ISSN 0376-9453

Amtsblatt

der Europäischen Gemeinschaften

L 181

40. Jahrgang

9. Juli 1997

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

★ **Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte** 1

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RICHTLINIE 97/23/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 29. Mai 1997

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission [1],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses [2],

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags [3], aufgrund des am 4. Februar 1997 vom Vermittlungsausschuß gebilligten gemeinsamen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

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

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

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

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

(6) In dieser Richtlinie werden die einzelstaatlichen Bestimmungen im Hinblick auf druckbedingte Risiken harmonisiert. Andere Risiken, die mit diesen Geräten verbunden sein können, unterliegen daher gegebenenfalls anderen Richtlinien, in denen diese Risiken behandelt werden. Druckgeräte können jedoch in andere Erzeugnisse eingebaut sein, für die andere, auf Artikel 100a des Vertrags gestützte Richtlinien gelten. In den Bestimmungen einiger dieser Richtlinien wird auch das Druckrisiko behandelt. Es wird davon ausgegangen, daß diese Bestimmungen ausreichen, um druckbedingten Risiken, die von diesen Geräten ausgehen, angemessen vorzubeugen, sofern der Risikograd dieser Geräte

[1] ABl. Nr. C 246 vom 9. 9. 1993, S. 1, und ABl. Nr. C 207 vom 27. 7. 1994, S. 5.
[2] ABl. Nr. C 52 vom 19. 2. 1994, S. 10.
[3] Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 19. April 1994 (ABl. Nr. C 128 vom 9. 5. 1994, S. 61). Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 29. März 1996 (ABl. Nr. C 147 vom 21. 5. 1996, S. 1) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 17. Juli 1996 (ABl. Nr. C 261 vom 9. 9. 1996, S. 68). Beschluß des Rates vom 17. April 1997.

gering bleibt. Folglich sind derartige Geräte aus dem Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie auszuschließen.

(7) Die Transportrisiken und das Druckrisiko von Druckgeräten, die von internationalen Übereinkommen erfaßt werden, werden so bald wie möglich in künftigen Richtlinien der Gemeinschaft, die sich auf diese Übereinkommen stützen, oder in Ergänzungen bestehender Richtlinien behandelt. Diese Druckgeräte werden daher vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen.

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

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

(10) Die Vorschriften zur Beseitigung technischer Handelshemmnisse müssen nach der neuen Konzeption verfaßt werden, die in der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung [1] vorgesehen ist und eine Festlegung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen und anderer gesellschaftlicher Anforderungen vorschreibt, ohne das in den Mitgliedstaaten bestehende gerechtfertigte Schutzniveau zurückzuschrauben. Die Entschließung sieht vor, daß eine sehr große Zahl von Produkten von einer einzigen Richtlinie erfaßt wird, um häufige Änderungen und eine Flut von Richtlinien zu vermeiden.

(11) 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 geringen Teil ab. In der Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 5. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter [2] wurde die neue Konzeption erstmals auf den Druckgerätesektor angewandt. Die vorliegende Richtlinie gilt nicht für den Regelungsbereich der Richtlinie 87/404/EWG. Die Anwendung der Richtlinie 87/404/EWG wird spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Richtlinie auf die Notwendigkeit einer Integration in die vorliegende Richtlinie überprüft.

(12) Bei der Rahmenrichtlinie 76/767/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über gemeinsame Vorschriften für Druckbehälter sowie über Verfahren zu deren Prüfung [3] handelt es sich um eine Richtlinie zur fakultativen Angleichung. Sie sieht für Druckgeräte ein Verfahren zur bilateralen Anerkennung von Prüfungen und Zulassungen vor, das sich als unzulänglich erwiesen hat und daher durch wirksame Gemeinschaftsmaßnahmen ersetzt werden muß.

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

(14) Die Erfüllung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen 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. Bestimmte Arten von Druckgeräten der Kategorien III und IV müssen einer Abnahme unterzogen werden, die eine Schlußprüfung und Druckprüfungen umfaßt.

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

(16) Damit der Nachweis für die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen leichter erbracht werden kann, sind auf europäischer Ebene harmonisierte Normen, insbesondere im Hinblick auf Auslegung, Fertigung und Prüfung von Druckgeräten, hilfreich, bei deren Einhaltung davon ausgegangen werden kann, daß ein Produkt die grundlegenden Anfor-

[1] ABl. Nr. C 136 vom 4. 6. 1985, S. 1.

[2] ABl. Nr. L 220 vom 8. 8. 1987, S. 48. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30. 8. 1993, S. 1).

[3] ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 153. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

derungen erfüllt. Die harmonisierten europäischen Normen werden von privaten Organisationen ausgearbeitet und müssen fakultativ bleiben. Hierzu wurden das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) als die Gremien benannt, die gemäß den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Organisationen für die Festlegung harmonisierter Normen zuständig sind.

(17) Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die von einer dieser Organisationen oder beiden im Auftrag der Kommission gemäß der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften [1] und gemäß den vorstehend genannten allgemeinen Leitlinien festgelegt wird. In bezug auf Normungsfragen ist es zweckmäßig, daß die Kommission von dem durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ausschuß unterstützt wird. Der Ausschuß läßt sich, wenn erforderlich, durch technische Sachverständige beraten.

(18) Bei der Herstellung von Druckgeräten müssen Werkstoffe verwendet werden, die als sicher gelten. Bestehen hierfür keine harmonisierten Normen, so ist es zweckmäßig, die Merkmale von Werkstoffen festzulegen, die für eine wiederholte Verwendung bestimmt sind. Dies erfolgt in Form europäischer Werkstoffzulassungen, die von einer der speziell hierfür benannten Stellen erteilt werden. Bei Werkstoffen, die einer solchen Zulassung entsprechen, ist davon auszugehen, daß sie die grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

(19) 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 Druckgerätekategorie muß ein angemessenes Verfahren bereitstehen bzw. muß zwischen gleichermaßen strengen Verfahren gewählt werden können. Die festgelegten Verfahren entsprechen dem Beschluß 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung [2]. Die einzelnen Ergänzungen zu diesen Verfahren sind durch die Art der für Druckgeräte erforderlichen Prüfungen gerechtfertigt.

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

(21) Nach Maßgabe dieser Richtlinie können bestimmte Konformitätsbewertungsverfahren verlangen, daß jedes einzelne Druckgerät durch eine benannte Stelle oder eine Betreiberprüfstelle als Teil der Abnahme des Druckgeräts zu prüfen ist. In anderen Fällen sollte vorgeschrieben werden, daß die Abnahme von einer benannten Stelle durch unangemeldete Besuche überwacht werden kann.

(22) Für die Druckgeräte ist in der Regel eine CE-Kennzeichnung vorzusehen, die entweder der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter vornimmt. Die CE-Kennzeichnung besagt, daß das Druckgerät den Bestimmungen dieser Richtlinie und anderer einschlägiger Gemeinschaftsrichtlinien, in denen eine CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, entspricht. Bei Druckgeräten, bei denen im Sinne dieser Richtlinie nur geringe Druckrisiken bestehen und für die Zulassungsverfahren nicht gerechtfertigt sind, wird keine CE-Kennzeichnung vorgenommen.

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

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

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

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

(27) Zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wurde am 20. Dezember 1994 ein „Modus vivendi" betreffend die Maßnahmen zur Durchführung der nach dem Verfahren des Artikels 189b EG-Vertrag erlassenen Rechtsakte [3] vereinbart —

[1] ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

[2] ABl. Nr. L 220 vom 30. 8. 1993, S. 23.

[3] ABl. Nr. C 102 vom 4. 4. 1996, S. 1.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

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

(2) Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

2.1. „Druckgeräte" Behälter, Rohrleitungen, Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile.

Druckgeräte umfassen auch alle gegebenenfalls an drucktragenden Teilen angebrachten Elemente, wie z. B. Flansche, Stutzen, Kupplungen, Trageelemente, Hebeösen usw.;

2.1.1. „Behälter" ein geschlossenes Bauteil, das zur Aufnahme von unter Druck stehenden Fluiden ausgelegt und gebaut ist, einschließlich der direkt angebrachten Teile bis hin zur Vorrichtung für den Anschluß an andere Geräte. Ein Behälter kann mehrere Druckräume aufweisen;

2.1.2. „Rohrleitungen" zur Durchleitung von Fluiden bestimmte Leitungsbauteile, die für den Einbau in ein Drucksystem miteinander verbunden sind. Zu Rohrleitungen zählen insbesondere Rohre oder Rohrsysteme, Rohrformteile, Ausrüstungsteile, Ausdehnungsstücke, Schlauchleitungen oder gegebenenfalls andere druckhaltende Teile. Wärmetauscher aus Rohren zum Kühlen oder Erhitzen von Luft sind Rohrleitungen gleichgestellt;

2.1.3. „Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion" Einrichtungen, die zum Schutz des Druckgeräts bei einem Überschreiten der zulässigen Grenzen bestimmt sind. Diese Einrichtungen umfassen

— Einrichtungen zur unmittelbaren Druckbegrenzung wie Sicherheitsventile, Berstscheibenabsicherungen, Knickstäbe, gesteuerte Sicherheitseinrichtungen (CSPRS) und

— Begrenzungseinrichtungen, die entweder Korrekturvorrichtungen auslösen oder ein Abschalten oder Abschalten und Sperren bewirken wie Druck-, Temperatur- oder Fluidniveauschalter sowie meß- und regeltechnische Schutzeinrichtungen (SRMCR);

2.1.4. „druckhaltende Ausrüstungsteile" Einrichtungen mit einer Betriebsfunktion, die ein druckbeaufschlagtes Gehäuse aufweisen;

2.1.5. „Baugruppen" mehrere Druckgeräte, die von einem Hersteller zu einer zusammenhängenden funktionalen Einheit verbunden werden;

2.2. „Druck" den auf den Atmospährendruck bezogenen Druck, d. h. einen Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt;

2.3. „maximal zulässiger Druck (PS)" den vom Hersteller angegebenen höchsten Druck, für den das Druckgerät ausgelegt ist.

Er wird für eine vom Hersteller vorgegebene Stelle festgelegt. Hierbei handelt es sich um die Anschlußstelle der Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion oder um den höchsten Punkt des Druckgeräts oder, falls nicht geeignet, um eine andere angegebene Stelle;

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

2.5. „Volumen (V)" das innere Volumen eines Druckraums einschließlich des Volumens von den Stutzen bis zur ersten Verbindung, aber abzüglich des Volumens festeingebauter innenliegender Teile;

2.6. „Nennweite (DN)" eine numerische Größenbezeichnung, welche für alle Bauteile eines Rohrsystems benutzt wird, für die nicht der Außendurchmesser oder die Gewindegröße angegeben werden. Es handelt sich um eine gerundete Zahl, die als Nenngröße dient und nur näherungsweise mit den Fertigungsmaßen in Beziehung steht. Die Nennweite wird duch DN, gefolgt von einer Zahl, ausgedrückt;

2.7. „Fluide" Gase, Flüssigkeiten und Dämpfe als reine Phase sowie deren Gemische. Fluide können eine Suspension von Feststoffen enthalten;

2.8. „dauerhafte Verbindungen" Verbindungen, die nur durch zerstörende Verfahren getrennt werden können;

2.9. „europäische Werkstoffzulassung" ein technisches Dokument, in dem die Merkmale von Werkstoffen festgelegt sind, die für eine wiederholte Verwendung zur Herstellung von Druckgeräten bestimmt sind und nicht in einer harmonisierten Norm geregelt werden.

(3) Nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen

3.1. Fernleitungen aus einem Rohr oder einem Rohrsystem für die Durchleitung von Fluiden oder Stoffen zu oder von einer (Offshore- oder Onshore-)Anlage ab einschließlich der letzten Absperrvorrichtung im Bereich der Anlage, einschließlich aller Nebenausrüstungen, die speziell für diese Leitungen ausgelegt sind. Dieser Ausschluß erstreckt sich nicht auf Standarddruckgeräte, wie z. B. Druckgeräte, die sich in Druckregelstationen und in Kompressorstationen finden können;

3.2. Netze für die Versorgung, die Verteilung und den Abfluß von Wasser und ihre Geräte sowie Triebwasserwege in Wasserkraftanlagen wie Druckrohre, -stollen und -schächte sowie die betreffenden Ausrüstungsteile;

3.3. Geräte gemäß der Richtlinie 87/404/EWG über einfache Druckbehälter;

3.4. Geräte gemäß der Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen [1];

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

— Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger [2];

— Richtlinie 74/150/EWG des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern [3];

— Richtlinie 92/61/EWG des Rates vom 30. Juni 1992 über die Betriebserlaubnis für zweirädrige oder dreirädrige Kraftfahrzeuge [4];

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

— Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maschinen [5];

— Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge [6];

— Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen [7];

— Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte [8];

— Richtlinie 94/396/EWG des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen [9];

— Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen [10];

3.7. Geräte gemäß Artikel 223 Absatz 1 Buchstabe b) des Vertrags;

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

3.9. Bohrlochkontrollgeräte, die für die industrielle Exploration und Gewinnung von Erdöl, Erdgas oder Erdwärme sowie für Untertagespeicher verwendet werden und dazu bestimmt sind, den Bohrlochdruck zu halten und/oder zu regeln. Hierzu zählen der Bohrlochkopf (Eruptionskreuz), die Blowout-Preventer (BOP), die Leitungen und Verteilersysteme sowie die jeweils davor befindlichen Geräte;

3.10. Geräte mit Gehäusen und Teilen von Maschinen, bei denen die Abmessungen, die Wahl der Werkstoffe und die Bauvorschriften in erster Linie auf Anforderungen an ausreichende Festigkeit, Formsteifigkeit und Stabilität gegenüber statischen und dynamischen Betriebsbeanspruchungen oder auf anderen funktionsbezogenen Kriterien beruhen und bei denen der Druck keinen wesentlichen Faktor für die Konstruktion darstellt. Zu diesen Geräten können zählen:

— Motoren einschließlich Turbinen und Motoren mit innerer Verbrennung;

— Dampfmaschinen, Gas- oder Dampfturbinen, Turbogeneratoren, Verdichter, Pumpen und Stelleinrichtungen;

---

[1] ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 40. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/1/EG der Kommission (ABl. Nr. L 23 vom 28. 1. 1994, S. 28).

[2] ABl. Nr. L 42 vom 23. 2. 1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/54/EG der Kommission (ABl. Nr. L 266 vom 8. 11. 1995, S. 1).

[3] ABl. Nr. L 84 vom 28. 3. 1974, S. 10. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

[4] ABl. Nr. L 225 vom 10. 8. 1992, S. 72. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

[5] ABl. Nr. L 183 vom 29. 6. 1989, S. 9. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

[6] ABl. Nr. L 213 vom 7. 9. 1995, S. 1.

[7] ABl. Nr. L 77 vom 26. 3. 1973, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30. 8. 1993, S. 1).

[8] ABl. Nr. L 169 vom 12. 7. 1993, S. 1.

[9] ABl. Nr. L 196 vom 26. 7. 1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30. 8. 1993, S. 1).

[10] ABl. Nr. L 100 vom 19. 4. 1994, S. 1.

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

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

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

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

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

3.16. Auspuff- und Ansaugschalldämpfer;

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

3.18. Behälter für den Transport und den Vertrieb von Getränken mit einem Produkt PS·V von bis zu 500 bar·Liter und einem maximal zulässigen Druck von bis zu 7 bar;

3.19. von den ADR-([1]), RID-([2]), IMDG-([3]) und ICAO([4])-Übereinkünften erfaßte Geräte;

3.20 Heizkörper und Rohrleitungen in Warmwasserheizsystemen;

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

Artikel 2

Marktüberwachung

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit Druckgeräte und Baugruppen im Sinne des Artikels 1 nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern bei angemessener Installierung und Wartung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht gefährden.

(2) Diese Richtlinie berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, unter Einhaltung der Vertragsbestimmungen Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz von Personen und insbesondere der Arbeitnehmer bei der Verwendung der betreffenden Druckgeräte oder Baugruppen für erforderlich halten, sofern dies keine Änderungen dieser Geräte oder Baugruppen in bezug auf die Bestimmungen dieser Richtlinie zur Folge hat.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, daß insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Druckgeräte oder Baugruppen im Sinne des Artikels 1 ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Übereinstimmung hergestellt hat. Bei Vorführungen sind im Einklang mit allen von der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates festgelegten Anforderungen die geeigneten Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Artikel 3

Technische Anforderungen

(1) Die unter den Nummern 1.1, 1.2, 1.3 und 1.4 angeführten Druckgeräte müssen die in Anhang I genannten grundlegenden Anforderungen erfüllen.

1.1. Behälter, mit Ausnahme der unter Nummer 1.2 genannten Behälter, für

a) Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

— bei Fluiden der Gruppe 1, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt aus PS·V größer als 25 bar·Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 200 bar ist (Anhang II, Diagramm 1);

— bei Fluiden der Gruppe 2, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt PS·V größer als 50 bar·Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 1 000 bar ist, sowie alle tragbaren Feuerlöscher und die Flaschen für Atemschutzgeräte (Anhang II, Diagramm 2);

b) Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck

([1]) ADR = Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße.
([2]) RID = Regelung für die internationale Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn.
([3]) IMDG = Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen.
([4]) ICAO = Internationale Zivilluftfahrt-Organisation.

(1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

— bei Fluiden der Gruppe 1, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt PS·V größer als 200 bar·Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 500 bar ist (Anhang II, Diagramm 3);

— bei Fluiden der Gruppe 2, wenn der Druck PS größer als 10 bar und das Produkt PS·V größer als 10 000 bar·Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 1 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 4);

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

1.3. Rohrleitungen für

a) Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

— bei Fluiden der Gruppe 1, wenn deren DN größer als 25 ist (Anhang II, Diagramm 6);

— bei Fluiden der Gruppe 2, wenn deren DN größer als 32 und das Produkt PS·DN größer als 1 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 7);

b) Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

— bei Fluiden der Gruppe 1, wenn deren DN größer als 25 und das Produkt PS·DN größer als 2 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 8);

— bei Fluiden der Gruppe 2, wenn der Druck PS größer als 10 bar und DN größer als 200 und das Produkt PS·DN größer als 5 000 bar ist (Anhang II, Diagramm 9);

1.4. Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile, die für Druckgeräte im Sinne der Nummern 1.1, 1.2 und 1.3 bestimmt sind, auch wenn diese Geräte Bestandteil einer Baugruppe sind.

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

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

2.2. von Nummer 2.1 nicht erfaßte Baugruppen, wenn sie vom Hersteller dafür bestimmt sind, als Baugruppen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen zu werden;

2.3. in Abweichung vom Eingangssatz dieses Absatzes müssen Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser mit einer Temperatur von nicht höher als 110 °C, die von Hand mit festen Brennstoffen beschickt werden und deren PS·V größer als 50 bar·Liter ist, die grundlegenden Anforderungen der Abschnitte 2.10, 2.11, 3.4, 5 Buchstabe a) und 5 Buchstabe d) des Anhangs I erfüllen.

(3) Druckgeräte und/oder Baugruppen, die höchstens die Grenzwerte nach den Nummern 1.1 bis 1.3 sowie Absatz 2 erreichen, müssen in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat geltenden guten Ingenieurpraxis ausgelegt und hergestellt werden, damit gewährleistet ist, daß sie sicher verwendet werden können. Den Druckgeräten und/oder Baugruppen sind ausreichende Benutzungsanweisungen beizufügen, und sie müssen eine Kennzeichnung tragen, anhand derer der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter ermittelt werden kann. Diese Druckgeräte und/oder Baugruppen dürfen nicht die in Artikel 15 genannte CE-Kennzeichnung tragen.

Artikel 4

Freier Warenverkehr

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

1.2. Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Druckgeräten und Baugruppen, die den Bestimmungen des Artikels 3 Absatz 3 entsprechen, nicht wegen druckbedingter Risiken verbieten, beschränken oder behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten können, sofern dies für eine ordnungsgemäße und sichere Verwendung der Druckgeräte und Baugruppen erforderlich ist, verlangen, daß die in Anhang I Abschnitte 3.3 und 3.4 genannten Angaben in der/den Amtssprache(n) der Gemeinschaft vorliegen,

die der Mitgliedstaat, in dem die Druckgeräte und Baugruppen an den Endbenutzer übergehen, in Übereinstimmung mit dem Vertrag festlegen kann.

Artikel 5

Konformitätsvermutung

(1) Die Mitgliedstaaten gehen davon aus, daß Druckgeräte und Baugruppen, die mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 15 und der Konformitätserklärung gemäß Anhang VII versehen sind, sämtliche Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllen, einschließlich der in Artikel 10 vorgesehenen Konformitätsbewertung.

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

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

Artikel 6

Ausschuß für Normen und technische Vorschriften

Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 nicht vollständig entsprechen, so befaßt der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission den mit Artikel 5 der Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ständigen Ausschuß unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuß nimmt umgehend Stellung.

Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten mit, ob die betreffenden Normen aus den Veröffentlichungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 zu streichen sind.

Artikel 7

Ausschuß „Druckgeräte"

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

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

— ein Druckgerät oder eine Baureihe von Druckgeräten, das bzw. die unter Artikel 3 Absatz 3 fällt, den Bestimmungen des Artikels 3 Absatz 1 genügen muß, oder

— eine Baugruppe oder eine Baureihe von Baugruppen, das bzw. die unter Artikel 3 Absatz 3 fällt, den Bestimmungen des Artikels 3 Absatz 2 genügen muß, oder

— ein Druckgerät oder eine Baureihe von Druckgeräten abweichend von den Bestimmungen des Anhangs II in eine andere Kategorie einzustufen ist,

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

(2) Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuß (nachstehend „Ausschuß" genannt) unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

(3) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der in Anwendung von Absatz 1 zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt — gegebenenfalls aufgrund einer Abstimmung — seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

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

Artikel 8

Schutzklausel

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

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

a) auf die Nichterfüllung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,

b) auf die mangelhafte Anwendung der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen,

c) auf einen Mangel der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen selbst,

d) auf einen Mangel der in Artikel 11 genannten europäischen Werkstoffzulassungen für Druckgeräte.

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

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

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

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

Artikel 9

Einstufung von Druckgeräten

(1) Die in Artikel 3 Absatz 1 genannten Druckgeräte werden entsprechend Anhang II nach zunehmendem Gefahrenpotential in Kategorien eingestuft.

Für diese Einstufung werden die Fluide gemäß den Nummern 2.1 und 2.2 in zwei Gruppen eingeteilt.

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

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

— explosionsgefährlich,

— hochentzündlich,

— leicht entzündlich,

— entzündlich (wenn die maximal zulässige Temperatur über dem Flammpunkt liegt),

— sehr giftig,

— giftig,

— brandfördernd.

2.2. Zu Gruppe 2 zählen alle unter Nummer 2.1 nicht genannten Fluide.

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

Artikel 10

Konformitätsbewertung

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

1.2. Die im Hinblick auf die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf einem Druckgerät anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren richten sich nach der Kategorie, in die das Gerät gemäß Artikel 9 eingestuft ist.

1.3. Auf die verschiedenen Kategorien sind die folgenden Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden:

— Kategorie I

Modul A;

— Kategorie II

Modul A1

Modul D1

Modul E1;

— Kategorie III

Module B1 + D

Module B1 + F

Module B + E

Module B + C1

Modul H;

[1] ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/69/EG der Kommission (ABl. Nr. L 381 vom 31. 12. 1994, S. 1).

— Kategorie IV

Module B + D

Module B + F

Modul G

Modul H1.

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

1.5. Im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren für unter die Kategorien III und IV fallende Druckgeräte nach Artikel 3 Nummer 1.1 Buchstabe a), Nummer 1.1 Buchstabe b) erster Gedankenstrich und Nummer 1.2 entnimmt die benannte Stelle bei unangemeldeten Besuchen in Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte, um die Abnahme nach Anhang I Abschnitt 3.2.2 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm. Die benannte Stelle nimmt im ersten Jahr der Fertigung mindestens zwei Besuche vor. Die Häufigkeit der folgenden Besuche wird von der benannten Stelle nach den Kriterien der Nummer 4.4 der entsprechenden Module festgelegt.

1.6. Im Fall einer Einzelanfertigung von unter die Kategorie III fallenden Behältern und Geräten nach Artikel 3 Nummer 1.2 im Rahmen des Modul-H-Verfahrens führt die benannte Stelle die Abnahme nach Anhang I Abschnitt 3.2.2 für jedes Stück durch oder läßt diese durchführen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm.

(2) Baugruppen im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 sind einer Gesamtbewertung der Konformität zu unterziehen, die folgendes umfaßt:

a) Bewertung jedes einzelnen der Druckgeräte im Sinne des Artikels 3 Absatz 1, aus denen diese Baugruppe zusammengesetzt ist und die zuvor keinem getrennten Konformitätsbewertungsverfahren und keiner getrennten CE-Kennzeichnung unterzogen wurden.

Das Bewertungsverfahren richtet sich nach der Kategorie jedes einzelnen dieser Druckgeräte;

b) die Bewertung des Zusammenbaus der verschiedenen Einzelteile der Baugruppe gemäß Anhang I Abschnitte 2.3, 2.8 und 2.9; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der betreffenden Druckgeräte durchzuführen, wobei Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion nicht berücksichtigt werden;

c) die Bewertung des Schutzes der Baugruppe vor einem Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen gemäß Anhang I Abschnitte 2.10 und 3.2.3; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der zu schützenden Druckgeräte durchzuführen.

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

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

Artikel 11

Europäische Werkstoffzulassung

(1) Die europäische Werkstoffzulassung gemäß Artikel 1 Nummer 2.9 wird auf Antrag eines Herstellers oder mehrerer Hersteller von Werkstoffen oder Druckgeräten von einer benannten Stelle des Artikels 12 erteilt, die speziell dafür bestimmt wurde. Die benannte Stelle legt geeignete Untersuchungen und Prüfungen zur Zertifizierung der Übereinstimmung der Werkstofftypen mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie fest und führt diese durch oder läßt diese durchführen; im Fall von Werkstoffen, deren Verwendung vor dem 29. November 1999 als sicher befunden wurde, hat die benannte Stelle bei der Überprüfung der Übereinstimmung die vorhandenen Daten zu berücksichtigen.

(2) Vor Erteilung einer europäischen Werkstoffzulassung unterrichtet die benannte Stelle die Mitgliedstaaten und die Kommission, indem sie ihnen die entsprechenden Angaben mitteilt. Innerhalb einer Frist von drei Monaten kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission den mit Artikel 5 der Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ständigen Ausschuß unter Darlegung der Gründe befassen. In diesem Fall nimmt der Ausschuß umgehend Stellung.

Die benannte Stelle erteilt die europäische Werkstoffzulassung und berücksichtigt hierbei gegebenenfalls die Stellungnahme des Ausschusses und die vorgebrachten Bemerkungen.

(3) Eine Kopie der europäischen Werkstoffzulassung für Druckgeräte wird den Mitgliedstaaten, den benannten Stellen und der Kommission übermittelt. Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der europäischen Werkstoffzulassungen und sorgt für die Aktualisierung dieser Liste.

(4) Bei den für die Herstellung von Druckgeräten verwendeten Werkstoffen, die europäischen Werkstoffzulassungen entsprechen, zu denen nähere Angaben im *Amts-*

blatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden, wird davon ausgegangen, daß sie den zutreffenden grundlegenden Anforderungen nach Anhang I entsprechen.

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

Artikel 12

Benannte Stellen

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

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

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

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

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

Artikel 13

Anerkannte unabhängige Prüfstellen

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

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

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

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

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

Artikel 14

Betreiberprüfstellen

(1) Abweichend von den Bestimmungen über die Aufgaben der benannten Stellen können die Mitgliedstaaten zulassen, daß in ihrem Hoheitsgebiet Druckgeräte und Baugruppen, deren Konformität mit den grundlegenden Anforderungen von einer Betreiberprüfstelle bewertet wurde, die gemäß den Kriterien benannt wurde, auf die in Absatz 8 Bezug genommen wird, in den Verkehr gebracht und von den Betreibern in Betrieb genommen werden.

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

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

(4) Diese Druckgeräte und Baugruppen dürfen ausschließlich in den Betrieben der Unternehmensgruppe verwendet werden, der die Prüfstelle angehört. Die Gruppe wendet eine gemeinsame Sicherheitspolitik in bezug auf die technischen Auslegungs-, Fertigungs-, Kontroll-, Wartungs- und Benutzungsbedingungen für Druckgeräte und Baugruppen an.

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

(6) Für die Konformitätsbewertung durch die Betreiberprüfstellen gelten die Verfahren der Module A1, C1, F und G nach Anhang III.

(7) Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit, welche Betreiberprüfstellen sie zugelassen haben, für welche Aufgaben diese benannt wurden und welche Betriebe bei jeder Betreiberprüfstelle unter Absatz 4 fallen.

(8) Bei der Benennung der Betreiberprüfstellen wenden die Mitgliedstaaten die in Anhang V aufgestellten Kriterien an und vergewissern sich, daß die Gruppe, zu der die Betreiberprüfstelle gehört, die Kriterien gemäß Absatz 4 Satz 2 anwendet.

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

(10) Die Auswirkungen dieses Artikels sind von der Kommission zu überwachen und drei Jahre nach dem in Artikel 20 Absatz 3 genannten Zeitpunkt zu bewerten. Zu diesem Zweck übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission alle relevanten Informationen über die Durchführung dieses Artikels. Diese Bewertung wird gegebenenfalls durch Vorschläge zur Änderung dieser Richtlinie ergänzt.

Artikel 15

CE-Kennzeichnung

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

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

(2) Die CE-Kennzeichnung ist sichtbar, deutlich lesbar und unauslöschlich anzubringen auf

— Druckgeräten im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 und

— Baugruppen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2,

die fertig hergestellt sind oder sich in einem Zustand befinden, der die Abnahmeprüfung gemäß Anhang I Abschnitt 3.2 ermöglicht.

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

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

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

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

Artikel 16

Zu Unrecht vorgenommene CE-Kennzeichnung

Unbeschadet des Artikels 8 gilt folgendes:

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

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

Artikel 17

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

Artikel 18

Zu Ablehnungen oder Einschränkungen führende Entscheidungen

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

Artikel 19

Außerkraftsetzung

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

Artikel 20

Umsetzung und Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 29. Mai 1999 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Unterabsatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab 29. November 1999 an.

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

(3) Die Mitgliedstaaten gestatten das Inverkehrbringen von Druckgeräten und Baugruppen, die den in ihrem Hoheitsgebiet zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Richtlinie geltenden Vorschriften entsprechen, bis zum 29. Mai 1999, sowie die Inbetriebnahme dieser Druckgeräte und Baugruppen über dieses Datum hinaus.

Artikel 21

Adressaten der Richtlinie

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 29. Mai 1997.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
J. M. GIL-ROBLES	A. JORRITSMA LEBBINK

ANHANG I

GRUNDLEGENDE SICHERHEITSANFORDERUNGEN

VORBEMERKUNGEN

1. Die Verpflichtungen im Zusammenhang mit den in diesem Anhang aufgeführten grundlegenden Anforderungen für Druckgeräte gelten auch für Baugruppen, wenn von ihnen eine entsprechende Gefahr ausgeht.

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

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

4. Die grundlegenden Anforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, daß dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt der Konzeption und der Fertigung sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit zu vereinbaren sind.

1. ALLGEMEINES

1.1. Druckgeräte müssen so ausgelegt, hergestellt, überprüft und gegebenenfalls ausgerüstet und installiert sein, daß ihre Sicherheit gewährleistet ist, wenn sie im Einklang mit den Vorschriften des Herstellers oder unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen in Betrieb genommen werden.

1.2. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen hat der Hersteller folgende Grundsätze, und zwar in der angegebenen Reihenfolge, zu beachten:

— Beseitigung oder Verminderung der Gefahren, soweit dies nach vernünftigem Ermessen möglich ist;

— Anwendung von geeigneten Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Gefahren;

— gegebenenfalls Unterrichtung der Benutzer über die Restgefahren und Hinweise auf geeignete besondere Maßnahmen zur Verringerung der Gefahren bei der Installation und/oder der Benutzung.

1.3 Wenn die Möglichkeit einer unsachgemäßen Verwendung bekannt oder vorhersehbar ist, sind die Druckgeräte so auszulegen, daß der Gefahr aus einer derartigen Benutzung vorgebeugt wird oder, falls dies nicht möglich ist, vor einer unsachgemäßen Benutzung des Druckgeräts in angemessener Weise gewarnt wird.

2. ENTWURF

2.1. **Allgemeines**

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

In den Entwurf fließen geeignete Sicherheitsfaktoren ein, bei denen umfassende Methoden verwendet werden, von denen bekannt ist, daß sie geeignete Sicherheitsmargen in bezug auf alle relevanten Ausfallarten konsistent einbeziehen.

2.2. **Auslegung auf die erforderliche Belastbarkeit**

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

— Innen- und Außendruck;

— Umgebungs- und Betriebstemperaturen;

— statischer Druck und Füllgewichte unter Betriebs- und Prüfbedingungen;

— Belastungen durch Verkehr, Wind und Erdbeben;

— Reaktionskräfte und -momente im Zusammenhang mit Trageelementen, Befestigungen, Rohrleitungen usw.;

— Korrosion und Erosion, Materialermüdung usw.;

— Zersetzung instabiler Fluide.

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

2.2.2. Die Auslegung auf die erforderliche Belastbarkeit erfolgt auf der Grundlage folgender Verfahren:

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

oder

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

2.2.3. *Berechnungsmethode*

a) Druckfestigkeit und andere Belastungsaspekte

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

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

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

— Auslegung nach Formeln,

— Auslegung nach Analyseverfahren,

— Auslegung nach bruchmechanischen Verfahren.

b) Belastbarkeit

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

Insbesondere gilt folgendes:

— Die Berechnungsdrücke dürfen nicht geringer als die maximal zulässigen Drücke sein, und die statischen und dynamischen Fluiddrücke sowie die Zerfallsdrücke von instabilen Fluiden müssen berücksichtigt werden. Wird ein Behälter in einzelne Druckräume unterteilt, so ist bei der Berechnung der Trennwand zwischen den Druckräumen von dem höchstmöglichen Druck in einem Druckraum und von dem geringstmöglichen Druck in dem benachbarten Druckraum auszugehen.

— Die Berechnungstemperaturen müssen angemessene Sicherheitsmargen aufweisen.

— Bei der Auslegung sind alle möglichen Temperatur- und Druckkombinationen zu berücksichtigen, die unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen des Gerätes auftreten können.

— Die maximale Spannung und die Spannungskonzentrationen müssen innerhalb sicherer Grenzwerte liegen.

— Bei der Berechnung des Druckraums sind bei den Werkstoffeigenschaften entsprechende Werte zu verwenden, die sich auf belegte Daten stützen, wobei sowohl die Bestimmungen gemäß Abschnitt 4 als auch entsprechende Sicherheitsfaktoren zu berücksichtigen sind. Zu den zu berücksichtigenden Werkstoffeigenschaften zählen:

  — Streckgrenze, 0,2 %- bzw. 1 %-Dehngrenze bei der Berechnungstemperatur;

  — Zugfestigkeit;

  — Zeitstandfestigkeit, z. B. Kriechfestigkeit;

  — Ermüdungsdaten, z. B. Dauerschwingfestigkeit;

  — Elastizitätsmodul;

  — angemessene plastische Verformung;

  — Kerbschlagzähigkeit;

  — Bruchzähigkeit.

— Auf die Werkstoffeigenschaften sind geeignete Verbindungsfaktoren anzuwenden, die beispielsweise von der Art der zerstörungsfreien Prüfungen, den Eigenschaften der Werkstoffverbindungen und den in Betracht gezogenen Betriebsbedingungen abhängen.

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

  — für Kriechen: Auslegungslebensdauer in Stunden bei spezifizierten Temperaturen;

  — für Ermüdung: Auslegungszyklenzahl bei spezifizierten Spannungswerten;

  — für Korrosion: Korrosionszuschlag bei der Auslegung.

c) Stabilität

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

2.2.4. **Experimentelle Auslegungsmethode**

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

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

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

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

Das Prüfprogramm muß folgendes umfassen:

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

   Zur Bestimmung des Prüfdrucks sind die Unterschiede zwischen den unter Prüfbedingungen gemessenen Werten für die geometrischen Merkmale und die Werkstoffeigenschaften einerseits und den für die Konstruktion zugelassenen Werten andererseits zu berücksichtigen; der Unterschied zwischen Prüf- und Auslegungstemperaturen ist ebenfalls zu berücksichtigen.

b) Bei Kriech- oder Ermüdungsrisiko geeignete Prüfungen, die entsprechend den für das Gerät vorgesehenen Betriebsbedingungen (z. B. Betriebsdauer bei bestimmten Temperaturen, Zahl der Zyklen bei bestimmten Spannungswerten usw.) festgelegt werden.

c) Falls erforderlich, ergänzende Prüfungen hinsichtlich weiterer besonderer Einwirkungen gemäß Abschnitt 2.2.1, wie Korrosion, aggressive Einwirkungen von außen usw.

2.3. **Vorkehrungen für die Sicherheit in Handhabung und Betrieb**

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

— Verschluß- und Öffnungsvorrichtungen;

— gefährliches Abblasen aus Überdruckventilen;

— Vorrichtungen zur Verhinderung des physischen Zugangs bei Überdruck oder Vakuum im Gerät;

— Oberflächentemperaturen unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung;

— Zersetzung instabiler Fluide.

Insbesondere müssen Druckgeräte mit abnehmbarer Verschlußvorrichtung mit einer selbsttätigen oder von Hand bedienbaren Einrichtung ausgerüstet sein, durch die das Bedienungspersonal ohne weiteres sicherstellen kann, daß sich die Vorrichtung gefahrlos öffnen läßt. Läßt sich die

Vorrichtung schnell betätigen, so muß das Druckgerät außerdem mit einer Sperre ausgerüstet sein, die ein Öffnen verhindert, solange der Druck oder die Temperatur des Fluids eine Gefahr darstellt.

2.4. **Vorkehrungen für die Inspektion**

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

b) Falls dies zur Gewährleistung der kontinuierlichen Gerätesicherheit erforderlich ist, müssen Vorkehrungen zur Feststellung des inneren Zustands des Druckgerätes vorgesehen sein, wie Öffnungen für den Zugang zum Inneren des Druckgerätes, so daß geeignete Inspektionen sicher und ergonomisch vorgenommen werden können.

c) Andere Mittel zur Gewährleistung eines sicheren Zustands der Druckgeräte können eingesetzt werden,

— wenn diese zu klein für einen Einstieg sind;

— wenn sich das Öffnen des Druckgerätes nachteilig auf das Innere des Gerätes auswirken würde;

— wenn der Inhaltsstoff den Werkstoff, aus dem das Druckgerät hergestellt ist, erwiesenermaßen nicht angreift und auch kein anderer interner Schädigungsprozeß nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist.

2.5. **Entleerungs- und Entlüftungsmöglichkeiten**

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

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

— um Reinigung, Inspektion und Wartung gefahrlos zu ermöglichen.

2.6. **Korrosion und andere chemische Einflüsse**

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

2.7. **Verschleiß**

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

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

— den Austausch der am stärksten betroffenen Teile zu ermöglichen;

— mit Hilfe der in Abschnitt 3.4 genannten Anleitungen die Aufmerksamkeit auf diejenigen Maßnahmen zu richten, die für einen kontinuierlichen sicheren Betrieb erforderlich sind.

2.8. **Baugruppen**

Baugruppen sind so auszulegen, daß

— die untereinander verbundenen Komponenten zuverlässig und für ihre Betriebsbedingungen geeignet sind;

— der richtige Einbau aller Komponenten und ihre angemessene Integration und Montage innerhalb der Baugruppe gewährleistet wird.

2.9. **Füllen und Entleeren**

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

a) beim Füllen:

— Überfüllen oder zu hoher Druck, insbesondere im Hinblick auf den Füllungsgrad und den Dampfdruck bei der Bezugstemperatur;

— Instabilität des Druckgeräts;

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

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

2.10. **Schutz vor Überschreiten der zulässigen Grenzen des Druckgerätes**

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

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

Zu den geeigneten Schutzvorrichtungen und Kombinationen von Schutzvorrichtungen zählen:

a) Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion im Sinne von Artikel 1 Nummer 2.1.3;

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

2.11. **Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion**

2.11.1. *Für die Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion gilt folgendes:*

— Sie müssen unter Berücksichtigung etwaiger Wartungs- und Prüfanforderungen für die Vorrichtungen so ausgelegt und gebaut sein, daß sie zuverlässig und für die vorgesehenen Betriebsbedingungen geeignet sind;

— sie dürfen keine anderen Aufgaben erfüllen, es sei denn, ihre sicherheitsrelevanten Funktionen können dadurch nicht beeinträchtigt werden;

— sie müssen den geeigneten Auslegungsgrundsätzen im Hinblick auf einen angemessenen und zuverlässigen Schutz entsprechen. Zu diesen Grundsätzen gehören insbesondere fehlsicheres Verhalten (fail safe), Redundanz, Verschiedenartigkeit und Selbstüberwachung.

2.11.2. *Einrichtungen zur Druckbegrenzung*

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

2.11.3. *Einrichtungen zur Temperaturüberwachung*

Diese Einrichtungen müssen über eine sicherheitstechnisch angemessene und auf die Meßaufgabe abgestimmte Ansprechzeit verfügen.

2.12. **Externer Brand**

Sofern erforderlich, müssen Druckgeräte insbesondere unter Berücksichtigung ihres Verwendungszwecks so ausgelegt und gegebenenfalls mit geeigneten Ausrüstungsteilen ausgestattet oder für eine entsprechende Ausstattung vorbereitet sein, daß sie im Fall eines externen Brandes die Anforderungen hinsichtlich der Schadensbegrenzung erfüllen.

3. FERTIGUNG

3.1. **Fertigungsverfahren**

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

3.1.1. *Vorbereitung der Bauteile*

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

3.1.2. *Dauerhafte Werkstoffverbindungen*

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

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

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

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

— eine benannte Stelle,

— eine von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 13 anerkannte Prüfstelle.

Zur Erteilung dieser Zulassungen führt die genannte unabhängige Stelle die in den entsprechenden harmonisierten Normen vorgesehenen Untersuchungen und Prüfungen oder gleichwertige Untersuchungen und Prüfungen durch oder läßt diese durchführen.

3.1.3. *Zerstörungsfreie Prüfungen*

Bei Druckgeräten müssen die zerstörungsfreien Prüfungen an den dauerhaften Verbindungen von qualifiziertem Personal mit angemessener Befähigung ausgeführt werden. Bei Druckgeräten der Kategorien III und IV muß die Qualifikation dieses Personals von einer unabhängigen Prüfstelle, die von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 13 anerkannt wurde, gebilligt worden sein.

3.1.4. *Wärmebehandlung*

Besteht die Gefahr, daß die Werkstoffeigenschaften durch das Fertigungsverfahren so stark geändert werden, daß hierdurch die Sicherheit des Drukgerätes beeinträchtigt wird, so muß in einem geeigneten Fertigungsstadium eine angemessene Wärmebehandlung durchgeführt werden.

3.1.5. *Rückverfolgbarkeit*

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

3.2. **Abnahme**

Druckgeräte müssen der nachstehend beschriebenen Abnahme unterzogen werden.

3.2.1. *Schlußprüfung*

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

3.2.2. *Druckprüfung*

Die Abnahme der Druckgeräte muß eine Druckfestigkeitsprüfung einschließen, die normalerweise in Form eines hydrostatischen Druckversuchs durchgeführt wird, wobei der Druck mindestens dem in Abschnitt 7.4 festgelegten Wert — falls anwendbar — entsprechen muß.

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

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

3.2.3. *Prüfung der Sicherheitseinrichtungen*

Bei Baugruppen umfaßt die Abnahme auch eine Prüfung der Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, bei der überprüft wird, daß die Anforderungen gemäß Abschnitt 2.10 vollständig erfüllt sind.

3.3. **Kennzeichnung und Etikettierung**

Neben der gemäß Artikel 15 vorzunehmenden CE-Kennzeichnung sind folgende Angaben zu machen:

a) Für alle Druckgeräte

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

— Herstellungsjahr;

— Angaben, die eine Identifizierung des Druckgeräts seiner Art entsprechend erlauben, wie Typ-, Serien- oder Loskennzeichnung, Fabrikationsnummer;

— Angaben über die wesentlichen zulässigen oberen/unteren Grenzwerte.

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

— das Druckgerätevolumen V in l;

— die Nennweite DN für Rohrleitungen;

— den aufgebrachten Prüfdruck PT in bar und das Datum;

— den Einstelldruck der Sicherheitseinrichtung in bar;

— die Druckgeräteleistung in kW;

— die Netzspannung in Volt;

— die beabsichtigte Verwendung;

— den Füllungsgrad in kg/l;

— die Höchstfüllmasse in kg;

— die Leermasse in kg;

— die Produktgruppe.

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

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

— Eine wiederholte Kennzeichnung von Einzelteilen, beispielsweise von Rohrteilen, die für dieselbe Baugruppe bestimmt sind, kann gegebenenfalls durch Verwendung einer entsprechenden Dokumentation vermieden werden. Dies gilt für die CE-Kennzeichnung sowie für andere Kennzeichnungen und Etikettierungen gemäß diesem Anhang;

— ist das Druckgerät zu klein (z. B. Ausrüstungsteile), so können die unter Buchstabe b) aufgeführten Angaben auf einem am Druckgerät befestigten Etikett gemacht werden;

— Angaben über die Füllmasse und die unter Buchstabe c) genannten Warnhinweise können auf Etiketten oder in einer anderen angemessenen Form gemacht bzw. gegeben werden, sofern sie für einen angemessenen Zeitraum lesbar bleiben.

3.4. **Betriebsanleitung**

a) Beim Inverkehrbringen ist den Druckgeräten, sofern erforderlich, eine Betriebsanleitung für den Benutzer beizufügen, die alle der Sicherheit dienlichen Informationen zu folgenden Aspekten enthält:

— Montage einschließlich Verbindung verschiedener Druckgeräte;

— Inbetriebnahme;

— Benutzung;

— Wartung einschließlich Inspektion durch den Benutzer.

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

c) Gegebenenfalls muß in der Betriebsanleitung auch auf die Gefahren einer unsachgemäßen Verwendung gemäß Abschnitt 1.3 und auf die besonderen Merkmale des Entwurfs gemäß Abschnitt 2.2.3 hingewiesen werden.

4. WERKSTOFFE

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

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

4.1. Für Werkstoffe drucktragender Teile gelten folgende Bestimmungen:

a) Sie müssen Eigenschaften besitzen, die allen nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen und allen Prüfbedingungen entsprechen, und insbesondere eine ausreichend hohe Duktilität und Zähigkeit besitzen. Falls zutreffend, müssen die Eigenschaften dieser Werkstoffe den Bestimmungen des Abschnitts 7.5 entsprechen. Insbesondere müssen die Werkstoffe so ausgewählt sein, daß es gegebenenfalls nicht zu einem Sprödbruch kommt; muß aus bestimmten Gründen ein spröder Werkstoff verwendet werden, so sind entsprechende Maßnahmen zu treffen;

b) sie müssen gegen die im Druckgerät geführten Fluide in ausreichendem Maße chemisch beständig sein; die für die Betriebssicherheit erforderlichen chemischen und physikalischen Eigenschaften dürfen während der vorgesehenen Lebensdauer nicht wesentlich beeinträchtigt werden;

c) sie dürfen durch Alterung nicht wesentlich beeinträchtigt werden;

d) sie müssen für die vorgesehenen Verarbeitungsverfahren geeignet sein;

e) sie müssen so ausgewählt sein, daß bei der Verbindung unterschiedlicher Werkstoffe keine wesentlich nachteiligen Wirkungen auftreten.

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

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

— Verwendung von Werkstoffen entsprechend den harmonisierten Normen;

— Verwendung von Werkstoffen, für die eine europäische Werkstoffzulassung für Druckgeräte gemäß Artikel 11 vorliegt;

— Einzelgutachten zu den Werkstoffen.

c) Bei Druckgeräten der Kategorien III und IV wird das Einzelgutachten gemäß Buchstabe b) dritter Gedankenstrich von der für die Konformitätsbewertung des Druckgerätes zuständigen benannten Stelle durchgeführt.

4.3. Der Hersteller des Druckgeräts muß die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, daß der verwendete Werkstoff den vorgegebenen Anforderungen entspricht. Insbesondere müssen für alle Werkstoffe vom Werkstoffhersteller ausgefertigte Unterlagen eingeholt werden, durch die die Übereinstimmung mit einer gegebenen Vorschrift bescheinigt wird.

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

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

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE DRUCKGERÄTE

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

5. BEFEUERTE ODER ANDERWEITIG BEHEIZTE ÜBERHITZUNGSGEFÄHRDETE DRUCKGERÄTE GEMÄSS ARTIKEL 3 ABSATZ 1

Diese Druckgeräte sind Teil von

— Dampf- und Heißwassererzeugern gemäß Artikel 3 Nummer 1.2, wie z. B. befeuerte Dampf- und Heißwasserkessel, Überhitzer und Zwischenüberhitzer, Abhitzekessel, Abfallverbrennungskessel, elektrisch beheizte Kessel oder Elektrodenkessel und Dampfdrucktöpfe, zusammen mit ihren Ausrüstungsteilen und gegebenenfalls ihren Systemen zur Speisewasserbehandlung und zur Brennstoffzufuhr;

— Prozeßheizgeräten für andere Medien als Dampf und Heißwasser gemäß Artikel 3 Nummer 1.1, wie z. B. Erhitzer für chemische und ähnliche Prozesse sowie Druckgeräte für die Nahrungsmittelindustrie.

Diese Druckgeräte sind so zu berechnen, auszulegen und zu bauen, daß das Risiko eines signifikanten Versagens druckhaltender Teile aufgrund von Überhitzung vermieden oder minimiert wird. Insbesondere muß gegebenenfalls sichergestellt werden, daß

a) geeignete Schutzvorrichtungen vorgesehen werden, damit Betriebsparameter wie Wärmezufuhr, Wärmeabgabe und, wo zutreffend, Flüssigkeitsstand begrenzt werden können, um das Risiko einer örtlichen oder generellen Überhitzung zu vermeiden;

b) falls erforderlich, Probenahmestellen vorgesehen werden, damit die Eigenschaften der Fluide bewertet werden können, um Risiken im Zusammenhang mit Ablagerungen und/oder Korrosion zu vermeiden;

c) angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um die Gefahren von Schäden durch Ablagerungen zu beseitigen;

d) Möglichkeiten zur sicheren Abführung von Nachwärme nach einem Abschalten geschaffen werden;

e) Maßnahmen vorgesehen werden, damit eine gefährliche Ansammlung entzündlicher Mischungen aus brennbaren Stoffen und Luft sowie ein Flammenrückschlag vermieden werden.

6. ROHRLEITUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 3 NUMMER 1.3

Durch Auslegung und Bau muß folgendes sichergestellt sein:

a) Der Gefahr einer Überbeanspruchung durch unzulässige Bewegung oder übermäßige Kräfte z. B. an Flanschen, Verbindungen, Kompensatoren oder Schlauchleitungen ist durch Unterstützung, Befestigung, Verankerung, Ausrichtung oder Vorspannung in geeigneter Weise vorzubeugen;

b) falls sich im Innern von Rohrleitungen für gasförmige Fluide Kondensflüssigkeit bilden kann, sind Einrichtungen zur Entwässerung bzw. zur Entfernung von Ablagerungen aus tiefliegenden Bereichen vorzusehen, um Schäden aufgrund von Wasserschlag oder Korrosion zu vermeiden;

c) die Möglichkeit von Schäden durch Turbulenzen oder Wirbelbildung ist gebührend zu berücksichtigen. Dabei gelten die entsprechenden Bestimmungen des Abschnitts 2.7;

d) die Gefahr von Ermüdungserscheinungen durch Vibrationen in Rohren ist gebührend zu berücksichtigen;

e) enthalten die Rohrleitungen Fluide der Gruppe 1, so ist in geeigneter Weise dafür zu sorgen, daß die Rohrabzweigungen, die wegen ihrer Abmessungen erhebliche Risiken mit sich bringen, abgesperrt werden können;

f) zur Minimierung der Gefahr einer unbeabsichtigten Entnahme sind die Entnahmestellen an der permanenten Seite der Verbindungen unter Angabe des enthaltenen Fluids deutlich zu kennzeichnen;

g) zur Erleichterung von Wartungs-, Inspektions- und Reparaturarbeiten sind Lage und Verlauf von erdverlegten Rohr- und Fernleitungen zumindest in der technischen Dokumentation anzugeben.

7. BESONDERE QUANTITATIVE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE DRUCKGERÄTE

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

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

7.1. Zulässige Belastungen

7.1.1. *Symbole*

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

— obere Streckgrenze bei Werkstoffen, die eine untere und obere Streckgrenze aufweisen;

— 1,0 %-Dehngrenze bei Austenitstahl und unlegiertem Aluminium;

— 0,2 %-Dehngrenze in den übrigen Fällen.

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

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

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

— ferritischer Stahl, einschließlich normalgeglühter (normalisierend gewalzter) Stahl und mit Ausnahme von Feinkornstahl und Stahl mit besonderer Wärmebehandlung: $\frac{2}{3}$ von $R_{e,t}$ und $\frac{5}{12}$ von $R_{m,20}$;

— austenitischer Stahl:

  — wenn die Bruchdehnung über 30 % beträgt: $\frac{2}{3}$ von $R_{e,t}$;

  — oder alternativ hierzu, wenn die Bruchdehnung über 35 % beträgt: $\frac{5}{6}$ von $R_{e,t}$ und $\frac{1}{3}$ von $R_{m,t}$;

— unlegierter und niedriglegierter Stahlguß: $\frac{10}{19}$ von $R_{e,t}$ und $\frac{1}{3}$ von $R_{m,20}$;

— Aluminium: $\frac{2}{3}$ von $R_{e,t}$;

— nicht aushärtbare Aluminiumlegierungen: $\frac{2}{3}$ von $R_{e,t}$ und $\frac{5}{12}$ von $R_{m,20}$.

7.2. **Verbindungskoeffizienten**

Bei Schweißverbindungen dürfen die Verbindungskoeffizienten folgende Werte nicht überschreiten:

— Bei Druckgeräten, an denen zerstörende und zerstörungsfreie Prüfungen durchgeführt werden, um zu überprüfen, daß die Verbindungen keine wesentlichen Mängel aufweisen: 1;

— bei Druckgeräten, an denen zerstörungsfreie Stichprobenprüfungen durchgeführt werden: 0,85;

— bei Druckgeräten, an denen mit Ausnahme einer Sichtprüfung keine zerstörungsfreien Prüfungen durchgeführt werden: 0,7.

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

7.3. **Einrichtungen zur Druckbegrenzung, insbesondere bei Druckbehältern**

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

7.4. **Hydrostatischer Prüfdruck**

Bei Druckbehältern muß der hydrostatische Prüfdruck gemäß Abschnitt 3.2.2 dem höheren der folgenden Werte entsprechen:

— dem 1,25fachen Wert der Höchstbelastung des Druckgeräts im Betrieb unter Berücksichtigung des höchstzulässigen Drucks und der höchstzulässigen Temperatur oder

— dem 1,43fachen Wert des höchstzulässigen Drucks.

7.5. **Werkstoffeigenschaften**

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

ANHANG II

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSDIAGRAMME

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

   I = Modul A

   II = Module A1, D1, E1

   III = Module B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H

   IV = Module B + D, B + F, G, H1

2. Die in Artikel 1 Nummer 2.1.3 definierten und in Artikel 3 Nummer 1.4 genannten Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion fallen unter die Kategorie IV. Als Ausnahme hiervon können jedoch für spezifische Geräte hergestellte Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion in dieselbe Kategorie wie das zu schützende Gerät eingestuft werden.

3. Maßgebend für die Einstufung der in Artikel 1 Nummer 2.1.4 definierten und in Artikel 3 Nummer 1.4 genannten drucktragenden Ausrüstungsteile sind

   — ihr maximal zulässiger Druck PS und

   — das für sie maßgebliche Volumen V bzw. ihre Nennweite DN und

   — die Gruppe der Fluide, für die sie bestimmt sind;

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

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

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

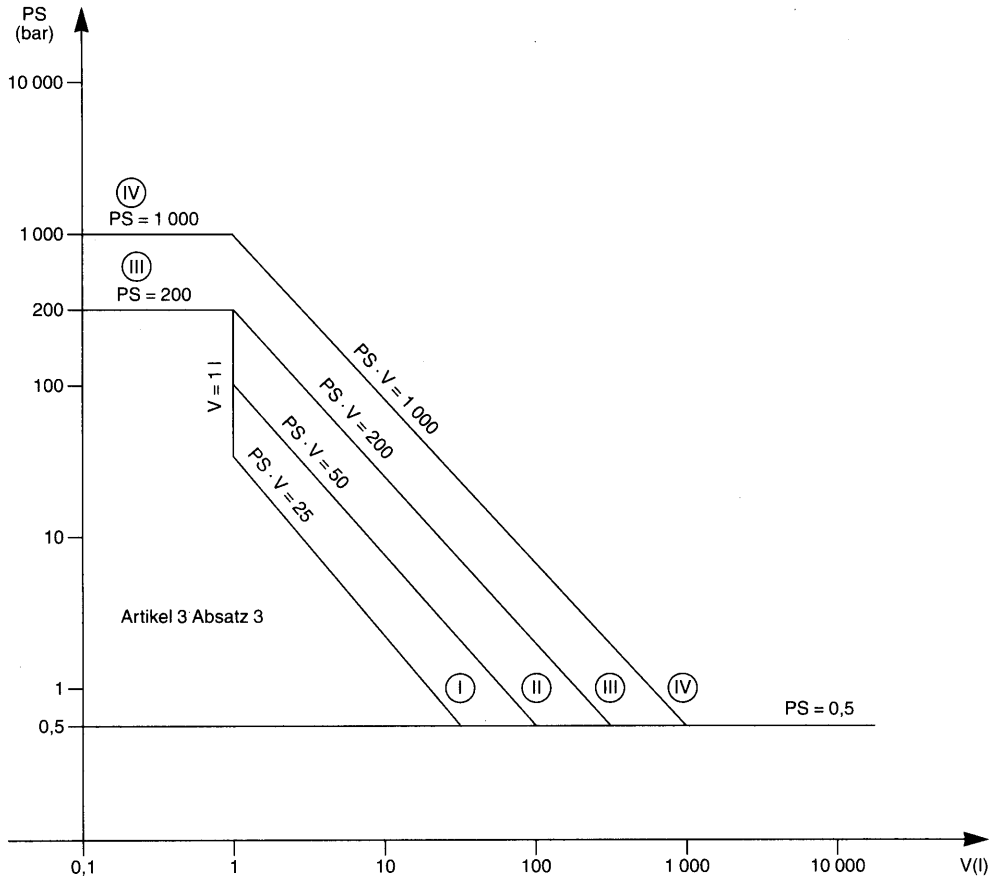


Diagramm 1

Behälter gemäß Artikel 3 Nummer 1.1 Buchstabe a) erster Gedankenstrich

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

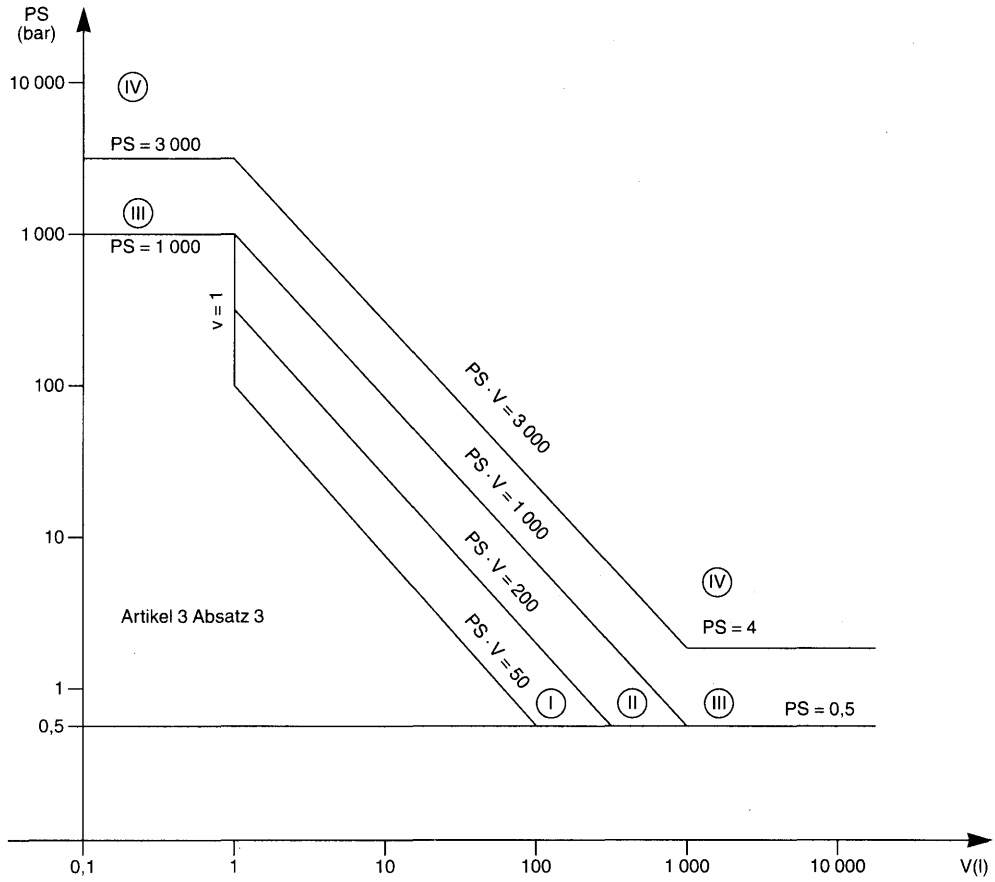


Diagramm 2

Behälter gemäß Artikel 3 Nummer 1.1 Buchstabe a) zweiter Gedankenstrich

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

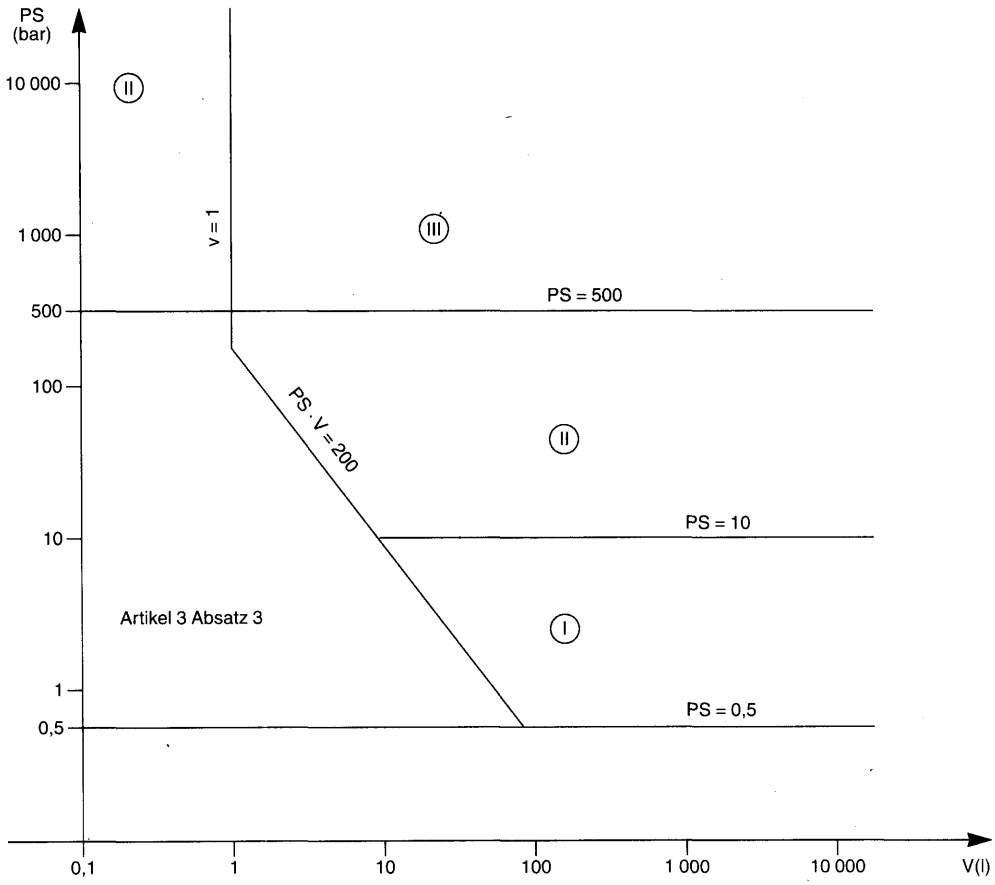


Diagramm 3

Behälter gemäß Artikel 3 Nummer 1.1 Buchstabe b) erster Gedankenstrich

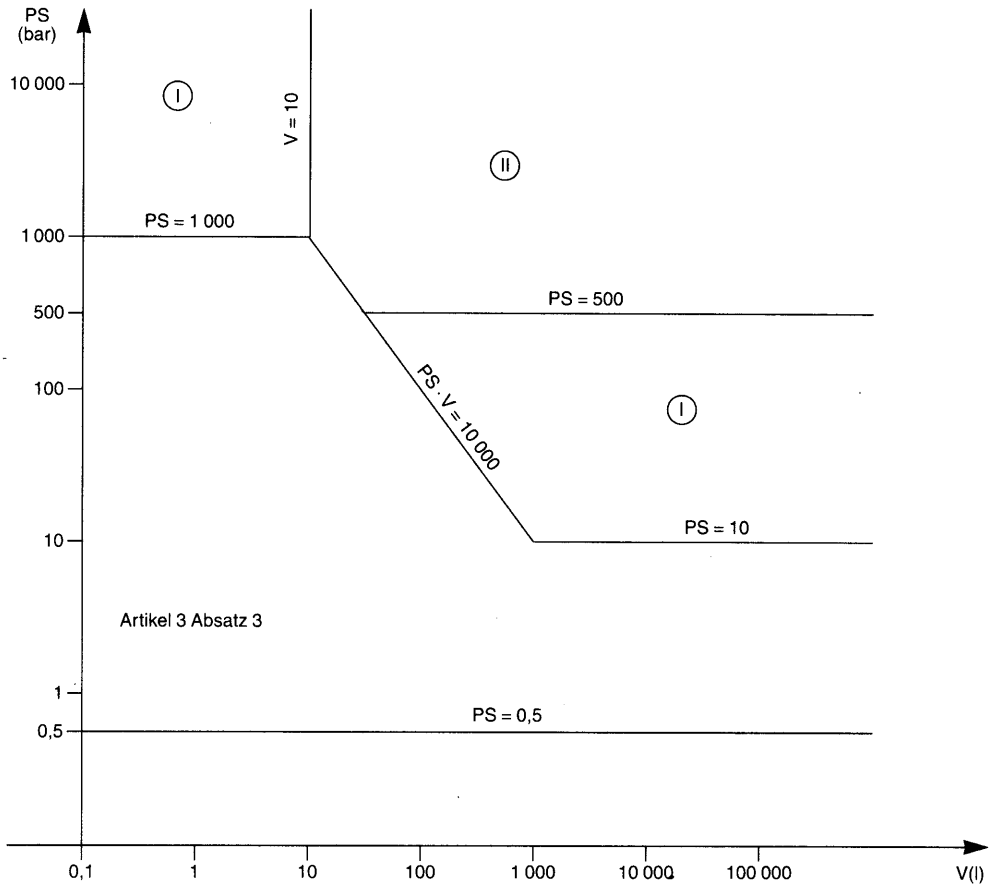


Diagramm 4

Behälter gemäß Artikel 3 Nummer 1.1 Buchstabe b) zweiter Gedankenstrich

Als Ausnahme müssen Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser nach Artikel 3 Nummer 2.3 entweder einer EG-Entwurfsprüfung (Modul B1) im Hinblick auf ihre Konformität mit den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I Nummern 2.10, 2.11, 3.4, 5 Buchstabe a) und 5 Buchstabe d) oder einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) unterzogen werden.

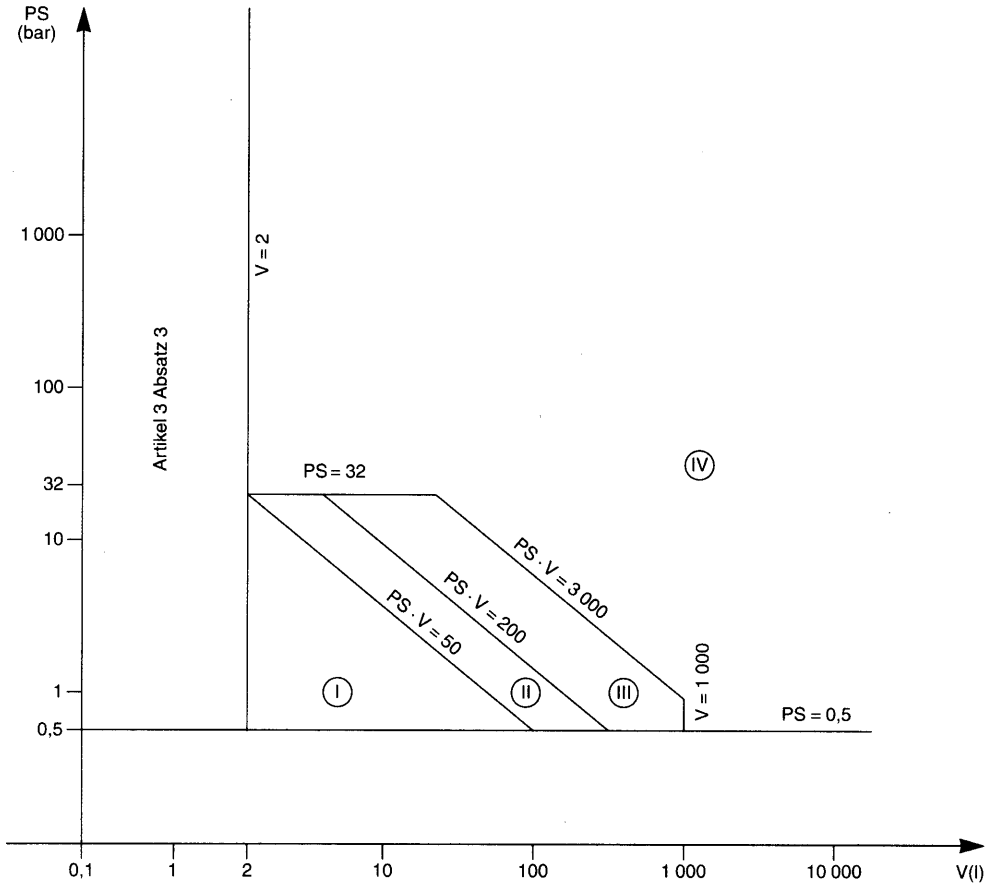


Diagramm 5

Druckgeräte gemäß Artikel 3 Nummer 1.2

Als Ausnahme hiervon unterliegen Schnellkochtöpfe einer Entwurfskontrolle nach einem mindestens einem der Module der Kategorie III entsprechenden Prüfverfahren.

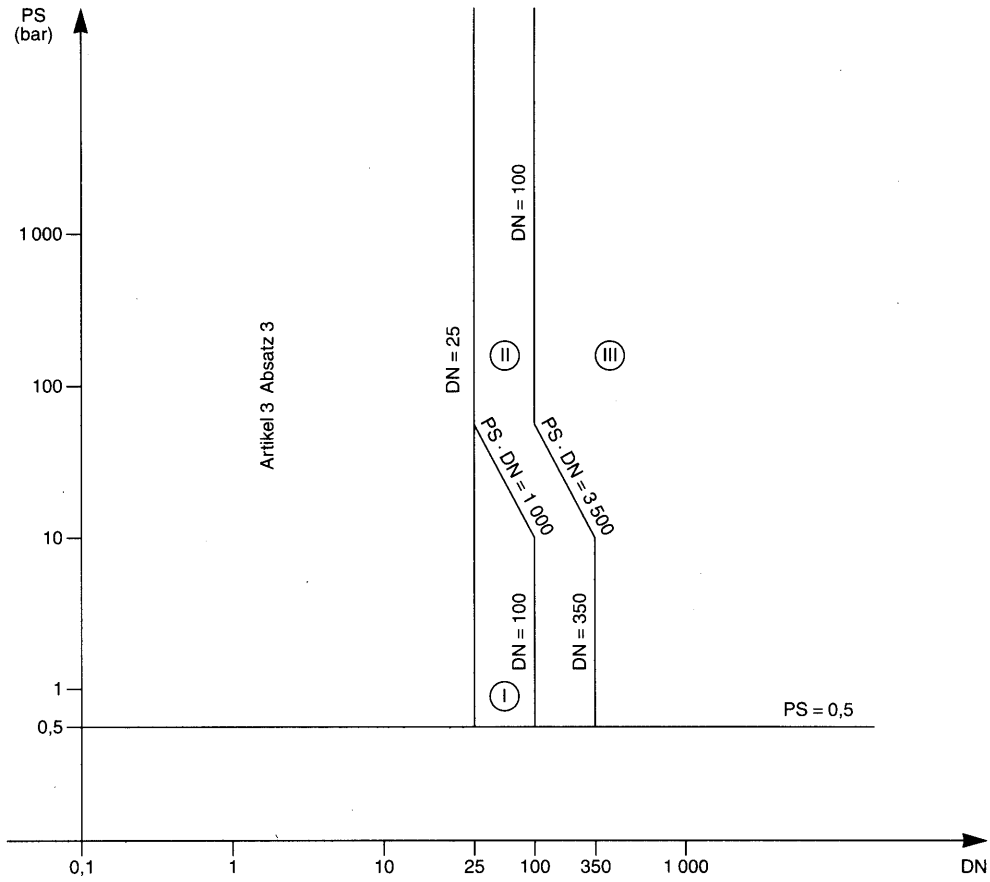


Diagramm 6

Rohrleitungen gemäß Artikel 3 Nummer 1.3 Buchstabe a) erster Gedankenstrich

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

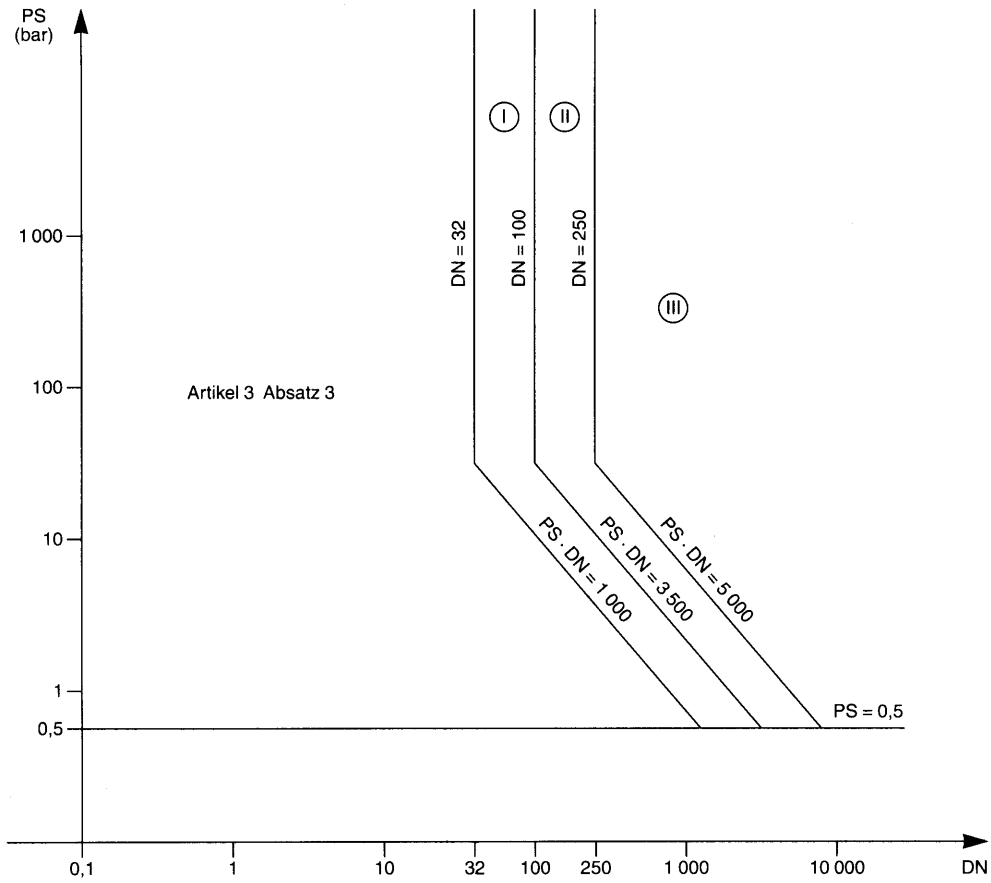


Diagramm 7

Rohrleitungen gemäß Artikel 3 Nummer 1.3 Buchstabe a) zweiter Gedankenstrich

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

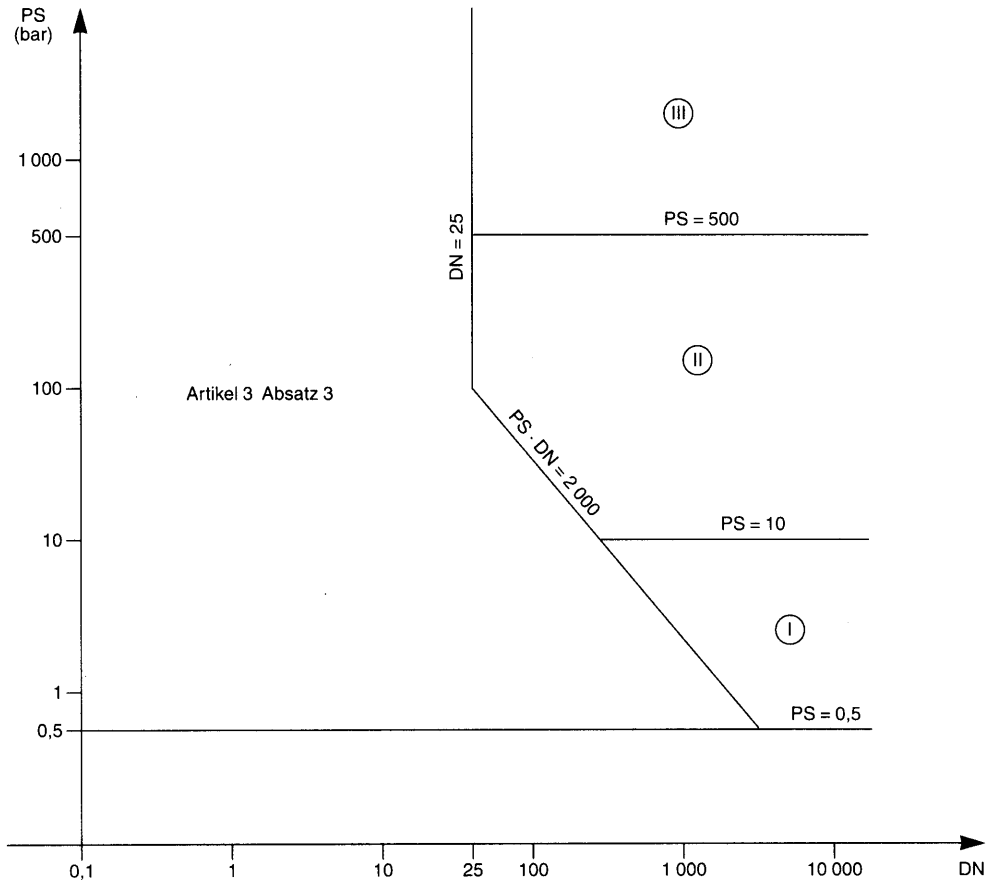


Diagramm 8

Rohrleitungen gemäß Artikel 3 Nummer 1.3 Buchstabe b) erster Gedankenstrich

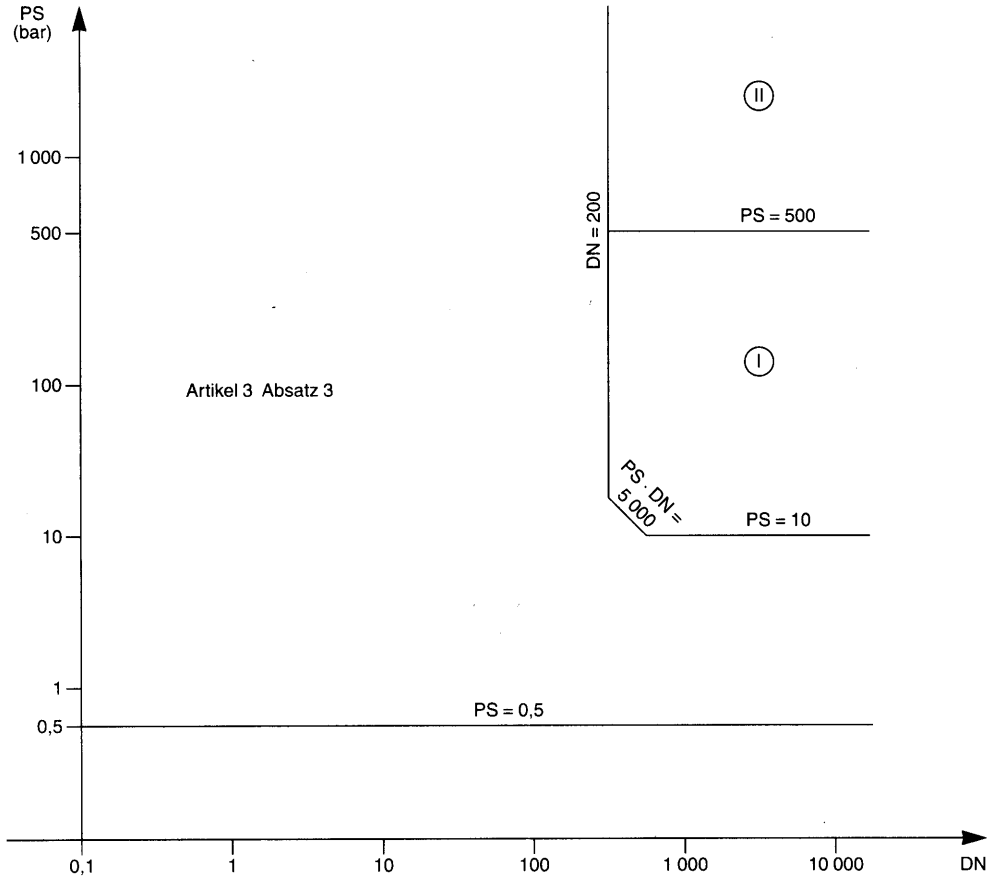


Diagramm 9

Rohrleitungen gemäß Artikel 3 Nummer 1.3 Buchstabe b) zweiter Gedankenstrich

ANHANG III

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN

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

Modul A (Interne Fertigungskontrolle)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

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

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

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und folgendes enthalten:

   — eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;

   — 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.

4. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger 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 Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

Modul A1 (Interne Fertigungskontrolle mit Überwachung der Abnahme)

Zusätzlich zu den Anforderungen des Moduls A gilt folgendes:

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

Bei diesen Besuchen muß die benannte Stelle

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

— in den Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen. Die benannte Stelle entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Druckgeräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an diesen entnommenen Druckgeräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.

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

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennummer auf jedem Druckgerät 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 für dieses Muster geltenden Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.

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

   Der Antrag muß folgendes enthalten:

   — Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom in der Gemeinschaft ansässigen 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 Nummer 3.

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

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

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und 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 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;

   — Angaben zu den bei der Fertigung vorgesehenen Prüfungen;

   — Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3.

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.

   Die benannte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

   — Sie prüft die technischen Unterlagen in bezug auf den Entwurf sowie die Fertigungsverfahren;

   — sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Abschnitt 4.3 ausgestellte Bescheinigung;

   — sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überpüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Abschnitt 3.1.2 zugelassen worden sind;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Modul B1 (EG-Entwurfsprüfung)

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

Die experimentelle Auslegungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 2.2.4 kann im Rahmen dieses Moduls nicht verwendet werden.

2. Der Antrag auf Entwurfsprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bei einer einzigen benannten Stelle 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 Nummer 3.

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

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und folgendes enthalten:

— eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;

— 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 erforderlichen Nachweise für die Eignung der für den Entwurf gewählten Lösungen, 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;

— die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;

— Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3.

4. Die benannte Stelle

4.1. prüft die technischen Unterlagen und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in Artikel 5 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden. Die benannte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

— Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen;

— sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Abschnitt 3.1.2 zugelassen worden sind;

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

   — die ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen,

   — die zurückgezogenen EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen

   erhalten.

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

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

Modul C1 (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 für dieses Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine 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 für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

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

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

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

   Bei diesen Besuchen muß die benannte Stelle

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

   — in den Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen. Die benannte Stelle entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Druckgeräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an diesen entnommenen Druckgeräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.

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

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

Modul D (Qualitätssicherung Produktion)

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

2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. *Qualitätssicherungssystem*

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält folgendes:

— alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;

— die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

— die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung oder der EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Druckgeräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung oder EG-Entwurfsprüfbescheinigung 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, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Abschnitt 3.1.2;

— 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 oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals;

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

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

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß 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. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

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, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

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

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller 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 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 regelmäßig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, daß alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

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

— Kategorie des Druckgeräts;

— Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;

— erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;

— gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;

— wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

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

5. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:

— die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;

— die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;

— die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.3 letzter Absatz, Nummer 3.4 letzter Absatz und Nummern 4.3 und 4.4.

6. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und — auf Anforderung — über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul D1 (Qualitätssicherung Produktion)

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

2. Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen technischen Unterlagen:

   Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und folgendes enthalten:

   — eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;

   — 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.

3. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäß Nummer 4 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 5.

4. *Qualitätssicherungssystem*

4.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

   Der Antrag enthält folgendes:

   — alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;

   — die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

4.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Druckgeräte 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, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Abschnitt 3.1.2;

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

— Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I Abschnitt 3.1.2 zuständigen Personals;

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

4.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 4.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß 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. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

4.4. 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, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 4.2 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.

5. *Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

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

5.2. 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 Qualifikationen der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

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

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

— Kategorie des Druckgeräts;

— Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;

— erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;

— gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;

— wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

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

6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:

— die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;

— die Unterlagen gemäß Nummer 4.1 zweiter Gedankenstrich;

— die Aktualisierungen gemäß Nummer 4.4 Absatz 2;

— die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 4.3 letzter Absatz, Nummer 4.4 letzter Absatz und Nummern 5.3 und 5.4.

7. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und — auf Anforderung — über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul E (Qualitätssicherung Produkt)

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

2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des Druckgeräts und andere Prüfungen gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. *Qualitätssicherungssystem*

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält folgendes:

— alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;

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

— 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 oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals.

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

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik 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 in der Gemeinschaft ansässiger 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 Nummer 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 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:

— die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

— die technischen Unterlagen;

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

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

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

— Kategorie des Druckgeräts;

— Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;

— erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;

— gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;

— wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

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

5. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:

   — die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;

   — die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;

   — die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.3 letzter Absatz, Nummer 3.4 letzter Absatz und Nummern 4.3 und 4.4.

6. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und — auf Anforderung — über die von ihr erteilten Zulassungen.

   Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul E1 (Qualitätssicherung Produkt)

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

2. *Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen technischen Unterlagen*

   Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und folgendes enthalten:

   — eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;

   — 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.

3. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme der Druckgeräte und andere Prüfungen gemäß Nummer 4 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 5.

4. *Qualitätssicherungssystem*

4.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

   Der Antrag enthält folgendes:

   — alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;

   — die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

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

— zugelassene Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Abschnitt 3.1.2;

— 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 oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I Abschnitt 3.1.2 zuständigen Personals.

4.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 4.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik 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. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

4.4. 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 in der Gemeinschaft ansässiger 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 Nummer 4.2 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.

5. *Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

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

5.2. 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:

— die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

— die technischen Unterlagen;

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

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

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

— Kategorie des Druckgeräts;

— Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;

— erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;

— gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;

— wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

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

6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:

— die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;

— die Unterlagen gemäß Nummer 4.1 zweiter Gedankenstrich;

— die Aktualisierungen gemäß Nummer 4.4 Absatz 2;

— die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 4.3 letzter Absatz, Nummer 4.4 letzter Absatz und Nummern 5.3 und 5.4.

7. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und — auf Anforderung — über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul F (Prüfung der Produkte)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß die Druckgeräte, die den Bestimmungen von Nummer 3 unterliegen, die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen und der in folgenden Unterlagen beschriebenen Bauart entsprechen:

— EG-Baumusterprüfbescheinigung oder

— EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

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

— EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

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

3. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Druckgeräts gemäß Nummer 4 vor, um die Übereinstimmung des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung 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 Kontrollen und Prüfungen, wie sie in der (den) in Artikel 5 genannten einschlägigen Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Untersuchungen und Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Die benannte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

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

— sie überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Abschnitt 4.3 ausgestellte Bescheinigung;

— sie führt die Endabnahme und die Prüfungen gemäß Anhang I Abschnitt 3.2 durch oder läßt sie durchführen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

4.2. Die benannte Stelle bringt an jedem Druckgerät ihre Kennummer an oder läßt diese anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.

4.3. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger 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 Abschnitt 4.1 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Der Hersteller bringt am Druckgerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

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

   Der Antrag enthält folgendes:

   — Name und Anschrift des Herstellers sowie Standort des Druckgeräts;

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

   — technische Unterlagen.

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken.

   Die technischen Unterlagen müssen folgendes enthalten:

   — eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;

   — 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;

   — angemessene Einzelangaben zur Zulassung der Fertigungs- und Kontrollverfahren und zur Qualifikation oder Zulassung des betreffenden Personals gemäß Anhang I Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3.

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

   Die benannte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

   — Sie prüft die technischen Unterlagen hinsichtlich Entwurf und Fertigungsverfahren;

   — sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Abschnitt 4.3 ausgestellte Bescheinigung;

   — sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Abschnitt 3.1.2 zugelassen worden sind;

   — sie überprüft die gemäß Anhang I Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3 erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen;

   — sie führt die Schlußprüfung gemäß Anhang I Abschnitt 3.2.1 durch, nimmt die Druckprüfung gemäß Anhang I Abschnitt 3.2.2 vor oder läßt sie vornehmen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

4.1. Die benannte Stelle bringt an den Druckgeräten ihre Kennummer an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Diese Bescheinigung ist zehn Jahre lang aufzubewahren.

4.2. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätserklärung und die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle vorlegen können.

Modul H (Umfassende Qualitätssicherung)

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

2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. *Qualitätssicherungssystem*

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält folgendes:

— alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;

— die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Druckgeräte 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 verfahrens- und qualitätsbezogenen Maßnahmen wie 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 Qualität des Entwurfs und der Geräte;

— 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, die für die betreffenden Druckgeräte gelten, erfüllt werden;

— Techniken zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der Druckgeräte angewandt werden, insbesondere in bezug auf die Werkstoffe gemäß Anhang I Abschnitt 4;

— entsprechende Fertigungs-, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Abschnitt 3.2.2;

— vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

— Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals;

— Mittel, mit denen die Erreichung 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 Nummer 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 muß über Erfahrungen in 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. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

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 Nummer 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 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 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 Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

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

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

— Kategorie des Druckgeräts;

— Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;

— erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;

— gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;

— wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

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

5. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:

— die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;

— die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;

— die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.3 letzter Absatz, Nummer 3.4 letzter Absatz und den Nummern 4.3 und 4.4.

6. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und — auf Anforderung – über die von ihr erteilten Zulassungen.

   Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul H1 (Umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung und besonderer Überwachung der Abnahme)

1. Zusätzlich zu den Anforderungen des Moduls H gilt folgendes:

   a) Der Hersteller beantragt bei der benannten Stelle die Prüfung des Entwurfs.

   b) Aus dem Antrag müssen Auslegung, Herstellungs- und Funktionsweise des Druckgeräts ersichtlich sein; der Antrag muß eine Bewertung der Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.

      Er muß folgendes umfassen:

      — die zugrundegelegten technischen Entwurfsspezifikationen, einschließlich der Normen;

      — die erforderlichen Nachweise für ihre Eignung, insbesondere dann, wenn die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden. Dieser Nachweis schließt die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden.

   c) Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie erfüllt. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Funktionsweise des Druckgeräts oder der Ausrüstungsteile.

   d) Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über Änderungen an dem zugelassenen Entwurf. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung seitens der benannten Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Druckgeräts beeinträchtigen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung erteilt.

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

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

ANHANG IV

MINDESTKRITERIEN FÜR DIE BESTIMMUNG DER BENANNTEN STELLEN GEMÄSS ARTIKEL 12 UND DER ANERKANNTEN UNABHÄNGIGEN PRÜFSTELLEN GEMÄSS ARTIKEL 13

1. Die Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Urheber des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Aufsteller oder dem Betreiber der Druckgeräte oder Baugruppen, die diese Stelle prüft, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, am Bau, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Druckgeräte oder Baugruppen beteiligt sein. Dies schließt nicht aus, daß zwischen dem Hersteller der Druckgeräte oder Baugruppen und der Stelle technische Informationen ausgetauscht werden können.

2. Die Stelle und ihr Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.

3. Die Stelle muß über das Personal und die Mittel verfügen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Kontrollen oder Überwachungsmaßnahmen.verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muß sie Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.

4. Das mit den Kontrollen beauftragte Personal muß folgende Voraussetzungen erfüllen:

   — Es muß eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.

   — Es muß ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Kontrollen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet haben.

   — Es muß die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.

5. Die Unparteilichkeit des Kontrollpersonals ist zu gewährleisten. Die Höhe des Arbeitsentgelts der Prüfer darf sich weder nach der Zahl der von ihnen durchgeführten Kontrollen noch nach den Ergebnissen derselben richten.

6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund der innerstaatlichen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen oder die Kontrollen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.

7. Das Personal der Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Behörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen der Richtlinie oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die der Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

ANHANG V

KRITERIEN FÜR DIE ZULASSUNG VON BETREIBERPRÜFSTELLEN GEMÄSS ARTIKEL 14

1. Die Betreiberprüfstellen müssen organisatorisch abgrenzbar sein und innerhalb der Gruppe, zu der sie gehören, über Berichtsverfahren verfügen, die ihre Unparteilichkeit sicherstellen und belegen. Die Betreiberprüfstellen dürfen nicht für den Entwurf, die Fertigung, die Lieferung, das Aufstellen, den Betrieb oder die Wartung des Druckgeräts oder der Baugruppe verantwortlich sein und sie dürfen keinen Tätigkeiten nachgehen, die mit der Unabhängigkeit ihrer Beurteilung und ihrer Zuverlässigkeit im Rahmen ihrer Überprüfungsarbeiten in Konflikt kommen könnten.

2. Die Betreiberprüfstellen und ihr Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.

3. Die Betreiberprüfstelle muß über das Personal und die Mittel verfügen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Kontrollen oder Überwachungsmaßnahmen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muß sie Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.

4. Das mit den Kontrollen beauftragte Personal muß folgende Voraussetzungen erfüllen:

   — Es muß eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.

   — Es muß ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Kontrollen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet haben.

   — Es muß die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.

5. Die Unparteilichkeit des Kontrollpersonals ist zu gewährleisten. Die Höhe des Arbeitsentgelts der Prüfer darf sich weder nach der Zahl der von ihnen durchgeführten Kontrollen noch nach den Ergebnissen derselben richten.

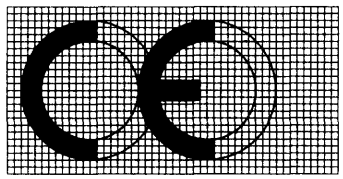
6. Die Betreiberprüfstellen müssen eine angemessene Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird von der Gruppe übernommen, der sie angehören.

7. Das Personal der Betreiberprüfstelle ist (außer gegenüber den zuständigen Behörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen der Richtlinie oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die der Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

ANHANG VI

CE-KENNZEICHNUNG

Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit nachstehendem Schriftbild:



Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

ANHANG VII

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die EG-Konformitätserklärung muß folgende Angaben enthalten:

— Name und Anschrift des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten,

— Beschreibung des Druckgerätes oder der Baugruppe,

— angewandte Konformitätsbewertungsverfahren,

— bei Baugruppen Beschreibung der Druckgeräte, aus denen die Baugruppe besteht, sowie die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren,

— gegebenenfalls Name und Anschrift der benannten Stelle, die die Kontrolle vorgenommen hat,

— gegebenenfalls Verweis auf die EG-Baumusterprüfbescheinigung, die EG-Entwurfsprüfbescheinigung oder die EG-Konformitätsbescheinigung,

— gegebenenfalls Name und Anschrift der benannten Stelle, welche das Qualitätssicherungssystem des Herstellers überwacht,

— gegebenenfalls die Verweisung auf die Fundstellen der angewandten harmonisierten Normen,

— gegebenenfalls andere Normen oder technische Spezifikationen, die angewandt wurden,

— gegebenenfalls Verweis auf die anderen angewandten Gemeinschaftsrichtlinien,

— Angaben zum Unterzeichner, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten rechtsverbindlich zu unterzeichnen.