sie nicht mit der CE-Kennzeichnung verwechselt werden können.

Artikel 13

Zu Unrecht vorgenommene CE-Kennzeichnung

Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 7

- a) muß - falls ein Mitgliedstaat feststellt, daß die CE-Kennzeichnung zu Unrecht vorgenommen wurde - der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gemäß den vom betreffenden Mitgliedstaat erlassenen Vorschriften dafür sorgen, daß für das Gerät die Bestimmungen für die Kennzeichnung eingehalten werden und der Verstoß beseitigt wird;
- b) muß - falls der Verstoß fort dauert - der Mitgliedstaat geeignete Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Druckgeräts einzuschränken oder zu unterbinden, bzw. sicherstellen, daß es gemäß den Verfahren in Artikel 7 aus dem Verkehr gezogen wird.

Artikel 14

Entscheidungen, die zu Ablehnungen oder Einschränkungen führen

Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme eines Druckgeräts einschränkt, muß genau begründet werden. Sie wird dem Betroffenen unverzüglich unter Nennung der ihm nach dem jeweiligen nationalen Recht zustehenden Rechtsmittel und der zu deren Einlegung einzuhaltenden Fristen bekanntgegeben.

Artikel 15

Aufhebung von Richtlinien

Die Richtlinie 76/767/EWG ist ab 1. Juli 1996 aufzuheben, wobei die Aspekte ausgenommen sind, die sich auf die Anwendung der Richtlinien 84/525/EWG, 84/526/EWG und 84/527/EWG beziehen.

Artikel 16

Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften bis zum 1.4.1996, um dieser Richtlinie nachzukommen, und setzen die Kommission davon in Kenntnis.

In den nach obigem Absatz erlassenen Vorschriften ist ausdrücklich auf diese Richtlinie Bezug zu nehmen.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab dem 1. 7. 1996 an.

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Vorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.
3. Die Mitgliedstaaten erlauben bis zum 1. 7. 1999 das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Druckgeräten, die den in den Mitgliedstaaten vor dem Erlass dieser Richtlinie geltenden Vorschriften entsprechen.

Artikel 17

Adressaten der Richtlinie

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel

Im Namen des Rates

ANHANG I

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN
FÜR DRUCKGERÄTE

VORBEMERKUNG

Die Auflagen im Zusammenhang mit den grundlegenden Anforderungen gelten nur, wenn das Druckgerät bei Benutzung unter den in der Betriebsanleitung im einzelnen beschriebenen vorhersehbaren Bedingungen dem entsprechenden Gefahrenmoment ausgesetzt ist.

1. Allgemeines

- 1.1 Druckgeräte müssen so ausgelegt, berechnet, hergestellt, geprüft und gegebenenfalls ausgerüstet und installiert sein, daß sie allen bei ihrem normalen Einsatz nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen standhalten, sofern sie sachgemäß betrieben, gewartet und gegebenenfalls regelmäßig inspiziert werden.
- 1.2 Es sind wirksame Vorkehrungen zu treffen, damit Betrieb, Justierung, Wartung und Inspektion ohne Gefährdung von Personen und Umwelt möglich sind.
- 1.3 Wenn die potentielle Gefahr einer unsachgemäßen Benutzung bekannt oder deutlich vorhersehbar ist, ist das Druckgerät so auszulegen, daß der Gefahr aus einer derartigen Benutzung vorgebeugt wird oder, falls dies nicht möglich ist, vor einer unsachgemäßen Benutzung des Druckgeräts in angemessener Weise gewarnt wird.

2. Entwurf und Berechnung

Beim Entwurf der Druckgeräte sind alle entscheidenden Faktoren zu berücksichtigen, die sich auswirken auf

- den ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb;
- die ordnungsgemäße und sichere Prüfung;
- die Gewährleistung der Stabilität.

Solche Faktoren sind gegebenenfalls:

- Innen- bzw. Außendruck;
- Umgebungs- und Betriebstemperatur;
- statischer Druck und Stoffmasse unter Betriebs- und Prüfbedingungen;
- Belastungen durch Verkehr, Wind und Erdbeben;
- Reaktionskräfte und -momente im Zusammenhang mit tragenden Teilen, Befestigungen, Rohrleitungen usw.

Unterschiedliche Belastungen, die gleichzeitig auftreten können, sind in vernünftiger Weise zu berücksichtigen, wobei die Wahrscheinlichkeit ihres gleichzeitigen Auftretens zu beachten ist.

2.1 Festlegung der Stärke von Wänden und tragenden Teilen

Im Normalfall wird die Wandstärke nach Ziffer 2.1.1 gegebenenfalls unter Einbeziehung einer experimentellen Spannungsanalyse berechnet. Die Wandstärke kann innerhalb der festgelegten Grenzen auch durch experimentelle Prüfungen gemäß Ziffer 2.1.2 bestimmt werden.

2.1.1 Berechnungsmethode

a) Drucksicherheit und andere Belastungsaspekte

Zum Nachweis der Sicherheit des betreffenden Geräts sind die entsprechenden Konstruktionsberechnungen für den Druckraum und die tragenden Teile heranzuziehen.

Bei der Berechnung der Mindeststärke für unter Druck stehende Teile sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- die Berechnungsdrücke, die nicht geringer als die zulässigen Drücke sein dürfen und die statische Druckhöhe und die dynamischen Fluiddrücke berücksichtigen müssen; äußere Belastungen, die sich nicht aus dem Betrieb ergeben, müssen der Druckbelastung hinzugerechnet werden; wird ein Behälter in einzelne Druckkammern unterteilt, ist bei der Berechnung der Wand zwischen den Druckkammern in der einen Kammer von einem erhöhten Druck und in der benachbarten Kammer von dem geringstmöglichen Druck auszugehen;
- die Berechnungstemperaturen, für die unter Berücksichtigung der Auslegungsliebsdauer des Druckgeräts angemessene Sicherheitsmargen vorzusehen sind; dies gilt insbesondere für Fälle, in denen die Geräte einer Belastung im Kriechbereich oder einer Materialermüdung unterliegen;
- falls erforderlich, die maximale Spannung und die Spitzenspannungskonzentrationen; diese Werte sind durch spezielle Berechnungen zu ermitteln, die gegebenenfalls durch besondere Prüfungen wie Dehnungsmessungen oder spannungsoptische Modelle ergänzt werden, wenn die Art der Auslegung Berechnungen unsicher macht;
- geeignete Verbindungsfaktoren, die auf die Werkstoffeigenschaften anzuwenden sind und die beispielsweise von der Verbindungsart, dem Umfang und der Art der zerstörungsfreien Prüfungen, den verbundenen Werkstoffen und den beabsichtigten Betriebsbedingungen abhängen.

Die Berechnung des Druckraums und der mit ihm in Verbindung stehenden tragenden Teile erfolgt auf der Grundlage der jeweiligen Materialdaten, wobei sowohl die Bestimmungen gemäß den Ziffern 4 und 4.1 als auch entsprechende Sicherheitsfaktoren zu berücksichtigen sind. Es sind beispielsweise gegebenenfalls nachstehende Werkstoffeigenschaften in Betracht zu ziehen:

- Formänderungsfestigkeit, 0,2 %- bzw. 1 %-Dehngrenze in Abhängigkeit von der Berechnungstemperatur;
- Zugfestigkeit;
- Zeitstandfestigkeit, d.h. Kriechfestigkeit;
- Dauerschwingfestigkeit;
- Young-Modul (Elastizitätsmodul);
- angemessene bleibende Dehnung;
- Kerbschlagzähigkeit;
- Bruchzähigkeit.

b) Stabilität

Wenn die errechnete Wandstärke zu einer nicht mehr vertretbaren strukturellen Stabilität führt, sind die gebotenen Maßnahmen zu treffen, wobei die mit dem Transport und der Handhabung verbundenen Gefahren zu berücksichtigen sind.

2.1.2 Experimentelles Verfahren

Die Wandstärke für einen gegebenen zulässigen Druck P_S eines Druckgeräts kann anhand einer gemäß den nachstehenden Angaben durchgeführten Druckprüfung ermittelt werden, die an einem für die Produktion repräsentativen Einzelgerät vorgenommen wird. Das Prüfverfahren ist vor der Prüfung eindeutig festzulegen, und die kritischen Abmessungen sind in bezug auf die Konstruktionstoleranzen und die tatsächlichen Materialeigenschaften vor der Prüfung zu bestimmen.

Die Prüfung darf nur an Druckgeräten durchgeführt werden, für die folgendes gilt:

- Kriech- oder Ermüdungsverhalten ist für die Konstruktion nur dann relevant, wenn sich die Prüfungen speziell auf diesen Gesichtspunkt beziehen;

- das Produkt aus zulässigen Druck P_S und Volumen V ist kleiner als 6000 bar l. In bestimmten Fällen kann dieser Wert mit Zustimmung der benannten Stelle heraufgesetzt werden.

Während der Prüfung müssen die kritischen Bereiche des Druckgeräts visuell oder mittels geeigneter Instrumente beobachtet werden können, damit der Wert für den zulässigen Druck P_S auf der Grundlage des Drucks bestimmt werden kann, bei dem ein Versagen auftritt.

Der Prüfdruck muß gewährleisten, daß im Entwurf eine angemessene Sicherheitsmarge vorgesehen wird, bei deren Festlegung die ausschlaggebenden Materialeigenschaften, die Unterschiede zwischen Prüf- und Auslegungstemperaturen, die Unterschiede zwischen den tatsächlichen Eigenschaften und den garantierten Mindesteigenschaften des Werkstoffs sowie die Unterschiede zwischen der tatsächlichen Wandstärke und der zulässigen Mindestwandstärke berücksichtigt werden.

Die Prüfung muß nicht bis zur Zerstörung des Druckgeräts durchgeführt werden, vorausgesetzt, das Gerät bleibt intakt und weist keine wesentliche bleibende Verformung auf, nachdem der für die Prüfung festgelegte Druck aufgebracht worden ist.

Kriterium für das Versagen ist entweder das erste Auftreten einer Undichtheit am Gerät oder die Überschreitung der zulässigen plastischen Verformung des Werkstoffs.

2.2 Auslegung

2.2.1 Spannungsbegrenzung

Spannungskonzentrationen im Zusammenhang mit der Auslegung, die auf einer räumlichen und thermischen Ausdehnung bzw. Kontraktion beruhen, sind auf ein sicheres Maß zu beschränken.

2.2.2 Werkstoffwahl

Bei der Wahl der Werkstoffe sind die in Ziffer 4 festgelegten Bestimmungen zu beachten. Es ist zu vermeiden, daß bei Verbindung verschiedener Werkstoffe Unverträglichkeiten auftreten.

2.2.3 Vorkehrungen für die Sicherheit in Handhabung und Betrieb

Die Bedienungseinrichtungen der Druckgeräte müssen so beschaffen sein, daß ihre Bedienung keine nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare Gefährdung mit sich bringt; dies gilt insbesondere im Hinblick auf:

- rasches Schließen und Öffnen;
- unbeabsichtigtes Freisetzen des Inhalts;
- gefährliches Ablassen des Überdruckventils;
- Verhinderung des Zugangs bei Überdruck oder Vakuum im Gerät;
- Oberflächentemperaturen unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung.

2.2.4 Vorkehrungen für die Inneninspektion

Falls dies zur Gewährleistung der kontinuierlichen Gerätesicherheit erforderlich ist, müssen Vorkehrungen zur Feststellung des Inneren Zustands der Geräte vorgesehen sein:

- a) Öffnungen zur Reinigung und Entleerung sowie für den Zugang zum Inneren des Druckgeräts, so daß eine Sichtprüfung sicher vorgenommen werden kann;
- b) andere Mittel zur Gewährleistung eines sicheren Zustands der Druckgeräte können eingesetzt werden,
 - wenn diese zu klein für einen Einstieg sind;
 - wenn sich das Öffnen des Druckgeräts nachteilig auf das Innere des Gerätes auswirken würde;

- wenn der Inhaltstoff den Werkstoff, aus dem das Druckgerät hergestellt ist, erwiesenermaßen nicht angreift.

2.2.5 Entleerungs- und Entlüftungsmöglichkeiten

Es müssen, falls erforderlich, geeignete Vorrichtungen zur Entleerung und Entlüftung der Druckgeräte vorgesehen werden,

- um schädliche Einwirkungen wie Wasserschlag, Vakuumeinbruch und Korrosion zu vermeiden; dabei sind alle Stadien des Betriebs und der Prüfung zu berücksichtigen;
- um Reinigung und Wartung zu ermöglichen;
- um ein Angreifen der Schweißnähte zu vermeiden; dabei soll soweit wie möglich auf Schweißnähte am Boden des Druckgeräts verzichtet werden.

2.2.6 Korrosion bzw. andere chemische Einflüsse

Gegebenenfalls sind angemessene Schutzvorkehrungen gegen Korrosion oder sonstige chemische Einflüsse zu treffen, wobei die beabsichtigte Verwendung und die vorgesehenen Betriebskontrollen zu berücksichtigen sind.

2.2.7 Verschleiß

Wo starke Abnutzungs- oder Abrieberscheinungen entstehen können, sind zweckmäßige Gegenmaßnahmen zu treffen, um

- diese Erscheinungen durch geeignete Auslegung (z.B. erhöhte Wandstärke) zu minimieren;
- den Austausch der am stärksten beanspruchten Teile zu ermöglichen;
- mit Hilfe der in Ziffer 3.2.7 beschriebenen Anweisungen die Aufmerksamkeit auf diejenigen Maßnahmen zu richten, die für einen kontinuierlichen sicheren Betrieb erforderlich sind.

2.2.8 Baugruppen

Baugruppen sind so auszulegen, daß

- die untereinander verbundenen Einzelteile zuverlässig und für ihre Verwendung geeignet sind;
- ein Schutz gegen ein Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen besteht; kann ein Teil der Baugruppe, wie ein Behälter oder eine Rohrleitung, abgetrennt werden und besteht die Gefahr eines Überschreitens der zulässigen Betriebsgrenzen, ist dieser Teil mit geeigneten Sicherheits- und/oder Begrenzungseinrichtungen zu montieren;
- ein geeigneter Einbau aller Einzelteile und ihre angemessene Verbindung gewährleistet wird.

2.2.9 Befüllung und Entnahme

Das Druckgerät ist so auszulegen und mit Ausrüstungsteilen auszustatten, bzw. muß deren Montage vorgesehen werden, daß eine sichere Befüllung und Entnahme gewährleistet ist; hierbei ist insbesondere auf folgende Gefahren zu achten:

- a) bei der Befüllung:
Gefahr durch Überfüllen oder zu starkes Unterdrucksetzen,
insbesondere im Hinblick auf den Füllungsgrad und den Dampfdruck bei der Bezugstemperatur;
- b) bei der Entnahme:
Gefahr durch unkontrolliertes Freisetzen des unter Druck stehenden Fluids;
- c) bei der Befüllung und Entnahme:
Risiken durch gefährdendes An- und Abkoppeln, auch im Hinblick auf den Schutz der Umwelt, z.B. vor Auslaufen und gegebenenfalls unbeabsichtigtem Anfahren;

2.2.10 Schutz vor Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen des Druckgeräts

In den Fällen, in denen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Arbeitsbedingungen die zulässigen Betriebsgrenzen überschritten werden können, ist das Druckgerät mit folgenden Einrichtungen auszustatten bzw. ist eine Montage dieser Einrichtungen vorzusehen:

- a) gegebenenfalls von Hand oder automatisch betriebene Regeleinrichtungen, mit denen bei Normalbetrieb sichergestellt wird, daß die zulässigen maximalen/minimalen Betriebsgrenzen eingehalten werden;
- b) gegebenenfalls geeignete Überwachungseinrichtungen wie Anzeigevorrichtungen und/oder Alarmsignale, mit denen gewährleistet wird, daß entweder automatisch oder von Hand angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um für ein Einhalten der zulässigen Betriebsgrenzen des Druckgeräts zu sorgen;
- c) angemessene Sicherheits- und/oder Begrenzungseinrichtungen, die
 - Korrekturvorrichtungen auslösen, wie Druck- und Temperaturschalter, Meß-, Kontroll- und Regeleinrichtungen (MCR);
 - ein Abschalten bzw. ein Sperren bewirken, wie Druck-, Temperatur- und Schwimmerschalter;
 - als letzter Schutz dienen, um ein Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen zu verhindern, wie Sicherheitsventile, Sicherheitsvorrichtungen in Form von Berstscheiben, Knickstäbe usw.

Die entsprechende Kombination dieser Vorrichtungen ist in Abhängigkeit von der jeweiligen Einrichtung festzulegen.

- d) Für Begrenzungseinrichtungen oder Anzeigeräte sind geeignete Möglichkeiten zum Anbringen von Prüfgeräten auf dem Druckgerät vorzusehen.

2.2.11 Auslegung von Ausrüstungsteilen

Die Ausrüstungsteile müssen zuverlässig und für ihre Verwendung geeignet sein.

2.2.11.1 Begrenzungseinrichtungen bzw. ihre jeweiligen Bauteile

- müssen entweder fail-safe oder redundant sein bzw. über eine Selbstüberwachung verfügen;
- dürfen keine anderen Aufgaben erfüllen und müssen gegebenenfalls voneinander unabhängig sein.

2.2.11.2 Druckbegrenzung

Druckbegrenzungseinrichtungen müssen dann wirksam werden, wenn der maximal zulässige Druck PS um höchstens 10 % überschritten wird.

Bei Sicherheitsvorrichtungen in Form von Berstscheiben, die so ausgelegt sind, daß sie beim maximal zulässigen Druck PS wirksam werden, und deren Leistungsgenauigkeit so ist, daß die in Absatz 1 genannten Anforderungen während ihrer gesamten Lebensdauer erfüllt werden, und bei Sicherheitsventilen wird davon ausgegangen, daß den Bestimmungen von Ziffer 2.2.11.1 nachgekommen wird.

2.2.11.3 Temperaturüberwachung

Dieses Gerät muß über eine angemessene Ansprechzeit verfügen.

2.2.12 Gefahren durch elektrische Betriebsmittel

Die Druckgeräte müssen so ausgelegt und gebaut sein, daß Gefahren durch elektrische Betriebsmittel vermieden werden.

Im jeweiligen Geltungsbereich ist die Einhaltung der Richtlinie 73/23/EWG der Erfüllung dieser Forderung gleichgestellt.

2.2.13 Externer Brand

Druckgeräte, insbesondere für Fluide der Gruppen I und II, müssen so ausgelegt und gegebenenfalls mit geeigneten Ausrüstungsteilen ausgestattet sein, bzw. ist dies vorzusehen, daß im Falle eines externen Brandes die Auswirkungen begrenzt werden, wobei insbesondere darauf zu achten ist, wozu das Gerät eingesetzt wird.

2.2.14 Druckgeräte für feste und flüssige Lebensmittel

Unbeschadet der gemeinschaftlichen Vorschriften in diesem Bereich dürfen Werkstoffe und Bauteile, die für die Fertigung von Druckgeräten verwendet werden und mit festen oder flüssigen Lebensmitteln in Berührung kommen können, deren Qualität nicht beeinträchtigen.

2.2.15 Luftschall

Druckgeräte müssen so ausgelegt und gebaut sein, daß die Gefahren durch Luftschall auf das geringstmögliche Maß beschränkt sind, wobei der technische Fortschritt und die Möglichkeit der Lärmreduzierung, insbesondere an der Quelle, zu berücksichtigen sind.

3. Fertigung

3.1 Qualifikation des Herstellers

Der Hersteller muß technisch in der Lage sein und über sämtliche geeigneten Mittel verfügen, die zu einer zufriedenstellenden Fertigung von Druckgeräten erforderlich sind; hierzu benötigt er insbesondere entsprechend qualifiziertes Personal

- zur Überwachung des gesamten Fertigungsprozesses;
- zur Ausführung von Werkstoffverbindungen;
- zur angemessenen Prüfung.

3.2 Fertigungsverfahren

Der Hersteller muß die sachkundige Ausführung der in der Entwurfsphase festgelegten Bestimmungen gewährleisten, indem er geeignete Techniken und entsprechende Verfahren anwendet; dies gilt insbesondere im Hinblick auf:

3.2.1 Vorbereitung der Bauteile

Bei der Vorbereitung der Bauteile (z.B. Formen und Entgraten) darf es nicht zu Beschädigungen der Oberfläche, zu Rissen oder Veränderungen im Hinblick auf die mechanischen Eigenschaften kommen, die wahrscheinlich die Sicherheit des Druckgeräts beeinträchtigen.

3.2.2 Werkstoffverbindungen

Die Werkstoffverbindungen müssen eine wirksame Abdichtung gewährleisten und angemessene Werte für Festigkeit, Duktilität und Zähigkeit aufweisen.

3.2.3 Wärmebehandlung

Besteht die Gefahr, daß die Materialeigenschaften durch das Fertigungsverfahren so stark geändert werden, daß hierdurch die

Unversehrtheit des Druckgeräts beeinträchtigt wird, muß in einem geeigneten Fertigungsstadium eine angemessene Wärmebehandlung durchgeführt werden.

3.2.4 Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit von Werkstoffen muß mindestens bis zur Endabnahme des hergestellten Druckgeräts gewährleistet sein.

3.2.5 Abschlußprüfung

- a) Druckgeräte sind einer angemessenen Abschlußprüfung zu unterziehen, die sicherstellt, daß sie für ihren Verwendungszweck geeignet und sicher sind.
- b) Die Abschlußprüfung von Druckgeräten und unter Druck stehenden Ausrüstungsteilen umfaßt eine Prüfung des Druckraums, wobei folgendes zu beachten ist:

- Steht ein Druckgerät unter Überdruck, wird normalerweise ein Innendruckversuch durchgeführt.

Andere Prüfungen, die sich als wirksam erwiesen haben, können besonders in den Fällen verwendet werden, in denen ein Innendruckversuch nachteilig oder nicht durchführbar ist.

Wird ein Drucklufttest verwendet, müssen vorher zusätzliche Prüfungen wie zerstörungsfreie Prüfungen relevanter Teile bzw. andere gleichwertige Verfahren angewendet werden.

- Gelten für das Druckgerät Vakuumbedingungen, muß eine Vakuumprüfung, die eine angemessene Sicherheitsmarge vorsieht, bzw. eine gleichwertige Prüfung durchgeführt werden.

3.2.6 Kennzeichnung und/oder Etikettierung

Neben der gemäß Artikel 12 vorzunehmenden CE-Kennzeichnung sind folgende Angaben zu machen:

a) Für alle Druckgeräte

- Name und Anschrift des Herstellers bzw. andere Angaben mit deren Hilfe er identifiziert werden kann;
- Typ-, Serien- oder Loskennzeichnung;
- Angaben über die grundlegenden zulässigen maximalen/minimalen Grenzwerte.

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

- Druckgerätevolumen V in Liter
- Nennweite DN für Rohrleitungen
- Herstellungsdatum
- Konstruktionsnorm
- aufgebrachter Prüfdruck PT in bar und Datum
- Einstelldruck der Sicherheitsvorrichtung in bar
- Druckgeräteleistung in kW
- Netzspannung in Volt
- beabsichtigte Verwendung
- Füllungsgrad in kg/l
- gegebenenfalls Höchstfüllmasse in kg
- Leermasse in kg

- c) Falls erforderlich, sind die Druckgeräte mit Warnhinweisen zu versehen, mit denen auf - wie die Erfahrung zeigt - mögliche Einsatzweisen hingewiesen wird, die zu vermeiden sind.

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

- sind Rohrleitungen so angeordnet, daß die Kennzeichnung auf der Rohrleitung praktisch unsichtbar wäre, sind auf der Rohrleitung mindestens der Prüfdruck und das Datum anzugeben sowie Hinweise auf separate Unterlagen anzubringen, denen alle erforderlichen Angaben einschließlich der CE-Kennzeichnung zu entnehmen sind;
- ist das Druckgerät zu klein (z.B. Ausrüstungsteile), können die unter b) aufgeführten Angaben auf einem losen Etikett, das am Druckgerät befestigt ist, gemacht werden;
- auf Etiketten oder in sonstiger angemessener Form können Angaben über die Füllmasse gemacht bzw. die in c) genannten Warnhinweise unter der Voraussetzung gegeben werden, daß sie für den vorgesehenen Zeitraum lesbar bleiben.

3.2.7 Anweisungen

Beim Inverkehrbringen ist dem Druckgerät, soweit dies von Bedeutung ist, nachstehendes Informationsmaterial zum sicheren Betrieb beizufügen:

- a) eine Aufstellung der Angaben, die auf dem jeweiligen Druckgerät gemäß Ziffer 3.2.6 angebracht sind, jedoch mit Ausnahme der Serienkennzeichnung;

b) gegebenenfalls sicherheitsrelevante Angaben, Zeichnungen und Diagramme in bezug auf:

- Montage gemäß Ziffer 2.2.8
- Inbetriebnahme
- Verwendung
- Wartung
- regelmäßige Überprüfung;

c) falls erforderlich müssen diese Anweisungen Warnhinweise enthalten, mit denen auf - wie die Erfahrung zeigt - mögliche Einsatzweisen hingewiesen wird, die zu vermeiden sind.

3.2.8 Sprachen

Die Kennzeichnungen und Anweisungen gemäß den Ziffern 3.2.6 und 3.2.7 sind in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaats abzufassen, für den das Gerät bestimmt ist.

4. Werkstoffe

Die zur Herstellung von Druckgeräten verwendeten Werkstoffe müssen, falls ihr Ersatz nicht vorgesehen ist, für die gesamte Auslegungsliebensdauer geeignet sein.

4.1 Für Werkstoffe unter Druck stehender Teile gelten folgende Bestimmungen:

- a) sie müssen eine ausreichend hohe Duktilität und Zähigkeit besitzen, so daß ein unfallbedingter Bruch bei der zulässigen minimalen Temperatur weder zu unannehmbarem Splintern noch zu Spröbruch führt; muß aus bestimmten Gründen ein spröder Werkstoff verwendet werden, sind entsprechende Schutzmaßnahmen zu treffen;

- b) die Werkstoffe müssen gegen die im Druckgerät geführten Fluide in ausreichendem Maße chemisch resistent sein; die mechanischen Eigenschaften dürfen durch die Fluide während der Auslegungsliebsdauer nicht beeinträchtigt werden;
- c) sie dürfen durch natürliche Alterung nicht übermäßig beeinträchtigt werden;
- d) sie müssen für den vorgesehenen Verformungsgrad geeignet sein.

4.2 Die Werkstoffeigenschaften sind ordnungsgemäß zu bescheinigen und zu dokumentieren. Die vorzulegenden Unterlagen müssen die erforderlichen Angaben enthalten, um die im Lastenheft spezifizierten technischen Eigenschaften zu bestätigen. Die Rückverfolgbarkeit der Werkstoffe muß gewährleistet sein, damit der Hersteller von Druckgeräten die Anforderungen in Ziffer 3.2.4 erfüllen kann.

4.3 Herstellung von Vormaterial

Vormaterial umfaßt Werkstoffe in ihrem Ausgangszustand vor jeglicher Bearbeitung im Hinblick auf die Verwendung in einem Druckgerät. Dies umfaßt beispielsweise Bleche, Rohre, Schweiß- und andere Fugewerkstoffe, Dichtungsmaterial und Stangenmaterial für Schrauben usw.

Die Werkstoffe müssen von Herstellern gefertigt werden, die

- über die Einrichtungen und das Fachpersonal für die sachgemäße Herstellung der Werkstoffe verfügen;
- über die Einrichtungen und das Fachpersonal für die Prüfung der Werkstoffe verfügen; darin eingeschlossen sind auch zerstörungsfreie Prüfungen, soweit sie in der Werkstoffspezifikation festgelegt sind;

- die Werkstoffe nach einem geeigneten Verfahren herstellen, das genau festzulegen ist;
- durch Güteüberwachung mit entsprechenden Aufzeichnungen die sachgemäße Herstellung der Erzeugnisse sowie die Einhaltung der in der Werkstoffspezifikation genannten Anforderungen gewährleisten.

SPEZIFISCHE DRUCKGERÄTEANFORDERUNGEN

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

5. Befeuerte oder anderweitig beheizte Druckbehälter, bei denen gemäß Ziffer 3.1.2 eine Überhitzungsgefahr besteht.

Diese Druckgeräte umfassen:

- Dampf- und Heißwassererzeuger mit einem Volumen von über 2 l wie befeuerte Dampf- und Heißwasserkessel, Überhitzer und Zwischenüberhitzer, Abhitzekessel, Abfallverbrennungskessel, Erhitzer mit Tauchsieder oder Elektroden-Durchlauferhitzer und Dampfdruckkochtöpfe zusammen mit ihren Ausrüstungsteilen und gegebenenfalls ihren Warmereglern und Systemen zur Speisewasserbehandlung, zur Kraftstoffzufuhr und zur Entfernung und Behandlung von Rauchgasen;
- Prozeßheizgeräte für andere Medien als Dampf und Heißwasser mit einem Volumen von über 2 l wie Heizer für chemische und ähnliche Prozesse sowie Dampfdruckkochtöpfe mit ihren Regeleinrichtungen und sonstigen Ausrüstungsteilen.

Diese Druckgeräte sind so zu berechnen, auszulegen und zu bauen, daß die Risiken aufgrund von Wärmeübertragung minimiert werden. Insbesondere muß gegebenenfalls sichergestellt werden, daß

- a) Wärmebelastung, Wärmeabgabe und Wasserstand angemessen kontrolliert werden, um eine örtliche und allgemeine Überhitzung zu vermeiden;
- b) die Fluideigenschaften angemessen kontrolliert werden, um Risiken im Zusammenhang mit Ablagerungen und/oder Korrosion zu vermeiden;
- c) angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um die Gefahren von Schäden durch Ablagerungen zu beseitigen;
- d) Möglichkeiten zur sicheren Dissipation von Nachwärme nach einem Abschalten geschaffen werden;
- e) der Verbrennungsprozeß angemessen kontrolliert wird, um folgendes zu vermeiden:
 - eine gefährliche Ansammlung entzündlicher Mischungen aus brennbaren Stoffen und Luft;
 - einen Flammenrückstoß;
 - unerwünschte Konzentrationen von gesundheits- und umweltschädlichen Stoffen in den Verbrennungsprodukten.

6. Rohrleitungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Ziffer 3

Durch Berechnung, Auslegung und Bau muß folgendes sichergestellt sein:

- 6.1 a) der Gefahr einer Überbeanspruchung durch unerwünschte freie Beweglichkeit oder übermäßige Kräfte an Flanschen, Verbindungsstücken, Kompensatoren oder Schlauchleitungen ist durch Abstützung, Befestigung, Verankerung, Ausrichtung oder Vorspannung in geeigneter Weise vorzubeugen;
- b) falls sich im Innern von Rohrleitungen für gasförmige Fluide Kondensflüssigkeit bilden kann, sind Einrichtungen zum Ablauf bzw. zur Entfernung von Ablagerungen aus tiefliegenden Bereichen vorzusehen, um Schäden aufgrund von Wasserschlag oder Korrosion zu vermeiden;
- c) die Möglichkeit von Schäden durch Turbulenzen oder Wirbelbildung ist gebührend zu berücksichtigen; dabei gelten die entsprechenden Passagen aus Ziffer 2.2.7;
- d) die Gefahr von Ermüdungserscheinungen und Lärmentstehung durch Resonanzen in Rohren ist gebührend zu berücksichtigen;
- e) ein angemessener Schutz gegen Schlageinwirkung ist vorzusehen;
- f) es sind Vorrichtungen für eine Prüfung der Unversehrtheit der Rohr- und Fernleitungen vor Ort vorzusehen, falls dies für einen kontinuierlichen sicheren Betrieb erforderlich ist;
- g) bei Fluiden der Gruppen I und II ist dafür zu sorgen, daß Abzweigrohre abgesperrt werden können;
- h) zur Minimierung der Gefahr einer unbeabsichtigten Entnahme sind die Entnahmestellen an der permanenten Seite der Verbindungen unter Angabe des enthaltenen Fluids deutlich zu kennzeichnen;
- i) zur Erleichterung von Wartungs-, Inspektions- und Reparaturarbeiten sind Lage und Verlauf von erdverlegten Rohr- und Fernleitungen zumindest in der technischen Dokumentation anzugeben.

KONFORMITÄTSEBENRTUNGSTABELLEN

Tabelle 1

für Behälter für Gase, verflüssigte Gase und Flüssigkeiten bei Temperaturen über ihrem atmosphärischen Siedepunkt gemäß Artikel 3 Absatz 1 Ziffer 1 Buchstaben a und c sowie Artikel 3 Absatz 1 Ziffer 2 Buchstabe b

				Modul
Fluide der Gruppe I mit	la	sehr giftig	PS > 0,5 bar und PS.V > 20 bar l oder PS < -0,5 bar und V > 1000 l	G oder H1 oder B + D oder B + F4
PS > 0,5 bar V > 0,2 l oder PS < -0,5 bar V > 1000 l	lb	andere	PS.V > 1000 bar l	G oder H1 oder B + D oder B + F4
	lc	Fluide	20 < PS.V ≤ 1000 bar l oder PS < -0,5 bar und V > 1000 l	F4 oder B + C1
Fluide der Gruppe II mit	IIa		PS.V > 3000 bar l und PS > 2 bar	G oder H1 oder B + D oder B + F4
PS > 0,5 bar V > 0,2 l oder PS < -0,5 bar V > 1000 l	IIb		20 < PS.V ≤ 3000 bar l oder PS.V > 3000 bar l & PS < 2 bar oder PS < -0,5 bar und V > 1000 l	F4 oder B + C1 oder B + E
Fluide der Gruppe III mit	IIIa		PS.V > 3000 bar l und PS > 2 bar	G oder H1 oder B + D oder B + F4
PS > 0,5 bar V > 0,2 l oder PS < -0,5 bar V > 1000 l	IIIb		1000 < PS.V ≤ 3000 bar l oder PS.V > 1000 bar l & PS < 2 bar	F4 oder B + C2 oder B + F4
	IIIc		50 < PS.V ≤ 1000 bar l oder PS < -0,5 bar und V > 1000 l	A

GROUP I

GROUP II

GROUP III

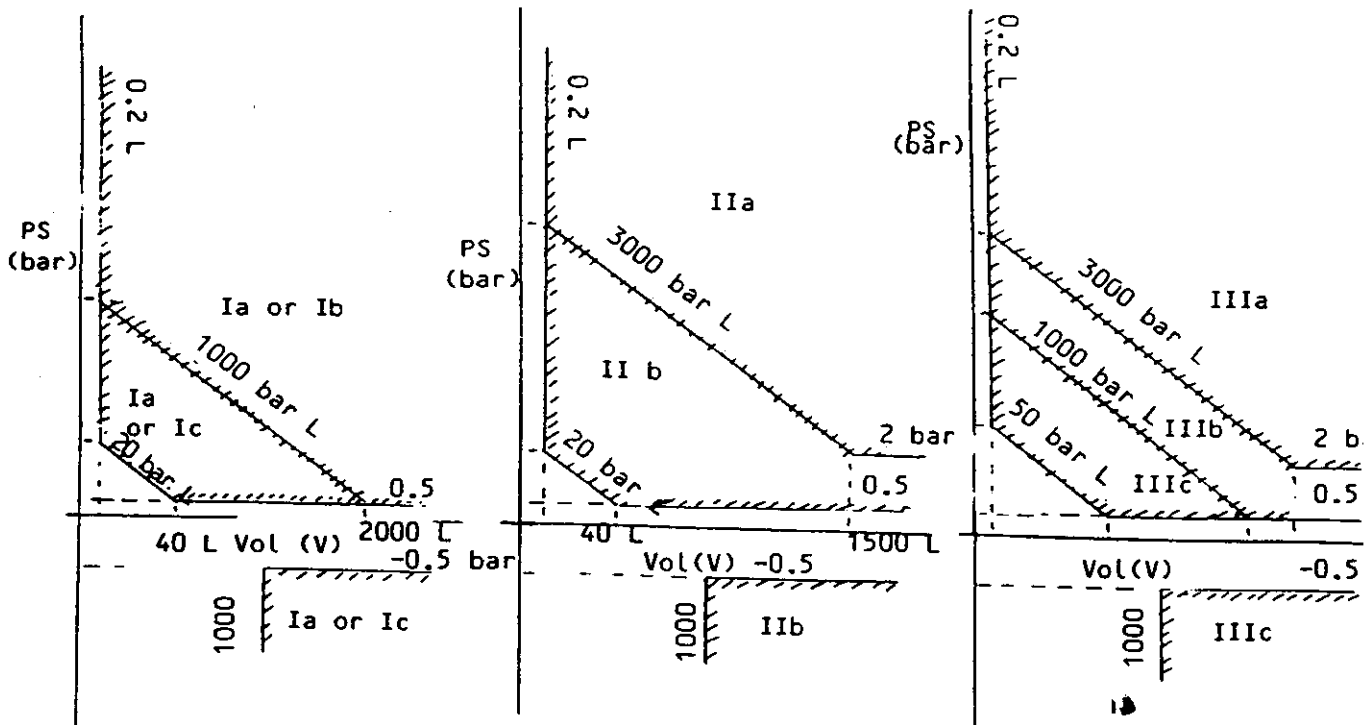


Tabelle 2
für Behälter mit Flüssigkeiten unter ihrem atmosphärischen
Siedepunkt gemäß Artikel 3 Absatz 1 Ziffer 1 Buchstaben b und c

				Modul
Fluide der Gruppe I mit PS > 0,5 bar und V > 1 l	Ia	sehr giftig	PS.V > 200 bar l	G oder H1 oder B + F4 oder B + D
	Ib	andere	PS > 100 bar und PS.V > 200 bar l	G oder H oder B + F4 oder B + D
	Ic	Fluide	0,5 < PS ≤ 100 bar und PS.V > 200 bar l	A1 oder A2
Fluide der Gruppe II mit PS > 0,5 bar und V > 1 l	IIa		PS > 500 bar	G oder H1 oder B + F4 oder B + D
	IIb		0,5 < PS ≤ 500 bar und PS.V > 200 bar l	A1 oder A2
Fluide der Gruppe III mit PS > 0,5 bar und V > 10 l	IIIa		PS > 500 bar	A1 oder A2
	IIIb		0,5 < PS ≤ 500 bar und PS.V > 5000 bar l	A
Fluide der Gruppen I, II und III mit PS < -0,5 bar und V > 1000 l				F4 oder B + C1

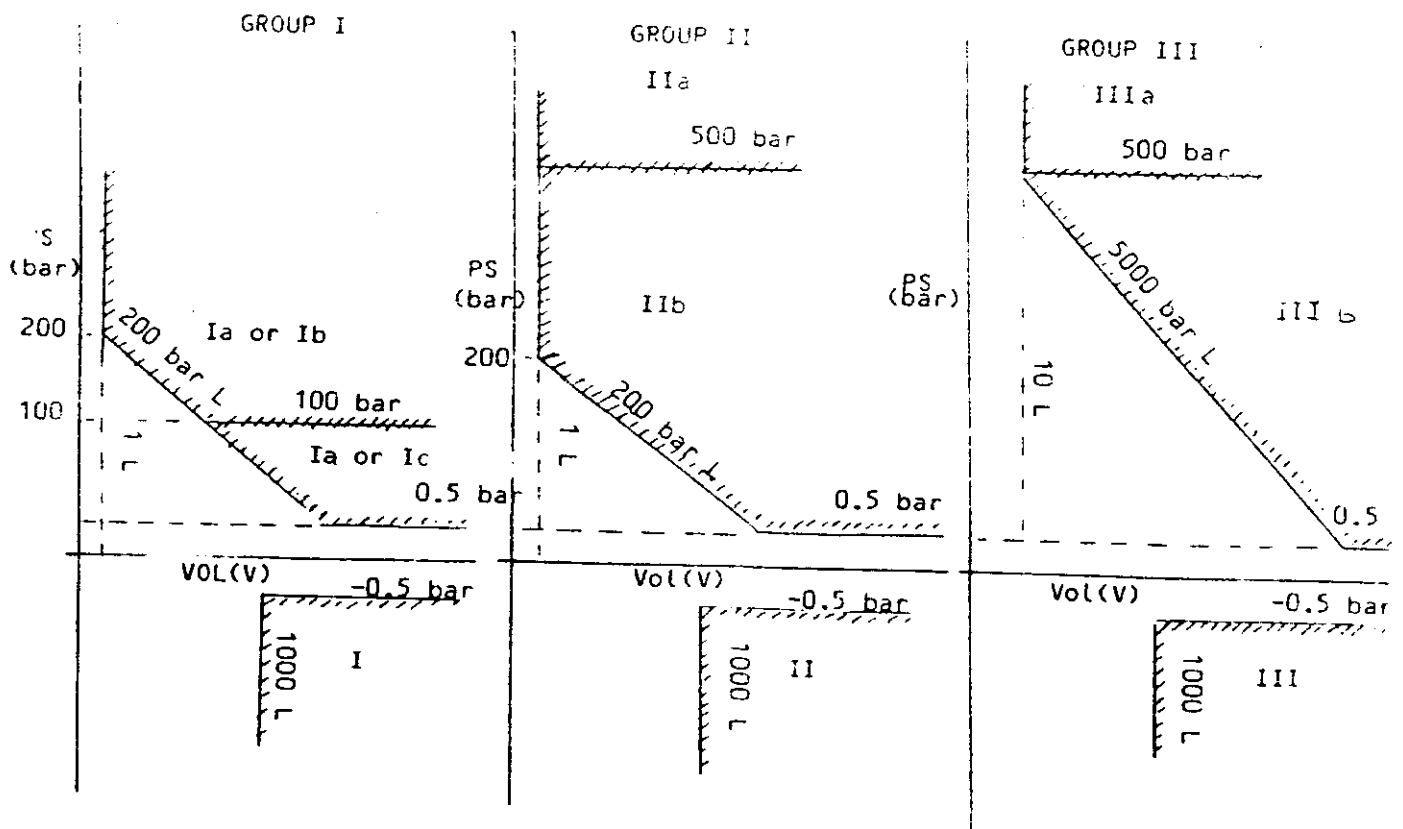
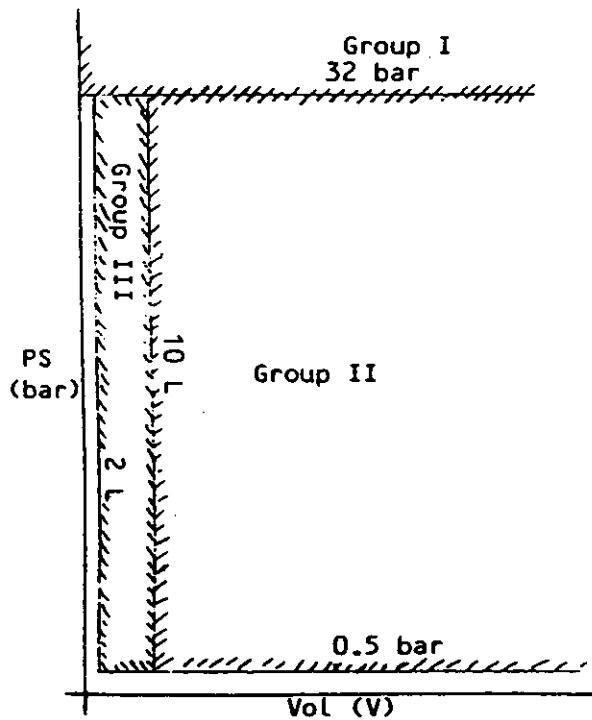


Tabelle 3
für Dampf- und Heißwassererzeuger gemäß Artikel 3
Absatz 1 Ziffer 2 Buchstabe a

	Modul
Gruppe I $1 < PS \leq 32 \text{ bar}$ und $V > 10 \text{ l}$ und $TS > 120^\circ \text{C}$ oder $PS > 32 \text{ bar}$	G oder H1 oder B + F4 oder B + D
Gruppe II $0.5 < PS \leq 1 \text{ bar}$ und $V > 10 \text{ l}$ und $TS > 120^\circ \text{C}$ oder $TS \leq 120^\circ \text{C}$ und $V > 10 \text{ l}$ und $0.5 < PS < 32 \text{ bar}$	G oder H1 oder B + C1 oder B + E
Gruppe III $0.5 < PS < 32 \text{ bar}$ und $2 < V < 10 \text{ l}$	A1 oder A2

For temperatures less than 120°C



For temperatures more than 120°C

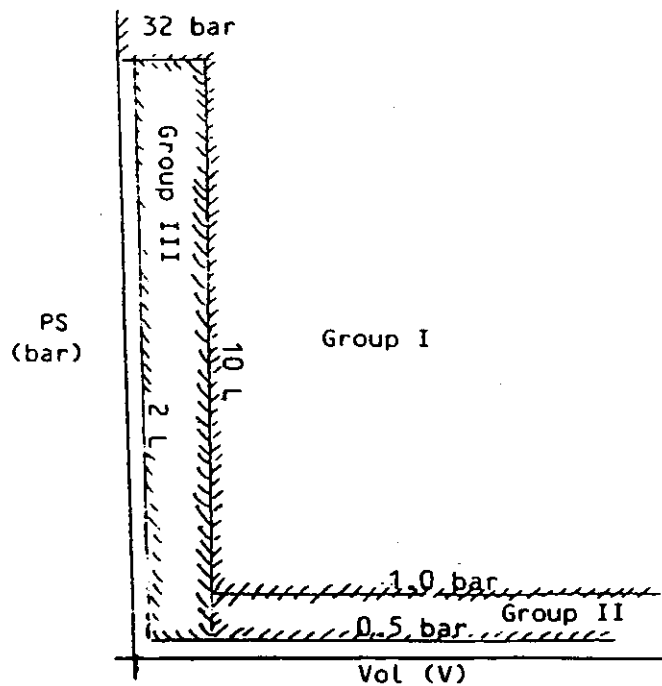


Tabelle 4
für Rohrleitungen für Gase, verflüssigte Gase und Flüssigkeiten bei
Temperaturen über ihrem atmosphärischen Siedepunkt gemäß
Artikel 3 Absatz 1 Ziffer 3 Buchstaben a und c

			Modul
Fluide der Gruppe I DN > 32	Ia	sehr giftig PS > 0,5 bar und PS · DN > 1000 bar oder PS < -0,5 bar und DN > 1000	G oder H1
	Ib	andere Fluide PS > 0,5 bar und PS · DN > 2000 bar	G oder H1
	Ic	PS > 0,5 bar und 1000 < PS · DN ≤ 2000 bar oder PS < -0,5 bar und DN > 1000	A1
Fluide der Gruppe II DN > 32	IIa	PS > 0,5 bar und PS · DN > 3500 bar	G oder H1
	IIb	PS > 0,5 bar und 1000 < PS · DN ≤ 3500 bar oder PS < -0,5 bar und DN > 1000	A1
Fluide der Gruppe III DN > 32	IIIa	PS > 0,5 bar und PS · DN > 3500 bar	A1
	IIIb	PS > 0,5 bar und 1000 < PS · DN ≤ 3500 bar oder PS < -0,5 bar und DN > 1000	A

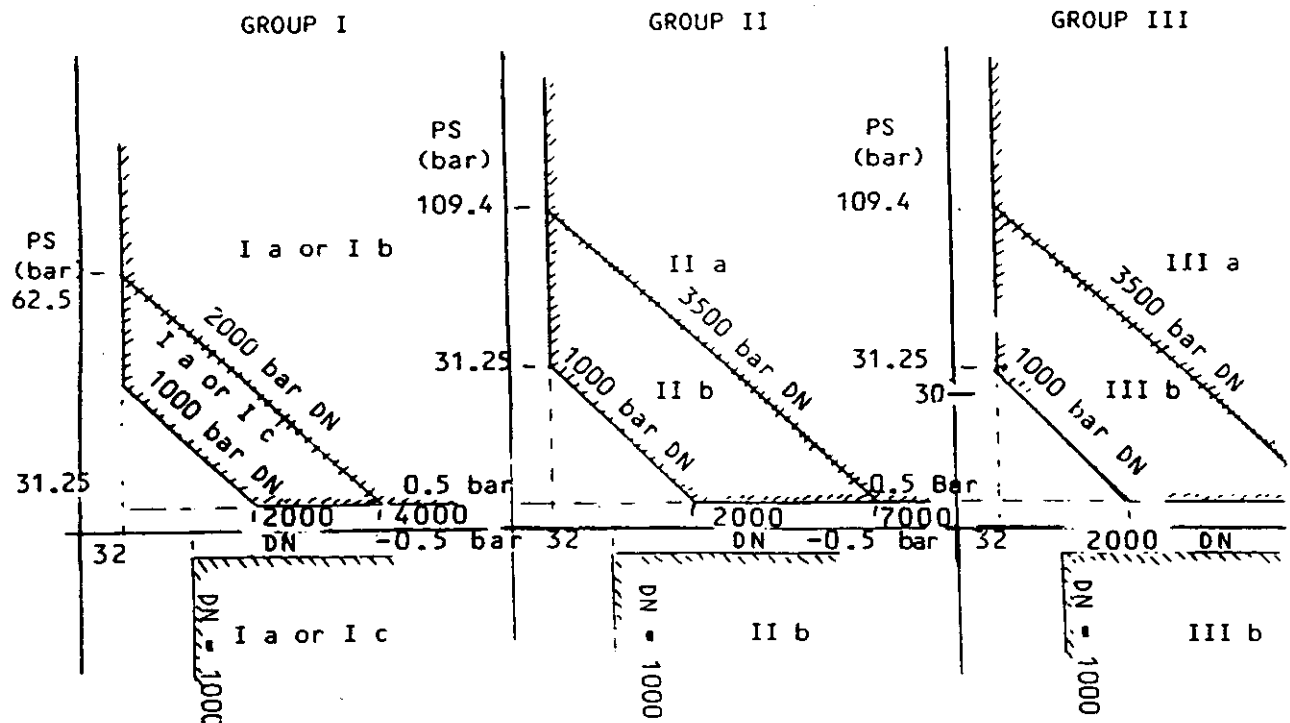


Tabelle 5
für Rohrleitungen für Flüssigkeiten bei Temperaturen unter ihrem atmosphärischen Siedepunkt gemäß Artikel 3 Absatz 1 Ziffer 3 Buchstaben b und c

				Modul
Fluide der Gruppe I DN > 32	Ia	sehr giftig	PS > 0,5 bar und PS · DN > 2000 bar oder PS < -0,5 bar und DN > 1000	G oder H1
	Ib	andere Fluide	PS > 0,5 bar und PS · DN > 3500 bar	G oder H1
			PS > 0,5 bar und 2000 < PS · DN ≤ 3500 bar oder PS < -0,5 bar und DN > 1000	A1
Fluide der Gruppe II DN > 32	IIa		PS > 0,5 bar und PS · DN > 3500 bar	B + E oder B + F4
	IIb		PS > 0,5 bar und 2000 < PS · DN ≤ 3500 bar oder PS < -0,5 bar und DN > 1000	A1
Fluide der Gruppe III DN > 100			PS · DN > 5000 bar PS < -0,5 bar und DN > 1000	A

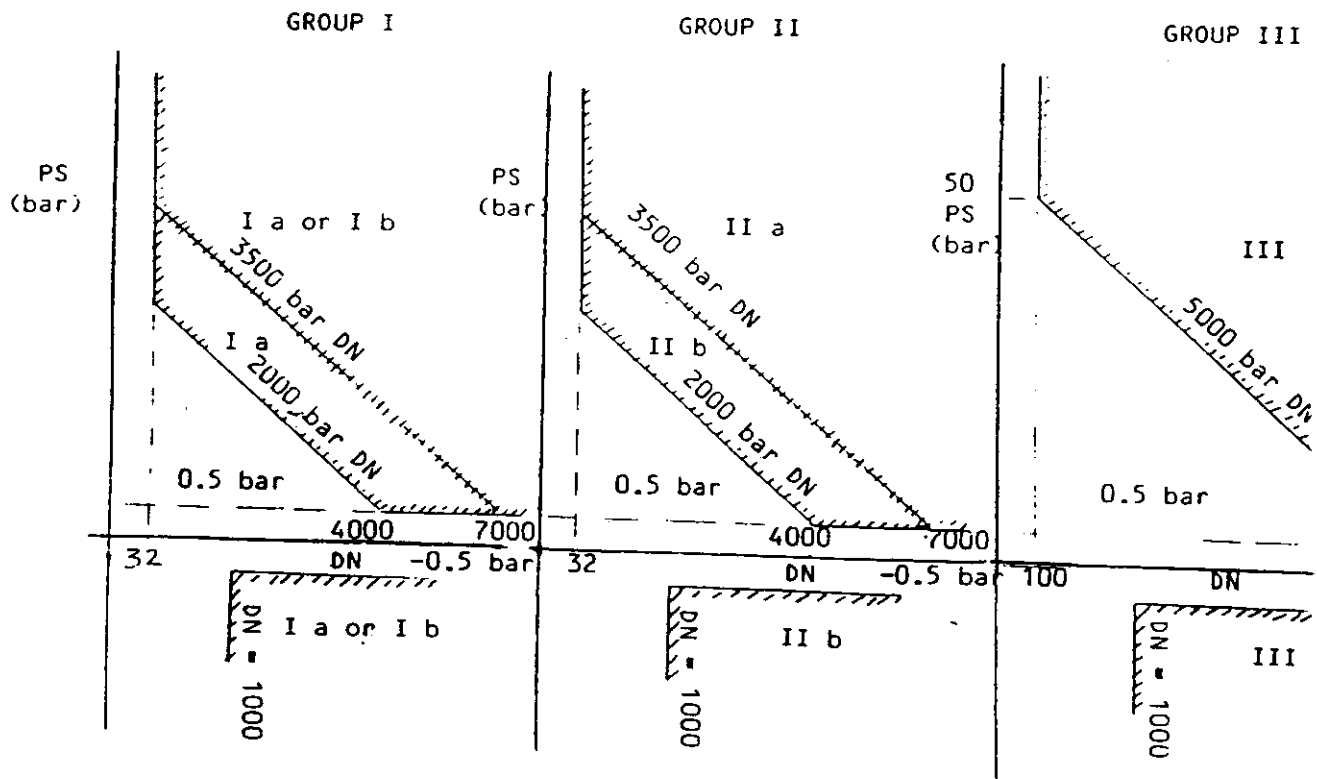


Tabelle 6
für Ausrüstungsteile gemäß Artikel 3 Absatz 1 Ziffer 4

		Modul
Sicherheits- und Begrenzungseinrichtungen	Sicherheitsventile	G
	"MCR"-Einrichtungen	B + D
		B + F4
	Berstscheiben, Knickstäbe usw.	B + D oder B + F4 B + E für Fluide der Gruppe III
	Druck-, Temperatur- und Schwimmerschalter usw.	B + D oder B + F4 B + E für Fluide der Gruppe III
Regelungen für die Kontrolle von Betriebsparametern		B + E B + C1 B + C2
Überwachungseinrichtungen für Wasserstand, Druck, Temperatur		B + E B + C1 B + C2
von Hand betätigte Absperrventile für sehr giftige und giftige Fluide der Gruppe I		B + D B + F4 G
von Hand betätigte Absperrventile für Fluide der Gruppen I und II, die nicht sehr giftig oder giftig sind		B + E B + C1 B + C2
von Hand betätigte Absperrventile für Fluide der Gruppe III		A

Modul A: Interne Fertigungskontrolle

1. Diese Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Ziffer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die Druckgeräte die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller nimmt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung vor und stellt eine Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller erstellt die unter Ziffer 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder in sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes zur Einsichtnahme durch die zuständigen nationalen Behörden bereit.

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

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgerätes mit den entsprechenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgerätes abdecken und, soweit es für die Bewertung erforderlich ist, folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;
 - eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - Prüfberichte.
4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
 5. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der gefertigten Druckgeräte mit den in Ziffer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.
 6. Bevor die CE-Kennzeichnung vorgenommen wird, muß der Hersteller eine Abschlußprüfung nach Artikel 9 Absatz 1 Ziffer 1 durchführen, wobei diese entweder für jedes einzelne Druckgerät oder in Form einer Stichprobenprüfung durchgeführt werden kann.

Modul A 1

Zusätzlich zu den Ziffern 1 bis 5 des Moduls A gilt folgendes:

Die Abschlußprüfung nach Artikel 9 Absatz 1 Ziffer 1 muß für jedes einzelne Druckgeräteteil unter der Verantwortlichkeit einer vom Hersteller gewählten benannten Stelle durchgeführt werden.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennziffer während des Fertigungsprozesses an.

Modul A 2

Zusätzlich zu den Ziffern 1 bis 5 des Moduls A gilt folgendes:

Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt stichprobenartige Abschlußprüfungen nach Artikel 9 Absatz 1 Ziffer 1 durch oder läßt sie durchführen. Eine von der benannten Stelle vor Ort entnommene geeignete Partie von Druckgeräten muß untersucht werden. Ferner sind eine Abschlußprüfung gemäß der (den) in Artikel 5 genannten einschlägigen Norm(en) bzw. gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Erfüllen ein oder mehrere überprüfte Druckgeräteteile die Anforderungen nicht, muß die benannte Stelle geeignete Maßnahmen ergreifen.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennziffer während des Fertigungsprozesses an.

Modul B: EG-Baumusterprüfung

1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem eine benannte Stelle prüft und bestätigt, daß ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster den entsprechenden Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.
2. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- 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 benannten Stelle eingereicht worden ist;
- die technischen Unterlagen gemäß Ziffer 3.

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

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

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie

müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigungs- und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und, soweit für die Bewertung erforderlich, folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Baumusters;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;
- eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte.

4. Die benannte Stelle

- 4.1 prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in Artikel 5 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden;
- 4.2 führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom

Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt wurden;

- 4.3 führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;
- 4.4 vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.
5. Entspricht das Baumuster den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie, stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält Name und Anschrift des Herstellers, Ergebnisse der Prüfung und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben.

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

Lehnt die benannte Stelle es ab, dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten eine EG-Baumusterprüfbescheinigung auszustellen, so gibt sie dafür eine ausführliche Begründung.

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

7. Jede benannte Stelle macht den übrigen benannten Stellen einschlägige Angaben über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Ergänzungen.
8. Die übrigen benannten Stellen können Kopien der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder der Ergänzungen erhalten. Die Anhänge der Bescheinigungen werden für die übrigen benannten Stellen zur Verfügung gehalten.
9. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts oder Schutzsystems auf.

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

Modul C 1: Konformität mit der Bauart

1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß das Druckgerät der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Der Hersteller nimmt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung vor und stellt eine Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte

mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

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

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

4. Jedes Druckgeräteteil wird vom Hersteller oder auf dessen Rechnung einer Abschlußprüfung nach Artikel 9 Absatz 1 Ziffer 1 unterzogen. Diese Prüfung wird unter der Verantwortlichkeit einer vom Hersteller gewählten benannten Stelle durchgeführt.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennziffer während des Fertigungsprozesses an.

Modul C 2:

Zusätzlich zu den Ziffern 1 bis 3 des Moduls C 1 gilt folgendes:

Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt stichprobenartige Abschlußprüfungen nach Artikel 9 Absatz 1 Ziffer 1 durch oder läßt diese durchführen. Eine von der benannten Stelle vor Ort entnommene geeignete Partie von Druckgeräten muß untersucht werden. Ferner sind eine Abschlußprüfung gemäß der (den) in Artikel 5 genannten einschlägigen Norm(en) bzw. gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Erfüllen ein oder mehrere überprüfte Druckgeräteteile die Anforderungen nicht, muß die benannte Stelle geeignete Maßnahmen ergreifen.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennziffer während des Fertigungsprozesses an.

Modul D: Qualitätssicherung Produktion

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Ziffer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Druckgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller nimmt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung vor und stellt eine Konformitätserklärung aus. Neben der CE-Kennzeichnung erfolgt die Angabe der Kennziffer der benannten Stelle, die für die EG-Überwachung gemäß Ziffer 4 zuständig ist.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäß Ziffer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Ziffer 4.
3. Qualitätssicherungssystem
 - 3.1 Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über das Druckgerät;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2 Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Druckgeräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, 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 des Managements in bezug auf die Druckgerätequalität;
- Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (mit Angabe ihrer Häufigkeit);
- Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

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

- 3.3 Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

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

Sie teilt Ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. Überwachung unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle
 - 4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
 - 4.2 Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere
 - Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
 - 4.3 Die benannte Stelle führt normalerweise zweimal pro Jahr Nachprüfungen durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfungen.
 - 4.4 Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Hierbei kann die benannte Stelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.
5. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:
 - die Unterlagen gemäß Ziffer 3.1 zweiter Gedankenstrich;

- die Aktualisierungen gemäß Ziffer 3.4 Absatz 2;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Ziffer 3.4 Absatz 4, Ziffer 4.3 und Ziffer 4.4.

6. Jede benannte Stelle übermittelt den anderen benannten Stellen einschlägige Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul DA: CE-Kennzeichnung von Baugruppen, die aus Geräten montiert werden, an denen bereits eine CE-Kennzeichnung vorgenommen wurde

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Ziffer 4 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b genannten Baugruppen die Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller nimmt an jedem Produkt eine CE-Kennzeichnung vor und stellt eine Konformitätserklärung aus. Neben der CE-Kennzeichnung erfolgt die Angabe der Kennziffer der benannten Stelle, die für die EG-Überwachung gemäß Ziffer 6 zuständig ist.
2. Der Hersteller erstellt die unter Ziffer 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die zuständigen nationalen Behörden bereit.

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

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung der Baugruppe mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Montage und Funktionsweise der Baugruppe abdecken und die Anweisungen für die montierten Geräte beinhalten.
4. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Montage, Endabnahme und Prüfung gemäß Ziffer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Ziffer 6.
5. Qualitätssicherungssystem
- 5.1 Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffende Baugruppe.

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Baugruppe;
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die technischen Unterlagen.
- 5.2 Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Baugruppe mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, 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 des Managements in bezug auf die Produktqualität;
- Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (mit Angabe ihrer Häufigkeit);
- Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

5.3 Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem um festzustellen, ob es die in Ziffer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Produkttechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 5.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

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

Sie teilt Ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

6. Überwachung unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle

- 6.1 Die Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

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

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

- 6.3 Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfungen.
- 6.4 Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann sie erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.
7. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäß Ziffer 5.1 zweiter Gedankenstrich;
 - die Aktualisierungen gemäß Ziffer 5.4 Absatz 2;
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Ziffer 5.4 Absatz 4, Ziffer 6.3 und Ziffer 6.4.
8. Jede benannte Stelle übermittelt den anderen benannten Stellen einschlägige Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul E: Qualitätssicherung Produkt

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Ziffer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die Druckgeräte der In der EG-Baumusterprüfbescheinigung

beschriebenen Bauart entsprechen. Der Hersteller nimmt an jedem Produkt eine CE-Kennzeichnung vor und stellt eine Konformitätserklärung aus. Neben der CE-Kennzeichnung erfolgt die Angabe der Kennziffer der benannten Stelle, die für die EG-Überwachung gemäß Ziffer 4 zuständig ist.

2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Endabnahme und Prüfung gemäß Ziffer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Ziffer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält folgendes :

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Druckgeräte-kategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2 Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Druckgeräteteil geprüft. Es werden Prüfungen gemäß der (den) in Artikel 5 genannten Norm(en) oder gleichwertige Prüfungen und insbesondere eine Abschlußprüfung nach Artikel 9 Absatz 1, Ziffer 1 durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den maßgeblichen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- die Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Produktqualität;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;
- Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

3.3 Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Produkttechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch einen Besuch des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert. Der

Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

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

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

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- technische Unterlagen;
- Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3 Die benannte Stelle führt normalerweise zweimal pro Jahr Nachprüfungen durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung.

- 4.4 Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.
5. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäß Ziffer 3.1 dritter Gedankenstrich;
 - die Aktualisierungen gemäß Ziffer 3.4 Absatz 2;
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Ziffer 3.4 Absatz 4, Ziffer 4.3 und Ziffer 4.4.
6. Jede benannte Stelle übermittelt den anderen benannten Stellen einschlägige Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul F 4: Prüfung der Produkte

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter prüft und bescheinigt, daß die Druckgeräte, auf die die Bestimmungen nach

Ziffer 3 angewandt wurden, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen und der in folgenden Unterlagen beschriebenen Bauart entsprechen:

- EG-Baumusterprüfbescheinigung oder
- technische Unterlagen gemäß Ziffer 1.1.

1.1 Kann Modul F₄ ohne Modul B verwendet werden, erstellt der Hersteller die nachstehend beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die zuständigen nationalen Behörden bereit.

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

Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigungs- und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und, soweit für die Bewertung erforderlich, folgendes enthalten:

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

- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;
 - eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - Prüfberichte.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den Anforderungen dieser Richtlinie und der in folgenden Unterlagen beschriebenen Bauart gewährleistet:
- EG-Baumusterprüfbescheinigung oder
 - technische Unterlagen gemäß Ziffer 1.1.
- Er nimmt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung vor und stellt eine Konformitätserklärung aus.
3. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Druckgeräts gemäß Ziffer 4 vor, um die Übereinstimmung des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

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

4. Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Druckgeräts
 - 4.1 Alle Druckgeräte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen und insbesondere einer Abschlußprüfung nach Artikel 9 Absatz 1 Ziffer 1 unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.
 - 4.2 Die benannte Stelle versieht jedes Druckgerät mit ihrer Kennziffer bzw. läßt dies vornehmen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.
 - 4.3 Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.

Modul E_A: Montage von Druckgeräten, an denen eine CE-Kennzeichnung
vorgenommen wird.

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter prüft und bescheinigt, daß die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b) genannten Baugruppen, auf die die Bestimmungen nach Ziffer 5 angewendet wurden, die Anforderungen der Richtlinie erfüllen.
2. Der Hersteller erstellt die unter Ziffer 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.

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

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung der Baugruppe mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Montage und Funktionsweise der Baugruppe abdecken und die Anweisungen für die montierten Geräte beinhalten.

4. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit sichergestellt ist, daß die Baugruppen den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gerecht werden. Er nimmt an jeder Baugruppe eine CE-Kennzeichnung vor und stellt eine Konformitätserklärung aus.
5. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche vor bzw. läßt sie vornehmen, um die Übereinstimmung der Baugruppe mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen; dies erfolgt durch Kontrolle und Erprobung
 - jeder einzelnen Baugruppe gemäß Ziffer 6 bei Baugruppen für Fluide der Klassen I und II;
 - auf statistischer Grundlage gemäß Ziffer 7 bei Baugruppen für Fluide der Klasse III.
- 5.a Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts auf.
6. Kontrolle und Erprobung jeder einzelnen Baugruppe
 - 6.1 Jede Baugruppe muß einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in der (den) in Artikel 5 genannten Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen werden, um ihre Übereinstimmung mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.

6.2 Die benannte Stelle bringt an jedem geprüften Produkt ihre Kennziffer an bzw. läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.

6.3 Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.

7. Statistische Kontrolle oder stichprobenartige Prüfungen

Der Hersteller muß eine statistische Kontrolle gemäß Ziffer 7.1 vornehmen. Eignet sich dieses Verfahren nicht, müssen stichprobenartige Prüfungen gemäß Ziffer 7.2 durchgeführt werden.

7.1 Der Hersteller legt seine Baugruppen in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Montageprozeß die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet.

7.1.1 Alle Baugruppen sind in einheitlichen Losen für die Prüfung bereitzuhalten. Jedem Los wird ein beliebiges Probestück entnommen. Die Probestücke werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in der (den) in Artikel 5 genannten Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los akzeptiert oder abgelehnt werden soll.

7.1.2 Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

Ein Stichprobenplan mit folgenden Funktionsmerkmalen findet Anwendung:

- ein normales Qualitätsniveau der geprüften Partie entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer zwischen 0,5 % und 1,5 % liegenden Nichtübereinstimmungsquote;
- ein Qualitätsgrenzniveau der geprüften Partie entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer zwischen 5 % und 10 % liegenden Nichtübereinstimmungsquote.

7.1.3 Wird ein Los akzeptiert, so bringt die benannte Stelle ihre Kennziffer an jeder Baugruppe an oder läßt sie anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Baugruppen aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, bei denen keine Übereinstimmung festgestellt wurde, können in den Verkehr gebracht werden.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in den Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen kann die statistische Kontrolle ausgesetzt werden.

7.2 Eignet sich eine statistische Kontrolle gemäß Ziffer 7.1 nicht, muß eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle stichprobenartige Prüfungen durchführen oder durchführen lassen. Ein angemessenes

Probestück der endgültigen Baugruppen, das von der benannten Stelle vor Ort entnommen wird, muß geprüft und dabei einschlägigen Prüfungen, wie sie in der (den) in Artikel 5 genannten Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen werden, um die Übereinstimmung der Baugruppen mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Erfüllen eine oder mehrere geprüfte Baugruppen die Anforderungen nicht, ergreift die benannte Stelle geeignete Maßnahmen.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennziffer während des Fertigungsprozesses an.

- 7.3 Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.

Modul G: EG-Einzelprüfung

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, daß das betreffende Druckgerät, für das die Bescheinigung nach Ziffer 2 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Der Hersteller nimmt am Druckgerät eine CE-Kennzeichnung vor und stellt eine Konformitätserklärung aus.
2. Die benannte Stelle untersucht und genehmigt den Entwurf für jedes Druckgeräteteil und unterzieht es dabei entsprechenden Prüfungen

gemäß der (den) in Artikel 5 genannten Norm(en) oder gleichwertigen Prüfungen, und insbesondere einer Abschlußprüfung nach Artikel 9 Absatz 1 Ziffer 1, um die Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen. Die benannte Stelle bringt ihre Kennziffer an dem zugelassenen Druckgerät an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.

3. Zweck der technischen Unterlagen ist es, die Bewertung der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie sowie das Verständnis der Konzeption, der Herstellung und der Funktionsweise des Druckgeräts zu ermöglichen.

Die technischen Unterlagen müssen folgendes umfassen:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkttyps;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte.

Modul H 1: Umfassende Qualitätssicherung

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Absatz 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Druckgeräte die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller nimmt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung vor und stellt eine Konformitätserklärung aus. Neben der CE-Kennzeichnung erfolgt die Angabe der Kennziffer der für die EG-Überwachung zuständigen benannten Stelle.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäß Ziffer 3 und unterliegt der EG-Überwachung gemäß Ziffer 4.
3. Qualitätssicherungssystem
- 3.1 Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Druckgerätekategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

- 3.2 Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsgrundsätze und -verfahren wie zum Beispiel Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf Entwurf und Gerätequalität;
- technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie - wenn die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, daß die grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden;
- Techniken zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der Druckgeräte angewandt werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und systematische Maßnahmen;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

- Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der geforderten Qualität für den Entwurf und die Druckgeräte sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3 Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Produkttechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Besichtigung des Herstellerwerkes.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

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

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

Sie teilt Ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. EG-Überwachung

- 4.1 Die EG-Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2 Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:
- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.;
 - die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Berichte wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

- 4.3 Die benannte Stelle führt normalerweise zweimal pro Jahr Nachprüfungen durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfungen.
- 4.4 Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Hierbei kann die benannte Stelle bei Bedarf vollständige oder teilweise Nachprüfungen durchführen. Die benannte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. Der Hersteller hält für die nationalen Behörden mindestens zehn Jahre lang nach der Fertigung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen bereit:
- die Unterlagen gemäß Ziffer 3.1 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich;
 - die Änderungen gemäß Ziffer 3.4 Absatz 2;
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Ziffer 3.4 Absatz 4 sowie Ziffer 4.3 und Ziffer 4.4.
6. Jede benannte Stelle übermittelt den anderen benannten Stellen einschlägige Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

7. Entwurfsprüfung

- a) Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
- b) Aus dem Antrag müssen Auslegung, Herstellungs- und Funktionsweise des Druckgeräts ersichtlich sein; der Antrag muß eine Bewertung der Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.

Er muß folgendes umfassen:

- die zugrundegelegten technischen Entwurfsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen;
 - die erforderlichen Nachweise für ihre Eignung, insbesondere dann, wenn die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden. Dieser Nachweis schließt die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden.
- c) Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die Vorschriften der geltenden Richtlinie erfüllt. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung der zugelassenen Konstruktion erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Funktionsweise des Druckgeräts oder der Ausrüstungstelle.

- d) Der Antragsteller hält die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über Änderungen an dem zugelassenen Entwurf auf dem laufenden. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung seitens der benannten Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Prüfgeräts beeinträchtigen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in Form einer Ergänzung der EG-Entwurfsprüfbescheinigung erstellt.
- e) Jede benannte Stelle übermittelt den anderen benannten Stellen einschlägige Angaben über:
- die ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen;
 - die zurückgezogenen EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen.

ANHANG IV

Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stellen

1. Die Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Verfasser des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten oder dem Aufsteller der Druckgeräte, die sie prüfen, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Druckgeräte beteiligt sind.
2. Die Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.
3. Die Stelle muß in der Lage sein, alle in Anhang III genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen technischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muß sie Zugang zu der für die Prüfungen erforderlichen Ausrüstung haben.

4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgendes besitzen:
 - eine gute berufliche Ausbildung in bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen, für die die Stelle benannt worden ist;
 - eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet;
 - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, die den Nachweis für die Durchführung der Prüfungen liefern.
5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.
6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.
7. Das Personal der Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

ANHANG V

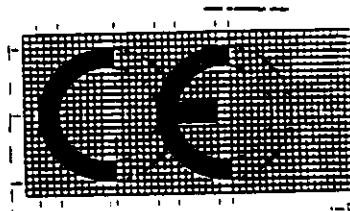
Kriterien für die Zulassung von Abnehmerprüfstellen

1. Die Abnehmerprüfstellen müssen organisatorisch abgrenzbar sein und innerhalb der Dachorganisation über Berichtsverfahren verfügen, die ihre Unvoreingenommenheit sicherstellen. Sie müssen über eine ausreichende Haftpflichtversicherung verfügen.
2. Die Abnehmerprüfstellen und ihr Personal müssen gegenüber einer kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Einflußnahme auf ihre Beurteilung unabhängig sein. Sie dürfen nicht für den Entwurf, die Fertigung, die Lieferung, das Aufstellen oder den Betrieb des Geräts verantwortlich sein, das sie überprüfen, und keinen Tätigkeiten nachgehen, die im Zusammenhang mit ihren Überprüfungsarbeiten Zweifel an der Unabhängigkeit ihrer Beurteilung und an ihrer Ehrenhaftigkeit aufkommen lassen.
3. Die Abnehmerprüfstellen müssen über die technische Sachkompetenz, qualifiziertes Personal und die erforderlichen Einrichtungen verfügen, um die Aufgaben gemäß Artikel 11 Absatz 1 mit der höchstmöglichen beruflichen Zuverlässigkeit zu erfüllen.
6. Die Abnehmerprüfstellen sind so zu organisieren, daß die Fähigkeit zur befriedigenden Erfüllung ihrer Aufgaben aufrechterhalten bleibt.

ANHANG VI

CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Initialen "CE" und hat folgendes Aussehen.



Wird die CE-Kennzeichnung verkleinert bzw. vergrößert, sind die Proportionen der vorstehenden Abbildung maßstabgetreu einzuhalten.

Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen im wesentlichen dieselbe vertikale Abmessung aufweisen, die mindestens 5 mm betragen muß.

ANHANG VII

Inhalt der Erklärung des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten (Artikel 4 Absatz 2).

Die Erklärung des Herstellers gemäß Artikel 4 Absatz 2 muß folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten;
- Beschreibung der Geräteteile;
- Angaben zum Unterzeichner.

FINANZBOGEN

**FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN (zur Veröffentlichung in den Arbeitsunterlagen
bestimmte Angaben)**

1. Bezeichnung der Maßnahme

Vorschlag für eine Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften
der Mitgliedstaaten über Druckgeräte

2. Haushaltslinie

B5-300 Maßnahmen zur Vollendung des Binnenmarktes, operationelle
Ausgaben

3. Rechtsgrundlage

Artikel 100 a EWG-Vertrag

4. Beschreibung der Maßnahme

- 4.1 Besondere Ziele: Besonderes Ziel ist die Vollendung des
Binnenmarkts im Druckgerätesektor.

Mit der Richtlinie für diesen sehr umfangreichen Sektor wird der
bereits geregelte Bereich für einfache Druckbehälter, der nur
einen geringen Prozentsatz des Marktes betrifft, ergänzt. Der
Druckgerätesektor ist auf nationaler Ebene stark reglementiert,
wobei unterschiedliche Sicherheitskonzepte gelten, die eine
Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung
erschweren.

Diese Richtlinie sieht vor, gemäß den Grundsätzen des neuen
Konzepts die Anforderungen und Verfahren für die
Konformitätsbewertung zu harmonisieren, denen Druckgeräte genügen
müssen, wenn sie in Verkehr gebracht werden. Zu einer wirksamen
Durchführung dieser Richtlinie ist folgendes erforderlich:

- Ausarbeitung (bzw. Überarbeitung) harmonisierter Normen
durch CEN/CENELEC, durch deren Verwendung der Nachweis der
Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der
Richtlinie erleichtert wird;
- Vorlage durch die Kommission von Leitlinien für eine
einheitliche Anwendung der Richtlinie, die sich auf den
Anwendungsbereich, auf die anzuwendenden Grundsätze und die
zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen einzusetzenden
Mittel beziehen;
- Abstimmung zwischen den benannten Stellen über eine
Harmonisierung ihrer Verfahren;

- Verwaltungsverfahren für die Anwendung von Sicherheitsklauseln durch die Mitgliedstaaten, bei denen in einigen Fällen technische Gutachten durch hochkarätige Sachverständige erforderlich sind.

4.2 Dauer

Diese punktuelle Maßnahme ist auf 6 Jahre angelegt. Der für einige Maßnahmen zugewiesene Betrag, insbesondere auf dem Gebiet der Normung, wird jedoch jedes Jahr - abhängig von den verbleibenden Arbeiten - festgelegt.

4.3 Betroffene

Das eine oder andere Erzeugnis, das in der Richtlinie angesprochen wird, betrifft potentiell die gesamte Bevölkerung der Gemeinschaft.

5. Einstufung der Ausgaben

5.1 B5-300 Nicht obligatorische Ausgaben

5.2 B5-300 Getrennte Mittel

5.3 Einnahmen sind nicht vorgesehen

6. Art der Ausgaben

Ausgaben für die Normungsarbeiten:

Normungsauftrag

Dieser Richtlinienentwurf legt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen fest. Artikel 5 verweist auf die harmonisierten Normen. Wie bei den anderen Richtlinien nach dem "Neuen Konzept" betrauen die Kommissionsdienststellen CEN/CENELEC mit der Ausarbeitung geeigneter harmonisierter Normen. Der hierzu erforderliche Auftrag fällt unter den Rahmenvertrag vom 15. September 1992, in dem eine finanzielle Unterstützung durch die Kommission vorgesehen ist. Die Finanzierung erfolgt auf Grundlage der erteilten Aufträge.

6.1 100%ige Kostenübernahme
Entfällt

6.2 Kofinanzierung neben anderen, öffentlichen und/oder privaten Quellen
Entfällt

6.3 Zinsvergütung
Entfällt

6.4 Sonstige Ausgaben
Entfällt

6.5 Ist bei einem wirtschaftlichen Erfolg der Maßnahme eine teilweise oder vollständige Rückzahlung des finanziellen Beitrags der Gemeinschaft vorgesehen?
Gegenstandslos

6.6 Ändert sich durch die Maßnahme die Höhe der Einnahmen? Wenn ja, wie und welche Einnahmenart?
Gegenstandslos

7. Finanzielle Auswirkungen

7.1 Berechnungsweise für die Gesamtkosten der Maßnahme

7.1.1 Normung

a) Berechnungsweise der Kosten für die Ausarbeitung der Normen

Die Zahl der erforderlichen harmonisierten Normen beläuft sich auf rund 300 (Schätzung der Normenorganisationen). Die Finanzierung richtet sich nach den Arbeiten, die den Vertragspartnern übertragen werden.

Die durchschnittlichen Pauschalkosten für die Ausarbeitung einer Norm belaufen sich auf 50.000 ECU. Die vorgesehenen Gesamtkosten beziffern sich auf 15 Mio. ECU.

b) Vorläufiger Fälligkeitsplan für die Mittel

<u>Verpflichtungen</u> (1.000 ECU)	<u>Zahlungen</u> (1.000 ECU)
1993.....1.500	1.000
1994.....2.000	1.000
1995.....3.000	2.000
1996.....4.500	5.000
1997.....4.000	3.000
1998..... <u>2.000</u>	<u>3.000</u>
<u>15.000</u>	<u>15.000</u>

7.2 Aufschlüsselung nach Maßnahmearten

In ECU

AUFSCHLÜSSELUNG	HAUSHALT 92	VHP 93	VERÄNDERUNG IN %
Normung (85-300)	-		-
- Normungsauftrag		1.500.000	

7.3 Vorläufiger Fälligkeitsplan für die Verpflichtungen

In ECU

	Haushalt 1992	VMP 1993	Vorläufige Planung				
			1994	1995	1996	1997	1998
Normung (85-300) - Auftrag	-	1 500 000	2 000 000	3 000 000	4 500 000	4 000 000	-

8. Vorkehrungen zur Betrugsverhütung

Die Überprüfung der Subventionen und die Kontrolle, ob die Leistungen erbracht und die in Auftrag gegebenen vorbereitenden Untersuchungen, Durchführbarkeitsstudien und Bewertungsarbeiten durchgeführt wurden, erfolgt durch die Kommissionsdienststellen vor der Zahlung, wobei die vertraglichen Verpflichtungen und die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung und der allgemeinen Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden. Vorkehrungen zur Betrugsverhütung (Kontrolle, Abfassen von Berichten usw.) sind Bestandteil sämtlicher Abmachungen oder Verträge zwischen der Kommission und den Zahlungsempfängern.

9. Kosten-Nutzen-Analyse

9.1 Ziele

Diese Richtlinie nach dem neuen Konzept steht im Zusammenhang mit der Vervollendung des Binnenmarkts. Der Verweis auf harmonisierte Normen ist Teil der mehrjährigen Maßnahme der Kommission zur Stärkung und Vertiefung der europäischen Normungsarbeiten.

9.2 Begründung der Maßnahme

Der Druckgerätesektor ist auf nationaler Ebene stark reglementiert, wobei unterschiedliche Sicherheitskonzepte gelten, die eine Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung erschweren.

Die Unterschiede in den nationalen Systemen im Hinblick auf die Produktanforderungen und die Verfahren für das Inverkehrbringen stellen eine enorme Verschwendung von Human- und Finanzressourcen dar, für die die Hersteller in den Mitgliedstaaten aufkommen müssen.

Mit einem gemeinschaftlichen Verfahren kann vermieden werden, daß für denselben Gegenstand mehrfach dieselben Schritte unternommen werden. Darüber hinaus führen harmonisierte Anforderungen zu Kosteneinsparungen der Industrie pro Produktionseinheit.

Mit der Maßnahme soll im Hinblick auf die Harmonisierung der Normen ein Zusammenlegen von Ressourcen ermöglicht werden, um so Mehrfachausgaben der Mitgliedstaaten insgesamt zu vermeiden.

Die aus dem Gemeinschaftshaushalt erforderlichen Mittel sind insgesamt gering im Vergleich zu den Gesamtmitteln, die von den Mitgliedstaaten und den Betroffenen im weiteren Verlauf der Maßnahme zum allgemeinen Wohl aufgebracht werden.

9.3 Folgemaßnahmen und Bewertung der Maßnahme

9.3.1 Ausgewählte Leistungsindikatoren:

- Grad der Harmonisierung im Normungsbereich (Anzahl der Normen);
- Anzahl der durchgeführten Zertifizierungen;
- Anzahl der notifizierten Berichte über unerwünschte Vorkommnisse;
- Anzahl der Verfahren im Rahmen der Sicherheitsklausel.

9.3.2 Modalitäten der Bewertungen:

- Regelmäßige Tätigkeitsberichte über die Normungsarbeiten im Rahmen der Richtlinie 83/189/EWG des Rates, die mindestens einmal pro Jahr zu erstellen sind.

9.4 Berücksichtigung bei der Finanzplanung

9.4.1 Die Maßnahme ist in der Finanzplanung der GD III berücksichtigt.

9.4.2 Im Finanzplan der GD III festzulegendes allgemeineres Ziel

Gegenstandslos

9.4.3 Wichtigste Unsicherheitsfaktoren für die spezifischen Ergebnisse der Maßnahme

Gegenstandslos

10. Verwaltungsausgaben (Teil A des Haushalts)

10.1 Die vorgeschlagene Maßnahme erfordert eine Verstärkung des ständigen Personals für die Verwaltungsaufgaben im Zusammenhang mit der Richtlinie.

Die Entscheidungsverfahren im Zusammenhang mit den Sicherheitsklauseln und die Folgemaßnahmen im Zusammenhang mit der europäischen Normung setzen voraus, daß genügend Personal vorhanden ist, um Analysen vorzunehmen, technisch-rechtliche Gutachten abzugeben und die Verwaltungsarbeit durchzuführen.

Für die Deckung des Personalbedarfs sind entweder eine interne Umschichtung oder durch Beschluß der Kommission Mittelzuweisungen im Rahmen des Haushaltsverfahrens vorzusehen. Der Personalbedarf wird für das Referat III.D.5 ab 1993 wie folgt veranschlagt:

- 1 A
- 1 B

-----o o o-----

FINANZBOGEN

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN (Angaben für die interne Information)

10.2 Höhe der Personal- und Verwaltungskosten für die vorgeschlagene Maßnahme.

10.2.1 Ausgaben für das ständige Personal

Titel I und II:

90.000 ECU/Jahr/Person x 2 = 180.000 ECU/Jahr

10.2.2 Andere Ausgaben in Teil A des Haushalts

a) Betroffene Haushaltslinien und Art der Ausgaben

A-1178:

Technische Unterstützung (CEN-Sachverständiger: 150.000 ECU/Jahr von 1993 bis 1998)

Es ist vorgesehen, daß das CEN einen im Druckgerätebereich spezialisierten technischen Sachverständigen einstellt, der eng mit den Kommissionsdienststellen zusammenarbeitet und so dazu beiträgt, daß die Umsetzung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie in harmonisierte Normen erleichtert wird.

Die Kosten für diese Einstellung werden von den Kommissionsdienststellen übernommen.

A-2500

Einberufung von Sachverständigen (etwa 92.000 ECU/Jahr ab 1995)

Damit die Richtlinie einheitlich angewandt wird, sehen die Kommissionsdienststellen regelmäßige Treffen der Sachverständigen der Mitgliedstaaten, der Vertreter der benannten Stellen und der europäischen Verbände vor, um deren Maßnahmen zu koordinieren und ihre Praktiken zu harmonisieren.

Geschätzte jährliche Kosten:

24 Sachverständige der Regierungen x 8 Sitzungen x 483 ECU = 92.736 ECU/Jahr

A-2551:

Finanzielle Beteiligung an der Veranstaltung von Konferenzen (30.000 ECU 1994 und 1996) und Sitzungen der benannten Stellen (6.000 ECU/Sitzung für je 5 Sitzungen pro Jahr zwischen 1995 und 1998). Die Veranschlagung der vorstehenden Kosten beruht auf analogen früheren Fällen.

Die Veranstaltung von zwei Symposien ermöglicht es den Kommissionsdienststellen, den unterschiedlichen Betroffenen die genannte Richtlinie in großen Zügen vorzustellen, deren Bemerkungen und Beobachtungen entgegen zu nehmen und entsprechende Antworten zu geben.

Die Abstimmung zwischen den für die Durchführung der Verfahren für die Konformitätsbewertung zuständigen benannten Stellen ist für die kohärente Umsetzung der Richtlinie und die Harmonisierung der Praktiken in den Mitgliedstaaten notwendig.

Nach Ablauf dieses Zeitraums (1995 - 1998) wird davon ausgegangen, daß sich die Kommissionsdienststellen aufgrund der gewonnenen Erfahrungen nicht mehr finanziell an solchen Maßnahmen beteiligen müssen.

A-2600:

Untersuchungen und Konsultationen (15.000 ECU/Jahr von 1993 bis 1995 für die der Anwendung der Richtlinie vorausgehende Phase und 80.000 ECU/Jahr ab 1995 im Rahmen der Verwaltungsarbeiten für die Sicherheitsklausel).

Berater: In der Phase vor der Anwendung der Richtlinie (1993-1995) ist es angemessen, Mittel für Berater in Höhe von 15.000 ECU pro Jahr vorzusehen.

Technische Gutachten: Die für die Verwaltungsverfahren im Rahmen der Sicherheitsklausel erforderlichen technischen Gutachten werden über Studien- oder Dienstleistungsverträge finanziert.

10.3 Aufschlüsselung nach Maßnahmearten (Teil A des Haushalts)

In ECU			
AUFSCHLÜSSELUNG	HAUSHALT 92	VHP 93	VERÄNDERUNG IN %
a) <u>A1178</u> Technische Unterstützung (CEN-Sachverst.)	-	150.000	-
b) <u>A2500</u> Sitzungen	-	-	-
c) <u>A2551</u> Konferenzen	-	-	-
Sitzungen benannter Stellen	-	-	-
d) <u>A2600</u> Berater	-	15.000	-
Techn. Stellungnahmen (Sicherheitsklauseln)	-	-	-

10.4 Vorläufiger Fälligkeitsplan für die Kredite

In ECU

	Haushalt 1992	VMP 1993	Vorläufige Planung				
			1994	1995	1996	1997	1998
a) Technische Unterstützung (A-1178) (CEN-Sechverständiger)	-	150.000	150.000	150.000	150.000	150.000	150.000
b) Sitzungen (A-2500)	-	-	-	92.000	92.000	92.000	92.000
c) Konferenzen + Sitzungen Finanz. Beihil. (A-2551)							
- Konferenzen	-	-	30.000	-	30.000	-	-
- Sitzungen benannter Stellen	-	-	-	30.000	30.000	30.000	30.000
d) Untersuchungen + Konsultationen (A-2600)							
- Berater	-	15.000	15.000	15.000	-	-	-
- Technische Gutachten	-	-	-	80.000	80.000	80.000	80.000

— • • • —

BEWERTUNG DER AUSWIRKUNGEN**AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS AUF DIE UNTERNEHMEN, INSBESONDERE
AUF DIE KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)****1. Wodurch ist die Maßnahme in erster Linie gerechtfertigt?**

Druckgeräte fallen zur Zeit nur in geringerem Umfang unter die Richtlinie 87/404/EWG über einfache Druckbehälter und unter Richtlinien zur wahlweisen Angleichung, die nicht völlig wirksam sind.

Handelshemmnisse für die übrigen Druckgeräte bestehen fort.

Ziel dieses Vorschlags für eine Richtlinie über Druckgeräte ist, zusammen mit der Richtlinie 87/404/EWG über einfache Druckbehälter einen angemessenen rechtlichen Rahmen für Druckgeräte zu schaffen.

Druckgeräte für den Transport gefährlicher Güter sind zur Zeit in diesem Vorschlag ausgenommen. Für diese Geräte beabsichtigt die Kommission, die bestehenden internationalen Vereinbarungen, die Fertigungsvorschriften für diese Geräte enthalten, in das Gemeinschaftsrecht aufzunehmen.

2. Auswirkungen auf die Unternehmen**a) Merkmale der betroffenen Unternehmen**

Eine beachtliche Anzahl von Unternehmen ist betroffen, deren Umsatz in der Gemeinschaft auf 38 Mrd. ECU geschätzt wird und die 346.000 Personen beschäftigen (beide Schätzungen beruhen auf Zahlen aus dem Jahre 1988).

Zu den wichtigsten Produktlinien gehören Geräte für die chemische Verfahrenstechnik, die Wärme- und Stromerzeugung, allgemeine technische Zwecke, die Nahrungsmittelverarbeitung und den Rohrleitungsbereich; es gehören ebenfalls neue Produktlinien für die Bereiche Biotechnologie und Umwelt dazu.

b) Größe der Unternehmen

Die Größe der Unternehmen erstreckt sich von kleinen und sehr großen bis hin zu multinationalen Unternehmen. Der jeweilige Marktanteil wird für kleine Unternehmen auf 30 %, für mittlere Unternehmen auf 50 % und für Großunternehmen auf 20 % geschätzt.

c) Geographische Bereiche

Die Unternehmen liegen in erster Linie in den traditionellen Industriegebieten der Gemeinschaft.

d) Konzentrieren sich diese Unternehmen in Gebieten, die für Regionalbeihilfen der Mitgliedstaaten in Frage kommen?

Vermutlich ja. Sie konzentrieren sich in den neuen Bundesländern der Bundesrepublik Deutschland, in erster Linie in der Region Leipzig/Halle (Bundesländer Sachsen und Sachsen-Anhalt).

3. Welche Verpflichtungen werden den Unternehmen auferlegt?

In diesem Richtlinienvorschlag werden nur grundlegende Anforderungen festgelegt, mit denen der freie Verkehr der betroffenen Geräte sichergestellt werden soll.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen beruhen zu einem Großteil auf den zur Zeit auf nationaler Ebene geltenden Vorschriften.

Die Unternehmen müssen sich jedoch an die neuen rechtlichen Vorschriften anpassen. Die vorgesehene Übergangszeit bietet hierfür ausreichend Zeit.

Im Gegenzug steht den Unternehmen ein flexibles Instrument zur Verfügung, das den auf diesen Vorschlag angewandten Grundsätzen entspricht. Es kann zwischen einer Fertigung gewählt werden, die entweder direkt auf den Anforderungen der Richtlinie oder auf denen der harmonisierten Normen beruht; für die Bescheinigungsverfahren kann zwischen dem traditionellen Verfahren (Bauartzulassung und Prüfung oder Überwachung) und der Anwendung eines angemessenen Qualitätssicherungssystems gewählt werden, bei dem die Fremdprüfung auf die Genehmigung und Überwachung dieses Systems beschränkt ist.

Der Übergangszeitraum und die auf den Vorschlag angewandten Grundsätze dürften den Übergang zum harmonisierten System erleichtern.

4. Was sind die voraussichtlichen Auswirkungen?

a) im allgemeinen?

Gemeinsame europäische Normen, die in der gesamten Gemeinschaft angewandt werden können, bieten bei der Planung, Bewertung und Verwaltung im Hinblick auf die erforderlichen Mann/Stunden beachtliche Vorteile. Dies ist insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen von Bedeutung.

b) Auf die Beschäftigung?

Wesentliche Auswirkungen auf die Beschäftigung sind unwahrscheinlich. Die Nachfrage ist - wie sonst im allgemeinen auch - von der wirtschaftlichen Lage abhängig. Eine verstärkte internationale Wettbewerbsfähigkeit könnte sich jedoch günstig auswirken.

c) Auf die Wettbewerbsfähigkeit?

Die vorgeschlagene Maßnahme erleichtert den Zugang zum gesamten Gemeinschaftsmarkt. Dies eröffnet insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, die bisher nicht auf diesem Markt tätig sind, neue Möglichkeiten.

Es ist jedoch hervorzuheben, daß sich die Unternehmen einem intensiveren Wettbewerb gegenübersehen werden.

Im internationalen Maßstab verbessern die vorgeschlagenen Maßnahmen wahrscheinlich die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen, da die Ausarbeitung gemeinsamer technischer Normen (harmonisierte Normen) die Möglichkeit bietet, den neuesten technologischen Stand zu berücksichtigen.

5. Gibt es Sondermaßnahmen für KMU?

Nein. Die KMU profitieren jedoch am meisten von gemeinsamen harmonisierten Normen (siehe Ziffer 4 Buchstabe a).

6. Wurden die Sozialpartner angehört?

Vertreter der Hersteller und der Benutzer wurden von Anfang an an den Sitzungen der Arbeitsgruppe der Kommission beteiligt. Zahlreiche bilaterale Sitzungen haben mit den Vertretern dieser Gruppen stattgefunden; auch Vertreter nationaler Verbände wurden auf deren Bitte hin gehört.

Zu den konsultierten europäischen Verbänden gehören AEGPL, CECT, CEFIC, EIGA, EUCHEMAP, Marcogaz und Pneurop.

Außerdem wurde der Beratende Ausschuß für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz gehört.

Die Konsultationen haben ergeben, daß dieser Vorschlag allgemein unterstützt wird. Alle Verbände unterstützen den Vorschlag insbesondere bezüglich folgender Grundsätze:

- Die Anwendung des neuen Ansatzes beschränkt den Eingriff des gemeinschaftlichen Gesetzgebers auf die grundlegenden Sicherheitsanforderungen und überläßt die Ausarbeitung technischer Spezifikationen der europäischen Normung.
- Durch die Einführung von Qualitätssicherungssystemen im Zusammenhang mit dem Bescheinigungsverfahren können die Hersteller zwischen diesen und den traditionelleren Verfahren für die Produktbescheinigung (Bauartzulassung und Prüfung) wählen.

Die Verbände äußerten folgende spezifischen Wünsche:

- CEFIC wünscht die Zulassung von Abnehmerprüfstellen (Prüfung durch den Abnehmer), um bestimmte umrissene Aufgaben bei der Konformitätsbewertung im Rahmen dieser Richtlinie durchzuführen. Diese Bitte wurde wohlwollend aufgenommen. Es wird vorgeschlagen, daß die Mitgliedstaaten Abnehmerprüfstellen, die die im Vorschlag festgelegten Kriterien erfüllen, zu Zertifizierungsaufgaben zulassen können.
- AEGPL, CEFIC und EIGA äußern den Wunsch, daß bestimmte Betriebsanforderungen für transportierbare Druckgeräte aufgenommen werden, um sicherzustellen, daß das Gerät für den Transport von Fluiden in der gesamten Gemeinschaft unbeschränkt verwendet werden kann. Diese Betriebsanforderungen werden im Rahmen der bevorstehenden Aufnahme der internationalen Vereinbarungen über den Transport gefährlicher Güter in das Gemeinschaftsrecht (siehe auch Abschnitt 1) berücksichtigt und werden daher nicht in diesem Vorschlag behandelt.

- Marcogaz ist der Ansicht, daß Erdgasfernleitungen nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen sollten. Dieser Wunsch wird auch von anderen Verbänden geteilt, die zu Fernleitungen im allgemeinen konsultiert wurden, da diese Richtlinie nur Fragen im Zusammenhang mit dem Druck behandelt, bei Fernleitungen jedoch viele andere Aspekte wichtiger sind. Die Fernleitungen wurden daher ausgenommen.

15.10.93**Beschluß
des Bundesrates**

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte

KOM(93) 319 endg.; Ratsdok. 8273/93

Der Bundesrat hat in seiner 661. Sitzung am 15. Oktober 1993 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Der Bundesrat unterstützt die Bestrebungen der EG, die Anforderungen an Druckgeräte zu vereinheitlichen und zu harmonisieren. Allerdings muß sichergestellt werden, daß das in der Bundesrepublik Deutschland bestehende und präventiv wirkende Schutzniveau durch die Verabschiedung des vorliegenden Richtlinienvorschlags nicht zurückgeschraubt wird, so wie es in der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 (ABl. Nr. C 136 vom 4. Juni 1985, Seite 1) in Anhang II vorgesehen ist, auf die in der Präambel der Richtlinie ausdrücklich verwiesen ist. Der Aussage in der Präambel zur Vorlage kommt deshalb besondere Bedeutung zu.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung sicherzustellen, daß die vom Nationalen Beraterkreis erarbeiteten Änderungs- und Ergänzungsvorschläge in den Beratungen bei der EG-Kommission mit Nachdruck vertreten werden. Insbesondere ist dafür zu sorgen, daß
 - der Geltungsbereich bei Lagerbehältern auch auf solche bis zu einer unteren Druckgrenze von 0,005 bar ausgedehnt wird,
 - eine klare Abgrenzung zu betrieblichen Anforderungen gezogen wird (Legaldefinition des Begriffs "Inbetriebnahme" im Sinne des Richtlinienvorschlags),
 - die CE-Kennzeichnung für Verbraucher transparenter wird, z. B. wenn das Produkt mehreren Richtlinien unterliegt oder aus Baugruppen besteht,
 - ein besonderer Ständiger Ausschuß wegen der besonders sensiblen Regelungsmaterie gebildet wird,
 - die Voraussetzungen für die Akkreditierung von "zu benennenden Stellen" sowie insbesondere von "Abnehmerprüfstellen" der Betreiber konkretisiert und ergänzt werden, z. B. durch eine Mindestanzahl von Sachverständigen und Prüfobjekten.

- die Bestimmung der Ausbildung und des Erfahrungsaustausches der Sachverständigen,
- bei Inanspruchnahme der Übergangsfrist bis zum 1. Juli 1999 die Druckgeräte den Vorschriften entsprechen müssen, die in dem Bestimmungsstaat gelten.
3. Weiter bittet er die Bundesregierung sicherzustellen, daß die Schaffung harmonisierter Europäischer Normen beschleunigt wird. Zur Zeit fehlen derartige Normen in weiten Bereichen. Bis zum Vorhandensein harmonisierter Normen müssen die Mitgliedstaaten bestimmte einzelstaatliche Normen als gleichwertig anerkennen. Ein ordnungsgemäßer Vollzug dieser Regelung ist in den Ländern aber nur denkbar, wenn ihnen die Texte der Normen zur Verfügung stehen, um z. B. kurzfristig Sachverständige einzuschalten. Die in Artikel 6 Abs. 2 der Vorlage vorgesehene Veröffentlichung der Fundstelle genügt nicht. Daher sollten die Texte der einzelstaatlichen Normen, wie sie bis zum Inkrafttreten harmonisierter Europäischer Normen für die Bewertung von Geräten aus den jeweiligen Mitgliedstaaten akzeptiert werden müssen, in deutscher Übersetzung zur Verfügung stehen.
- Außerdem ist der Stellenwert der harmonisierten Europäischen Normen zu stärken. Andernfalls eröffnet sich zwischen den allgemein gehaltenen "grundlegenden Sicherheitsanforderungen" der Richtlinie und der unverbindlichen Anwendbarkeit der harmonisierten Normen ein Spielraum, der vom Markt unter Minderung des Sicherheitsniveaus genutzt werden kann und bei hohem Wettbewerbsdruck auch genutzt werden dürfte.
4. Die Bundesregierung wird gebeten, sicherzustellen, daß die bestehende Richtlinie des Rates über einfache Druckbehälter (87/404/EWG) in den vorliegenden Richtlinienentwurf über Druckgeräte einbezogen wird, um Abgrenzungsprobleme einzuschränken (Erhöhung der Anwenderfreundlichkeit).
5. Schließlich bittet der Bundesrat die Bundesregierung sicherzustellen, daß die Klassifizierungstabellen in Anhang II überarbeitet werden. Die vorgenommene Gruppeneinteilung entspricht nicht dem zur Zeit in der Bundesrepublik Deutschland bestehenden und gerechtfertigten Sicherheitsniveau, das dadurch zurückgeschraubt würde.

Darüber hinaus sind die Tabellen in ihrer jetzigen Form wegen der starken Differenzierung unübersichtlich und nur schwer verständlich. Außerdem muß klargestellt werden, daß der Hersteller nicht nur zwischen alternativen Modulen entsprechend Artikel 9 Ziffer 1.2 wählen kann, sondern auch höherwertige Module für den Nachweis der Konformität anwenden darf. Auf die Anwendung des Moduls H 1 (vollständige Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung) muß bei Anlagen mit hohem Gefährdungspotential verzichtet werden, da sonst die hier europaweit vorgeschriebenen und sicherheitstechnisch zwingend erforderlichen Objektprüfungen (z. B. Bau- und Druckprüfungen) durch unabhängige Sachverständige entfallen würden. Die Kombinationen des Moduls B (EG-Baumusterprüfung) mit dem Modul D (Qualitätssicherung-Produktion) oder Modul E (Qualitätssicherung-Produkt) sind für den beabsichtigten Zweck ausreichend.