

l'orthésiste, le prothésiste peut être chargé par un médecin est abrogé.

Art. 21. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023.

Art. 22. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 avril 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

handelingen waarmee een bandagist, orthesist en prothesist door een arts kan worden belast wordt opgeheven.

Art. 21. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2023.

Art. 22. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gedaan te Brussel, 7 april 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C - 2023/41577]

11 JUILLET 2016. — Arrêté royal relatif à la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 11 juillet 2016 relatif à la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (*Moniteur belge* du 18 juillet 2016).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C - 2023/41577]

11 JULI 2016. — Koninklijk besluit betreffende het op de markt aanbieden van drukapparatuur. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 juli 2016 betreffende het op de markt aanbieden van drukapparatuur (*Belgisch Staatsblad* van 18 juli 2016).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE

[C - 2023/41577]

11. JULI 2016 — Königlicher Erlass über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 11. Juli 2016 über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE

11. JULI 2016 — Königlicher Erlass über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Wirtschaftsgesetzbuches, der Artikel IX.4 und IX.11;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 31. März 1995 über die Zulassung der Stellen, die bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für die Anwendung bestimmter Konformitätsbewertungsverfahren gemeldet werden;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 13. Juni 1999 über das Inverkehrbringen von Druckgeräten;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 59.467/1 des Staatsrates vom 23. Juni 2016, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Beschäftigung und der Verbraucher

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 — Allgemeine Bestimmungen und Begriffsbestimmungen

Artikel 1 - Vorliegender Erlass dient der Umsetzung der Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt.

Art. 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses bezeichnet der Ausdruck:

1. "Druckgeräte": Behälter, Rohrleitungen, Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile, gegebenenfalls einschließlich an drucktragenden Teilen angebrachter Elemente, wie zum Beispiel Flansche, Stützen, Kupplungen, Trageelemente, Hebeösen,

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

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

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

5. "druckhaltende Ausrüstungsteile": Einrichtungen mit einer Betriebsfunktion, die ein druckbeaufschlagtes Gehäuse aufweisen,

6. "Baugruppen": mehrere Druckgeräte, die von einem Hersteller zu einer zusammenhängenden funktionalen Einheit verbunden werden,
7. "Druck": den auf den Atmosphärendruck bezogenen Druck, das heißt ein Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt,
8. "maximal zulässiger Druck (PS)": den vom Hersteller angegebenen höchsten Druck, für den das Druckgerät ausgelegt ist und der für eine von diesem vorgegebene Stelle festgelegt ist, wobei es sich entweder um die Anschlussstelle der Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion oder um den höchsten Punkt des Druckgeräts oder, falls nicht geeignet, um eine andere angegebene Stelle handelt,
9. "zulässige minimale/maximale Temperatur (TS)": die vom Hersteller angegebene minimale/maximale Temperatur, für die das Gerät ausgelegt ist,
10. "Volumen (V)": das innere Volumen eines Druckraums einschließlich des Volumens von den Stutzen bis zur ersten Verbindung, aber abzüglich des Volumens fest eingebauter innen liegender Teile,
11. "Nennweite (DN)": eine numerische Größenbezeichnung, welche für alle Bauteile eines Rohrsystems benutzt wird, für die nicht der Außendurchmesser oder die Gewindegröße angegeben werden; es handelt sich um eine gerundete Zahl, die als Nenngröße dient und nur näherungsweise mit den Fertigungsmaßen in Beziehung steht; die Nennweite wird durch DN, gefolgt von einer Zahl, ausgedrückt,
12. "Fluide": Gase, Flüssigkeiten und Dämpfe als reine Phase sowie deren Gemische; Fluide können eine Suspension von Feststoffen enthalten. Fluide werden in Fluide der Gruppe 1 und Fluide der Gruppe 2 eingeteilt:
- a) Gruppe 1, die aus Stoffen und Gemischen gemäß den Definitionen in Artikel 2 Nr. 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 besteht, welche entsprechend den folgenden Klassen physikalischer Gefahren oder Gesundheitsgefahren nach Anhang 1 Teil 2 und 3 der genannten Verordnung als gefährlich eingestuft sind:
- i) instabile explosive Stoffe/Gemische oder explosive Stoffe/Gemische der Unterklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 und 1.5,
 - ii) entzündbare Gase der Kategorien 1 und 2,
 - iii) oxidierende Gase der Kategorie 1,
 - iv) entzündbare Flüssigkeiten der Kategorien 1 und 2,
 - v) entzündbare Flüssigkeiten der Kategorie 3, wenn die maximal zulässige Temperatur über dem Flammpunkt liegt,
 - vi) entzündbare Feststoffe der Kategorien 1 und 2,
 - vii) selbstzersetzliche Stoffe und Gemische der Typen A bis F,
 - viii) pyrophore Flüssigkeiten der Kategorie 1,
 - ix) pyrophore Feststoffe der Kategorie 1,
 - x) Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, der Kategorien 1, 2 und 3,
 - xi) oxidierende Flüssigkeiten der Kategorien 1, 2 und 3,
 - xii) oxidierende Feststoffe der Kategorien 1, 2 und 3,
 - xiii) organische Peroxide der Typen A bis F,
 - xiv) akute orale Toxizität, Kategorien 1 und 2,
 - xv) akute dermale Toxizität, Kategorien 1 und 2,
 - xvi) akute inhalative Toxizität, Kategorien 1, 2 und 3,
 - xvii) spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 1.
- Zudem umfasst Gruppe 1 in Druckgeräten enthaltene Stoffe und Gemische, deren maximal zulässige Temperatur TS über dem Flammpunkt des Fluids liegt,
- b) Gruppe 2, die aus in Buchstabe a) nicht genannten Stoffen und Gemischen besteht,
13. "dauerhafte Verbindungen": Verbindungen, die nur durch zerstörende Verfahren getrennt werden können,
14. "europäische Werkstoffzulassung": ein technisches Dokument, in dem die Merkmale von Werkstoffen festgelegt sind, die für eine wiederholte Verwendung zur Herstellung von Druckgeräten bestimmt sind und nicht in einer harmonisierten Norm geregelt werden,
15. "Union": die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die Türkei und die Mitgliedstaaten der Europäischen Freihandelsassoziation, die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind,
16. "Mitgliedstaat": einen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder die Türkei oder einen Mitgliedstaat der Europäischen Freihandelsassoziation, der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist,
17. "Bereitstellung auf dem Markt": jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Druckgeräts oder einer Baugruppe zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit,
18. "Inverkehrbringen": die erstmalige Bereitstellung eines Druckgeräts oder einer Baugruppe auf dem Unionsmarkt,
19. "Inbetriebnahme": die erstmalige Verwendung eines Druckgeräts oder einer Baugruppe durch seinen oder ihren Nutzer,
20. "Hersteller": jede natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe herstellt beziehungsweise entwickeln oder herstellen lässt und dieses Druckgerät oder diese Baugruppe unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für eigene Zwecke verwendet,
21. "Bevollmächtigter": jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen,
22. "Einführer": jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt,
23. "Händler": jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers,
24. "Wirtschaftsakteure": Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler,
25. "technische Spezifikation": ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Druckgerät oder eine Baugruppe genügen müssen,
26. "harmonisierte Norm": eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates,

27. "Akkreditierung": eine Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Nr. 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates,

28. "nationale Akkreditierungsstelle": eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nr. 11 der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 765/2008,

29. "Konformitätsbewertung": das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des vorliegenden Erlasses an ein Druckgerät oder eine Baugruppe erfüllt worden sind,

30. "Konformitätsbewertungsstelle": eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt,

31. "Rückruf": jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines Druckgeräts oder einer Baugruppe abzielt, das oder die Verbrauchern oder anderen Nutzern bereits bereitgestellt worden ist,

32. "Rücknahme": jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Druckgerät oder eine in der Lieferkette befindliche Baugruppe auf dem Markt bereitgestellt wird,

33. "CE-Kennzeichnung": die Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Druckgerät oder die Baugruppe den geltenden Anforderungen genügen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union über ihre Anbringung festgelegt sind,

34. "Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union": Rechtsvorschriften der Europäischen Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten,

35. "Beauftragter des Ministers": den Generaldirektor der Generaldirektion Qualität und Sicherheit des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie,

36. "Öffentlicher Dienst": die Generaldirektion Qualität und Sicherheit des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie,

37. "Marktüberwachung": Tätigkeiten und Maßnahmen von öffentlichen Behörden, mit denen sichergestellt wird, dass Produkte den in den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union bestimmten gesetzlichen Vorschriften entsprechen,

38. "Marktüberwachungsbehörde": die Behörde(n) eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung der Marktüberwachung im eigenen Hoheitsgebiet verantwortlich ist/sind.

Art. 3 - Vorliegender Erlass gilt für die Auslegung, Fertigung und Konformitätsbewertung von Druckgeräten und Baugruppen mit einem maximal zulässigen Druck (PS) von über 0,5 bar.

Vorliegender Erlass gilt nicht für:

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 zum Beispiel Druckgeräte, die sich in Druckregelstationen und in Kompressorstationen finden können,

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

3. einfache Druckbehälter gemäß dem Königlichen Erlass vom 1. April 2016 über die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt,

4. Aerosolpackungen gemäß dem Königlichen Erlass vom 31. Juli 2009 über Aerosolpackungen,

5. Geräte, die zum Betrieb von Fahrzeugen vorgesehen sind, welche durch die folgenden Rechtsakte definiert sind:

a) den Königlichen Erlass vom 15. März 1968 zur Festlegung der allgemeinen Regelung über die technischen Anforderungen an Kraftfahrzeuge, ihre Anhänger, ihre Bestandteile und ihr Sicherheitszubehör,

b) die Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Februar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von land- und forstwirtschaftlichen Fahrzeugen,

c) die Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von zwei- oder dreirädrigen und vierrädrigen Fahrzeugen,

6. Geräte, die nach Artikel 14 des vorliegenden Erlasses höchstens unter die Kategorie I fallen würden und die von einer der folgenden Regelungen erfasst werden:

a) dem Königlichen Erlass vom 12. August 2008 über das Inverkehrbringen von Maschinen,

b) dem Königlichen Erlass vom 12. April 2016 über die Inverkehrbringung der Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge,

c) dem Königlichen Erlass vom 21. April 2016 über das Inverkehrbringen elektrischer Betriebsmittel,

d) dem Königlichen Erlass vom 18. März 1999 über Medizinprodukte,

e) dem Königlichen Erlass vom 3. Juli 1992 über das Inverkehrbringen von Gasverbrauchseinrichtungen,

f) dem Königlichen Erlass vom 21. April 2016 über das Inverkehrbringen von Geräten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen,

7. Geräte gemäß Artikel 346 Absatz 1 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

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

10. Geräte mit Gehäusen und Teilen von Maschinen, bei denen die Abmessungen, die Wahl der Werkstoffe und die Bauvorschriften in erster Linie auf Anforderungen an ausreichende Festigkeit, 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:

a) Motoren, einschließlich Turbinen und Motoren mit innerer Verbrennung,

b) Dampfmaschinen, Gas- oder Dampfturbinen, Turbogeneratoren, Verdichter, Pumpen und Stelleinrichtungen,

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

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

13. unter Druck stehende Gehäuse für die Ummantelung von Komponenten von Übertragungssystemen wie zum Beispiel Elektro- und Telefonkabel,

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

15. Druckgeräte, die aus einer flexiblen Umhüllung bestehen, zum Beispiel Luftreifen, Luftkissen, Spielbälle, aufblasbare Boote und andere ähnliche Druckgeräte,

16. Auspuff- und Ansaugschalldämpfer,

17. Flaschen und Dosen für kohlen säurehaltige Getränke, die für den Endverbrauch bestimmt sind,

18. Behälter für den Transport und den Vertrieb von Getränken mit einem Produkt PS.V von bis zu 500 bar.L und einem maximal zulässigen Druck von bis zu 7 bar,

19. von den Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland und vom Königlichen Erlass vom 13. November 2011 über ortsbewegliche Druckgeräte sowie vom Internationalen Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen und vom Abkommen über die Internationale Zivilluftfahrt erfasste Geräte,

20. Heizkörper und Rohrleitungen in Warmwasserheizsystemen,

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

Art. 4 - Die belgischen Marktüberwachungsbehörden sind die Behörden, die bestimmt sind im Ministeriellen Erlass vom 25. April 2014 zur Bestellung der Bediensteten, die mit der Ermittlung und Feststellung der in Artikel XV.2 des Wirtschaftsgesetzbuches erwähnten Verstöße beauftragt sind.

Die belgische zuständige Behörde ist der Öffentliche Dienst.

Art. 5 - Druckgeräte und Baugruppen dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie bei angemessener Anbringung und Wartung und bestimmungsgemäßem Betrieb die Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllen.

Bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen dürfen Druckgeräte oder Baugruppen, die den Anforderungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen, ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass diese Druckgeräte oder Baugruppen erst auf dem Markt bereitgestellt und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses in Einklang gebracht worden sind. Bei Vorführungen sind die geeigneten Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Art. 6 - § 1 - Folgende Druckgeräte müssen die in Anlage 1 genannten wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:

1. Behälter, mit Ausnahme der in Nr. 2 genannten Behälter, für:

a) Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

i) bei Fluiden der Gruppe 1, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt PS.V größer als 25 bar.L ist oder wenn der Druck PS größer als 200 bar ist (Anlage 2, Diagramm 1),

ii) bei Fluiden der Gruppe 2, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt PS.V größer als 50 bar.L ist oder wenn der Druck PS größer als 1000 bar ist, sowie alle tragbaren Feuerlöscher und die Flaschen für Atemschutzgeräte (Anlage 2, Diagramm 2),

b) Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

i) bei Fluiden der Gruppe 1, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt PS.V größer als 200 bar.L ist oder wenn der Druck PS größer als 500 bar ist (Anlage 2, Diagramm 3),

ii) bei Fluiden der Gruppe 2, wenn der Druck PS größer als 10 bar und das Produkt PS.V größer als 10000 bar.L ist oder wenn der Druck PS größer als 1000 bar ist (Anlage 2, Diagramm 4),

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

3. Rohrleitungen für:

a) Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

i) bei Fluiden der Gruppe 1, wenn deren DN größer als 25 ist (Anlage 2, Diagramm 6),

ii) bei Fluiden der Gruppe 2, wenn deren DN größer als 32 und das Produkt PS.DN größer als 1000 bar ist (Anlage 2, Diagramm 7),

b) Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

i) bei Fluiden der Gruppe 1, wenn deren DN größer als 25 und das Produkt PS.DN größer als 2000 bar ist (Anlage 2, Diagramm 8),

ii) bei Fluiden der Gruppe 2, wenn der Druck PS größer als 10 bar und DN größer als 200 und das Produkt PS.DN größer als 5000 bar ist (Anlage 2, Diagramm 9),

4. Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile, die für Druckgeräte im Sinne der Nummern 1, 2 und 3 bestimmt sind, auch wenn diese Geräte Bestandteil einer Baugruppe sind.

§ 2 - Folgende Baugruppen, die mindestens ein Druckgerät im Sinne von § 1 enthalten, müssen die in Anlage 1 genannten wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:

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

2. von Nr. 1 nicht erfasste Baugruppen, wenn sie vom Hersteller dafür bestimmt sind, als Baugruppen auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen zu werden.

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

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

Diese Druckgeräte oder Baugruppen dürfen die in Artikel 19 genannte CE-Kennzeichnung unbeschadet der sonstigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union, die für das Anbringen dieser Kennzeichnung gelten, nicht tragen.

KAPITEL 2 — *Pflichten der Wirtschaftsakteure**Abschnitt 1 — Pflichten der Hersteller*

Art. 7 - § 1 - Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Druckgeräte oder Baugruppen gemäß Artikel 6 §§ 1 und 2 in Verkehr bringen oder für ihre eigenen Zwecke verwenden, dass diese gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anlage 1 entworfen und hergestellt wurden.

Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Druckgeräte oder Baugruppen gemäß Artikel 6 § 3 in Verkehr bringen oder für ihre eigenen Zwecke verwenden, dass diese gemäß der in einem Mitgliedstaat geltenden guten Ingenieurpraxis entworfen und hergestellt wurden.

§ 2 - Bei den Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 6 §§ 1 und 2 erstellen die Hersteller die erforderlichen technischen Unterlagen gemäß Anlage 3 und führen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 15 durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem Verfahren gemäß Absatz 1 nachgewiesen, dass die Druckgeräte oder Baugruppen nach Artikel 6 §§ 1 und 2 den geltenden Anforderungen entsprechen, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.

§ 3 - Der Hersteller muss die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen von Druckgeräten oder Baugruppen zehn Jahre lang bereithalten.

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

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

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

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

§ 7 - Die Hersteller gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 6 §§ 1 und 2 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach Anlage 1 Nr. 3.3 und 3.4 beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und anderen Nutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt. Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

Die Hersteller gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 6 § 3 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach Artikel 6 § 3 beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und anderen Nutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt. Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

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

§ 9 - Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe mit vorliegendem Erlass erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Auf Verlangen der belgischen zuständigen Behörde oder der belgischen Marktüberwachungsbehörden werden sie zumindest ins Niederländische, Französische oder Deutsche übersetzt. Diese Informationen und Unterlagen können auf Papier oder in elektronischer Form geliefert werden. Die Hersteller kooperieren mit der zuständigen nationalen Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Druckgeräten oder Baugruppen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Abschnitt 2 — Bevollmächtigte

Art. 8 - § 1 - Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 7 § 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß Artikel 7 § 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

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

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

Abschnitt 3 — Pflichten der Einführer

Art. 9 - § 1 - Die Einführer bringen nur konforme Druckgeräte oder Baugruppen in Verkehr.

§ 2 - Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 6 §§ 1 und 2 in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 15 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Druckgerät oder die

Baugruppe mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm beziehungsweise ihr die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Anlage 1 Nr. 3.3 und 3.4 beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 7 §§ 5 und 6 erfüllt hat.

Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 6 § 3 in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass dem Druckgerät oder der Baugruppe eine zweckmäßige Betriebsanleitung beigefügt ist und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 7 §§ 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anlage 1 übereinstimmt, darf er dieses Druckgerät oder diese Baugruppe nicht in Verkehr bringen, bevor dessen beziehungsweise deren Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Druckgerät oder der Baugruppe ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

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

§ 4 - Die Einführer gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 6 §§ 1 und 2 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach Anlage 1 Nr. 3.3 und 3.4 beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und anderen Nutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt.

Die Einführer gewährleisten, dass den Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 6 § 3 die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt sind; sie werden gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats in einer Sprache, die von den Verbrauchern und anderen Nutzern leicht verstanden werden kann, zur Verfügung gestellt.

§ 5 - Solange sich ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 6 §§ 1 und 2 in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anlage 1 nicht beeinträchtigen.

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

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

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

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

Abschnitt 4 — Pflichten der Händler

Art. 10 - § 1 - Die Händler berücksichtigen die Anforderungen des vorliegenden Erlasses mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe auf dem Markt bereitstellen.

§ 2 - Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 6 §§ 1 und 2 auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Druckgerät oder die Baugruppe mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm beziehungsweise ihr die erforderlichen Unterlagen sowie die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach Anlage 1 Nr. 3.3 und 3.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Nutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das Druckgerät oder die Baugruppe auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 7 §§ 5 und 6 beziehungsweise Artikel 9 § 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anlage 1 übereinstimmt, darf er dieses Druckgerät oder diese Baugruppe nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor dessen beziehungsweise deren Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Druckgerät oder der Baugruppe ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

Bevor sie ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 6 § 3 auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob dem Druckgerät oder der Baugruppe eine zweckmäßige Betriebsanleitung in einer Sprache beigefügt ist, die von den Verbrauchern und sonstigen Nutzern in dem Mitgliedstaat, in dem dieses Druckgerät oder diese Baugruppe auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 7 §§ 5 und 6 beziehungsweise Artikel 9 § 3 erfüllt haben.

§ 3 - Solange sich ein Druckgerät oder eine Baugruppe nach Artikel 6 §§ 1 und 2 in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anlage 1 nicht beeinträchtigen.

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

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

Abschnitt 5 — Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Art. 11 - Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke des vorliegenden Erlasses und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 7, wenn er ein Druckgerät oder eine Baugruppe unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Druckgerät oder eine bereits auf dem Markt befindliche Baugruppe so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen des vorliegenden Erlasses beeinträchtigt werden kann.

Abschnitt 6 — Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Art. 12 - Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure:

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

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

KAPITEL 3 — Konformität und Einstufung von Druckgeräten und Baugruppen

Abschnitt 1 — Konformitätsvermutung

Art. 13 - Bei Druckgeräten oder Baugruppen nach Artikel 6 §§ 1 und 2, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, wird eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von Anlage 1 vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Bei den für die Herstellung von Druckgeräten oder Baugruppen verwendeten Werkstoffen, die europäischen Werkstoffzulassungen entsprechen, deren Fundstellen gemäß Artikel 16 Absatz 4 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, wird davon ausgegangen, dass sie den zutreffenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anlage 1 entsprechen.

Abschnitt 2 — Einstufung von Druckgeräten

Art. 14 - Die in Artikel 6 § 1 genannten Druckgeräte werden entsprechend Anlage 2 nach zunehmendem Gefahrenpotential in Kategorien eingestuft.

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.

Abschnitt 3 — Konformitätsbewertungsverfahren

Art. 15 - § 1 - Die auf ein Druckgerät anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren richten sich nach der Kategorie, in die das Gerät gemäß Artikel 14 eingestuft ist.

§ 2 - Je nach Kategorie sind die folgenden Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden:

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

Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in Anlage 3 dargestellt.

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

§ 4 - Im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren für unter die Kategorien III und IV fallende Druckgeräte nach Artikel 6 § 1 Nr. 1 Buchstabe a), Artikel 6 § 1 Nr. 1 Buchstabe b) Ziffer i) und Artikel 6 § 1 Nr. 2 entnimmt die notifizierte Stelle bei unangemeldeten Besuchen in Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte, um die Abnahme nach Anlage 1 Nr. 3.2 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die notifizierte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm. Die notifizierte Stelle nimmt im ersten Jahr der Fertigung mindestens zwei Besuche vor. Die Häufigkeit der folgenden Besuche wird von der notifizierten Stelle nach den Kriterien der Nr. 4.4 der Module D, E und H sowie Nr. 5.4 des Moduls H1 festgelegt.

§ 5 - Im Fall einer Einzelanfertigung von unter die Kategorie III fallenden Behältern und Druckgeräten nach Artikel 6 § 1 Nr. 2 im Rahmen des Modul-H-Verfahrens führt die notifizierte Stelle die Abnahme nach Anlage 1 Nr. 3.2 für jedes Stück durch oder lässt diese durchführen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die notifizierte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm.

§ 6 - Baugruppen im Sinne des Artikels 6 § 2 sind einer Gesamtbewertung der Konformität zu unterziehen, die die folgenden Bewertungen umfasst:

1. die Bewertung jedes einzelnen der Druckgeräte im Sinne des Artikels 6 § 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,

2. die Bewertung des Zusammenbaus der verschiedenen Einzelteile der Baugruppe gemäß Anlage 1 Nr. 2.3, 2.8 und 2.9; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der betreffenden Druckgeräte durchzuführen, wobei Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion nicht berücksichtigt werden,

3. die Bewertung des Schutzes der Baugruppe vor einem Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen gemäß Anlage 1 Nr. 2.10 und 3.2.3; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der zu schützenden Druckgeräte durchzuführen.

§ 7 - In Abweichung von den Paragraphen 1 und 2 kann der Beauftragte des Ministers in berechtigten Fällen im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats für Versuchszwecke die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme einzelner Druckgeräte und Baugruppen gemäß Artikel 2, auf die die Verfahren der Paragraphen 1 und 2 nicht angewandt wurden, gestatten.

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

Abschnitt 4 — Europäische Werkstoffzulassung

Art. 16 - Die europäische Werkstoffzulassung wird auf Antrag eines Herstellers oder mehrerer Hersteller von Werkstoffen oder Druckgeräten von einer notifizierten Stelle gemäß Artikel 22 erteilt, die speziell dafür benannt wurde. Die notifizierte Stelle legt geeignete Untersuchungen und Prüfungen zur Zertifizierung der Übereinstimmung der Werkstofftypen mit den entsprechenden Anforderungen des vorliegenden Erlasses fest und führt diese durch oder lässt diese durchführen. Im Fall von Werkstoffen, deren Verwendung vor dem 29. November 1999 als sicher befunden wurde, hat die notifizierte Stelle bei der Überprüfung der Übereinstimmung die vorhandenen Daten zu berücksichtigen.

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

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

Entspricht die europäische Werkstoffzulassung den Anforderungen, die sie abdeckt und die in Anlage 1 aufgeführt sind, veröffentlicht die Kommission die Fundstelle dieser Zulassung. Die Kommission sorgt für die Aktualisierung einer Liste dieser Zulassungen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

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

Abschnitt 5 — Betreiberprüfstellen

Art. 17 - In Abweichung von den Bestimmungen über die Aufgaben der notifizierten Stellen dürfen Druckgeräte und Baugruppen, deren Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen von einer Betreiberprüfstelle bewertet wurde, die gemäß Artikel 50 benannt wurde, im belgischen Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht und von den Betreibern in Betrieb genommen werden.

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

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

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

Für die Konformitätsbewertung durch die Betreiberprüfstellen gelten die Verfahren der Module A2, C2, F und G nach Anlage 3.

Abschnitt 6 — EU-Konformitätserklärung

Art. 18 - Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anlage 1 nachgewiesen wurde.

Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anlage 4, enthält die in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren der Anlage 3 angegebenen Elemente und wird stets auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache beziehungsweise Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Druckgerät oder die Baugruppe in Verkehr gebracht wird beziehungsweise auf dessen Markt das Druckgerät oder die Baugruppe bereitgestellt wird.

Auf Verlangen der belgischen zuständigen Behörde oder der belgischen Marktüberwachungsbehörden wird sie zumindest ins Niederländische, Französische oder Deutsche übersetzt.

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

Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den Anforderungen des vorliegenden Erlasses.

Abschnitt 7 — Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Art. 19 - Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Abschnitt 8 — Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

Art. 20 - § 1 - Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft anzubringen auf:

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

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

Das Druckgerät oder die Baugruppe nach Absatz 1 Nr. 1 und 2 muss fertig hergestellt sein oder sich in einem Zustand befinden, der die Abnahmeprüfung gemäß Anlage 1 Nr. 3.2 ermöglicht.

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

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

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

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

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

Abschnitt 9 — Pflichten in Bezug auf den Sprachgebrauch

Art. 21 - Gemäß Artikel IX.9 des Wirtschaftsgesetzbuches werden die Anweisungen und Informationen wie erwähnt in den Artikeln 7 §§ 6 und 7, 9 §§ 3 und 4 und 10 § 2 in Bezug auf Druckgeräte oder Baugruppen, die dafür bestimmt sind, auf dem belgischen Markt bereitgestellt zu werden, zumindest in der Sprache beziehungsweise in den Sprachen des Sprachgebiets abgefasst, in dem sie auf dem Markt bereitgestellt werden (französisches Sprachgebiet, niederländisches Sprachgebiet, deutsches Sprachgebiet, zweisprachiges Gebiet Brüssel-Hauptstadt).

KAPITEL 4 — Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen

Abschnitt 1 — Notifizierung

Art. 22 - Die notifizierten Stellen und Betreiberprüfstellen, die befugt sind, Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß den Artikeln 15, 16 oder 17 wahrzunehmen, und die unabhängigen Prüfstellen, die für die Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3 anerkannt werden, werden gemäß den Artikeln 23 bis 50 notifiziert.

Abschnitt 2 — Zulassungsbedingungen für notifizierte Stellen und anerkannte unabhängige Prüfstellen

Art. 23 - Eine notifizierte Stelle oder eine anerkannte unabhängige Prüfstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Artikel 24 bis 34.

Art. 24 - Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach dem belgischen Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

Art. 25 - Eine Konformitätsbewertungsstelle wird gemäß der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Konformitätsbewertungsaufgaben, die sie wahrnimmt, akkreditiert.

Art. 26 - Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Druckgerät beziehungsweise der Baugruppe, die oder das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

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

Art. 27 - Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Druckgeräte oder Baugruppen oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Druckgeräten oder Baugruppen, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Geräte für den persönlichen Gebrauch aus.

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

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

Art. 28 - Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

Art. 29 - Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Artikel 15 oder Artikel 16 oder Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3 zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

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

1. die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen,

2. Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen; sie verfügt außerdem über angemessene Strategien und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als Konformitätsbewertungsstelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird,

3. Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grads an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

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

Art. 30 - Das Personal, das für die Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständig ist, verfügt über:

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

2. eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
3. angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anlage 1, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union und der belgischen Rechtsvorschriften,
4. die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

Art. 31 - Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und des für die Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Personals wird garantiert.

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

Art. 32 - Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab.

Art. 33 - Die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle behandeln alle Informationen, die sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 15, Artikel 16 oder Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3 erhalten, vertraulich, außer gegenüber dem Öffentlichen Dienst und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

Art. 34 - Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union geschaffen wurde, beziehungsweise sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe ausgearbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Abschnitt 3 — Zulassungsbedingungen für Betreiberprüfstellen

Art. 35 - Eine Betreiberprüfstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Artikel 36 bis 46.

Art. 36 - Eine Betreiberprüfstelle ist nach dem belgischen Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

Art. 37 - Eine Betreiberprüfstelle wird gemäß der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Konformitätsbewertungsaufgaben, die sie wahrnimmt, akkreditiert.

Art. 38 - Eine Betreiberprüfstelle muss organisatorisch abgrenzbar sein und innerhalb der Gruppe, zu der sie gehört, über Berichtsverfahren verfügen, die ihre Unparteilichkeit sicherstellen und belegen.

Die Gruppe, zu der sie gehört, wendet eine gemeinsame Sicherheitspolitik in Bezug auf die technischen Auslegungs-, Fertigungs-, Kontroll-, Wartungs- und Benutzungsbedingungen für Druckgeräte und Baugruppen an.

Art. 39 - Eine Betreiberprüfstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Druckgeräte beziehungsweise Baugruppen oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Druckgeräten beziehungsweise Baugruppen, die für die Tätigkeit der Betreiberprüfstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Geräte für den persönlichen Gebrauch aus.

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

Art. 40 - Die Betreiberprüfstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

Art. 41 - Eine Betreiberprüfstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Artikel 17 zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Betreiberprüfstelle selbst oder in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

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

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

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

Art. 42 - Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständig sind, verfügen über:

1. eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
2. eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
3. angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anlage 1, der geltenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union und der belgischen Rechtsvorschriften,
4. die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

Art. 43 - Die Unparteilichkeit der Betreiberprüfstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter wird garantiert. Die Betreiberprüfstellen dürfen keiner Tätigkeit nachgehen, die der Unabhängigkeit ihres Urteils oder ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnten.

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

Art. 44 - Die Betreiberprüfstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab.

Art. 45 - Die Mitarbeiter einer Betreiberprüfstelle behandeln alle Informationen, die sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 17 erhalten, vertraulich, außer gegenüber dem Öffentlichen Dienst und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

Art. 46 - Die Betreiberprüfstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union geschaffen wurde, beziehungsweise sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe ausgearbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Abschnitt 4 — Vermutung der Konformität von Konformitätsbewertungsstellen

Art. 47 - Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder ihrer Teile erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach den Artikeln 24 und 26 bis 34 oder den Artikeln 36 und 38 bis 46 erfüllt, insoweit als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Abschnitt 5 — Tochterunternehmen von Konformitätsbewertungsstellen und Vergabe von Unteraufträgen

Art. 48 - Vergibt eine notifizierte Stelle, eine Betreiberprüfstelle oder eine anerkannte unabhängige Prüfstelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Tochterunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Tochterunternehmen nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet ist, mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet ist und die Anforderungen der Artikel 26 bis 34 oder der Artikel 38 bis 46 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

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

Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Tochterunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

Die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Tochterunternehmens und die von ihm gemäß Artikel 15, Artikel 16, Artikel 17 oder Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3 ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Abschnitt 6 — Notifizierungsverfahren

Art. 49 - Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei dem Beauftragten des Ministers.

Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und der Druckgeräte, für die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie eine Akkreditierungsurkunde bei, die von der Belgischen Akkreditierungsorganisation BELAC oder einer Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde, die das EA MLA (Multilateral Agreement of the European co-operation for Accreditation - Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungen) unterzeichnet hat, und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 25 oder 37 erfüllt.

Art. 50 - § 1 - Der Antrag auf Notifizierung wird vom Öffentlichen Dienst geprüft. Diese Prüfung stützt sich auf die der Antragsakte beifügten Schriftstücke, alle verfügbaren Informationen und jegliche als notwendig erachtete Untersuchung vor Ort.

Der Öffentliche Dienst prüft die Zulässigkeit und Vollständigkeit des Antrags und unterrichtet den Antragsteller darüber. Er teilt ihm gegebenenfalls mit, welche Unterlagen und Informationen noch fehlen.

Binnen sechzig Tagen ab Feststellung der Vollständigkeit der Akte entscheidet der Beauftragte des Ministers, ob der Antragsteller bei der Europäischen Kommission notifiziert wird oder nicht. Diese Entscheidung wird erst fünfzehn Tage nach der Notifizierung bei der Europäischen Kommission gemäß § 2 wirksam, sofern die Europäische Kommission oder die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach der Notifizierung keine Einwände erhoben haben.

Der Beauftragte des Ministers darf nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen der Artikel 24 bis 34 oder der Artikel 36 bis 46 erfüllen.

§ 2 - Im Falle einer positiven Entscheidung notifiziert der Beauftragte des Ministers die betreffende Stelle unverzüglich bei der Europäischen Kommission.

Der Beauftragte des Ministers unterrichtet die betreffende Stelle innerhalb von zwei Wochen nach der Notifizierung über seine Entscheidung und die Erhebung von Einwänden durch die Europäische Kommission oder die übrigen Mitgliedstaaten.

Im Falle einer negativen Entscheidung unterrichtet der Beauftragte des Ministers die betreffende Stelle unverzüglich über seine Entscheidung.

§ 3 - Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle, einer anerkannten unabhängigen Prüfstelle oder einer Betreiberprüfstelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach der Notifizierung Einwände erhoben haben.

§ 4 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses werden die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen, die gemäß der vorerwähnten Richtlinie 2014/68/EU von einem der Mitgliedstaaten bei der Europäischen Kommission notifiziert worden sind, den notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen gleichgestellt, die gemäß § 2 notifiziert werden.

KAPITEL 5 — Pflichten der notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen in Bezug auf ihre Arbeit

Art. 51 - Die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen, die gemäß Artikel 50 notifiziert worden sind, sind verpflichtet, die Anweisungen zu befolgen, die ihnen der Minister oder sein Beauftragter in Bezug auf die Aufgaben erteilt, für die sie notifiziert worden sind.

In diesen Anweisungen ist vorgesehen, dass die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen an der Arbeit der Koordinierungsgruppe(n) von Konformitätsbewertungsstellen, die von der Europäischen Kommission geschaffen werden, direkt oder über benannte Vertreter mitwirken.

Art. 52 - Die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen melden dem Beauftragten des Ministers:

1. jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,
2. alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben,
3. jedes Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,
4. jede Änderung der Satzung der Stelle,
5. einen Lagebericht, der einen Finanzbericht und einen zusammenfassenden Bericht über ihre Tätigkeiten als notifizierte Stelle enthält; Betreiberprüfstellen sind von der Pflicht in Bezug auf den Finanzbericht befreit,
6. auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

Die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen übermitteln den übrigen notifizierten Konformitätsbewertungsstellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Art. 53 - Die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen führen Konformitätsbewertungen entsprechend den Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß Artikel 15, Artikel 16, Artikel 17 oder Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3 durch.

Art. 54 - Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden.

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

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

Art. 55 - Stellt eine Konformitätsbewertungsstelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt hat, die in Anlage 1, den entsprechenden harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.

Art. 56 - Hat eine Konformitätsbewertungsstelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Druckgerät die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

Art. 57 - Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die Konformitätsbewertungsstelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen, setzt sie aus beziehungsweise zieht sie zurück.

Art. 58 - Die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen sehen das Einspruchsverfahren in Bezug auf ihre Entscheidungen vor, so wie es im Rahmen der Akkreditierungsbedingungen vorgeschrieben ist.

KAPITEL 6 — *Überwachung der notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen, Sanktionen und Einspruch*

Art. 59 - Die notifizierten Stellen, Betreiberprüfstellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen gewähren freien Zugang zu ihren Räumlichkeiten an die Beamten des Öffentlichen Dienstes, die vom Beauftragten des Ministers im Hinblick auf die Kontrolle der Konformität der Arbeitsweise dieser Konformitätsbewertungsstellen mit den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses und der Erfüllung der Zulassungsbedingungen mit der Durchführung einer Untersuchung oder eines Audits beauftragt worden sind. Sie stellen diesen Beamten alle Unterlagen und Angaben zur Verfügung, die diese Beamten für die Erfüllung ihres Auftrags benötigen. Auf Verlangen werden diesen Beamten diese Unterlagen oder eine Kopie davon ausgehändigt.

Art. 60 - Unbeschadet der Kontrollmodalitäten, die im Königlichen Erlass vom 27. April 2007 zur Festlegung der Arbeitskriterien und der Modalitäten für die Kontrolle der Arbeitsweise der beteiligten Einrichtungen vorgesehen sind, kann der Minister die Zulassung einschränken, aussetzen oder widerrufen, wenn festgestellt wird, dass eine der Anforderungen der Artikel 24 und 26 bis 34 oder 36 und 38 bis 46 nicht mehr erfüllt wird, oder wenn eine notifizierte Stelle, eine Betreiberprüfstelle oder eine anerkannte unabhängige Prüfstelle den aus den Bestimmungen der Artikel 51 bis 59 hervorgehenden Pflichten nicht nachkommt. Der Minister entscheidet aufgrund des Ausmaßes, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Pflichten nicht nachgekommen wurde, Zulassungen einzuschränken, auszusetzen oder zu widerrufen.

Der Minister kann die Zulassung ebenfalls einschränken oder widerrufen, wenn sich nach einem Zeitraum von drei Jahren ab dem Datum der Notifizierung nach Artikel 50 herausstellt, dass die Stelle keine Tätigkeiten in dem von der Zulassung abgedeckten Bereich ausgeübt hat oder diese Tätigkeiten vernachlässigbar sind.

Art. 61 - Die in Ausführung der Bestimmungen von Artikel 60 getroffenen Entscheidungen werden der betreffenden notifizierten Stelle, Betreiberprüfstelle oder anerkannten unabhängigen Prüfstelle notifiziert.

Führt die Entscheidung dazu, dass die Zulassung eingeschränkt, ausgesetzt oder widerrufen wird, tritt diese Entscheidung am Tag der Notifizierung in Kraft.

Art. 62 - Die Zulassung wird von Amts wegen widerrufen, wenn die Akkreditierung nach Artikel 25 oder 37 von der Akkreditierungsstelle widerrufen oder nicht erneuert wurde. Der Widerruf der Zulassung tritt in Kraft, wenn die Akkreditierungsstelle nach Abschluss des Verfahrens, das auf die mögliche Erhebung von Einsprüchen bei der Akkreditierungsstelle folgt, den Widerruf oder die Nichterneuerung der Akkreditierung bestätigt.

Art. 63 - Der Beauftragte des Ministers ändert unverzüglich die Notifizierung bei der Kommission der Europäischen Union, um sie mit der Einschränkung, der Aussetzung oder dem Widerruf in Ausführung der Artikel 60 bis 62 in Übereinstimmung zu bringen, und setzt die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis.

Bei Widerruf, Einschränkung oder Aussetzung der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle, die anerkannte unabhängige Prüfstelle oder die Betreiberprüfstelle ihre Tätigkeit einstellt, kann der Beauftragte des Ministers anordnen, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle, anerkannten unabhängigen Prüfstelle oder Betreiberprüfstelle weiter bearbeitet beziehungsweise für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

KAPITEL 7 — Marktüberwachung und Kontrolle der auf den Markt eingeführten Druckgeräte oder Baugruppen

Abschnitt 1 — Verfahren zur Behandlung von Druckgeräten oder Baugruppen, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf belgischer Ebene

Art. 64 - § 1 - Haben die Marktüberwachungsbehörden hinreichenden Grund zu der Annahme, dass Druckgeräte oder Baugruppen, die unter den vorliegenden Erlass fallen, mit einem Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder Haus- und Nutztieren oder Gütern verbunden sind, so beurteilen sie, ob das betreffende Druckgerät oder die betreffende Baugruppe alle in vorliegendem Erlass festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

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

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

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

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

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

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

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

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

1. Das Druckgerät oder die Baugruppe erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Gütern nicht oder
2. die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung nach Artikel 13 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

§ 6 - Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in § 4 Absatz 2 genannten Informationen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme auf belgischer Ebene, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

§ 7 - Der Öffentliche Dienst stellt sicher, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Druckgeräts oder der betreffenden Baugruppe - wie etwa die Rücknahme des Druckgeräts oder der Baugruppe vom Markt - getroffen werden.

Abschnitt 2 — Verfahren zur Behandlung von Druckgeräten oder Baugruppen, mit denen ein Risiko verbunden ist, in einem anderen Mitgliedstaat

Art. 65 - Hat ein Mitgliedstaat das Verfahren nach Artikel 40 der vorerwähnten Richtlinie 2014/68/EU eingeleitet, unterrichtet der Öffentliche Dienst die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle von ihm erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihm vorliegende Information über die fehlende Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe sowie, falls er der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmt, über seine Einwände.

Abschnitt 3 — Auf die Abschnitte 1 und 2 anwendbare gemeinsame Bestimmungen

Art. 66 - Hält die Kommission eine Maßnahme auf belgischer Ebene oder eine Maßnahme eines anderen Mitgliedstaats gemäß Artikel 41 Absatz 1 der vorerwähnten Richtlinie 2014/68/EU für gerechtfertigt, ergreift der Öffentliche Dienst die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Druckgerät oder die nichtkonforme Baugruppe vom Markt genommen wird, und unterrichtet die Kommission darüber. Hält die Kommission eine Maßnahme auf belgischer Ebene nicht für gerechtfertigt, muss der Öffentliche Dienst sie rückgängig machen.

Abschnitt 4 — Konforme Druckgeräte oder Baugruppen, die dennoch ein Risiko darstellen

Art. 67 - Stellt der Öffentliche Dienst nach einer Beurteilung gemäß Artikel 64 § 1 fest, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, für Haus- und Nutztieren oder für Gütern darstellt, obwohl es beziehungsweise sie mit vorliegendem Erlass übereinstimmt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Druckgerät oder die betreffende Baugruppe bei seinem beziehungsweise ihrem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es beziehungsweise sie innerhalb einer vom Öffentlichen Dienst vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen und vertretbaren Frist zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

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

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

Abschnitt 5 — Formale Nichtkonformität von Produkten

Art. 68 - Unbeschadet der gemäß den Büchern IX und XV des Wirtschaftsgesetzbuches ergriffenen Maßnahmen für Druckgeräte oder Baugruppen, mit denen ein Risiko verbunden ist, fordern die Bediensteten, die aufgrund des Ministeriellen Erlasses vom 25. April 2014 zur Bestellung der Bediensteten, die mit der Ermittlung und Feststellung der in Artikel XV.2 des Wirtschaftsgesetzbuches erwähnten Verstöße beauftragt sind, dafür zuständig sind, den betroffenen Wirtschaftsakteur auf, die betreffende Nichtkonformität zu beseitigen, falls sie einen der folgenden Fälle feststellen:

1. Die CE-Kennzeichnung wurde unter Verletzung von Artikel 30 der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von Artikel 20 des vorliegenden Erlasses angebracht.

2. Die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht.

3. Die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Verletzung von Artikel 20 angebracht oder wurde nicht angebracht.

4. Die Kennzeichnung und Etikettierung nach Anlage 1 Nr. 3.3 wurde nicht durchgeführt beziehungsweise wurde unter Verletzung von Artikel 20 oder Anlage 1 Nr. 3.3 durchgeführt.

5. Die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt.

6. Die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt.

7. Die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder unvollständig.

8. Die in Artikel 7 § 6 oder Artikel 9 § 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig.

9. Eine sonstige Verwaltungsanforderung nach Artikel 7 oder Artikel 9 ist nicht erfüllt.

Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, werden alle geeigneten Maßnahmen getroffen, um die Bereitstellung des Druckgeräts beziehungsweise der Baugruppe auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es beziehungsweise sie zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

KAPITEL 8 — Übergangs- und Schlussbestimmungen

Art. 69 - *[Bestimmung zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 31. März 1995 über die Zulassung der Stellen, die bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für die Anwendung bestimmter Konformitätsbewertungsverfahren gemeldet werden]*

Art. 70 - Der Königliche Erlass vom 13. Juni 1999 über das Inverkehrbringen von Druckgeräten, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 6. Dezember 2005 und 16. Februar 2015, wird aufgehoben.

Art. 71 - Druckgeräte oder Baugruppen, die unter die Anwendung des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 13. Juni 1999 fallen, diesem Erlass entsprechen und vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, können weiterhin in Betrieb genommen/zur Verfügung gestellt werden.

Gemäß dem vorerwähnten Königlichen Erlass vom 13. Juni 1999 von Konformitätsbewertungsstellen ausgestellte Bescheinigungen und gefasste Beschlüsse bleiben im Rahmen des vorliegenden Erlasses gültig.

Druckgeräte oder Baugruppen, die den vor dem 29. November 1999 geltenden belgischen Vorschriften entsprechen und bis zum 29. Mai 2002 in Verkehr gebracht wurden, können weiterhin in Betrieb genommen werden.

Art. 72 - Vorliegender Erlass tritt am 19. Juli 2016 in Kraft.

Art. 73 - Die für den Schutz der Verbrauchersicherheit beziehungsweise die Arbeitssicherheit zuständigen Minister sind, jeweils für ihren Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 11. Juli 2016

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Beschäftigung und der Verbraucher
K. PEETERS

ANLAGE 1

WESENTLICHE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSANFORDERUNGEN

VORBEMERKUNGEN

1. Die Pflichten im Zusammenhang mit den in dieser Anlage aufgeführten wesentlichen Sicherheitsanforderungen für Druckgeräte gelten auch für Baugruppen, wenn von ihnen eine entsprechende Gefahr ausgeht.

2. Die in vorliegendem Erlass aufgeführten wesentlichen Sicherheitsanforderungen sind bindend. Die Pflichten, die sich aus den wesentlichen Sicherheitsanforderungen ergeben, gelten nur, wenn von dem betreffenden Druckgerät bei Verwendung unter den vom Hersteller nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen die entsprechende Gefahr ausgeht.

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

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

1. ALLGEMEINES

1.1 Druckgeräte sind so auszulegen, herzustellen, zu überprüfen und gegebenenfalls auszurüsten und zu installieren, dass ihre Sicherheit gewährleistet ist, wenn sie im Einklang mit der Betriebsanleitung des Herstellers oder unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen in Betrieb genommen werden.

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

- Abwendung oder Verminderung der Gefahren, soweit dies nach vernünftigem Ermessen möglich ist,

- Anwendung von geeigneten Schutzmaßnahmen gegen nicht abzuwendende Gefahren,

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

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

2. ENTWURF

2.1 Allgemeines

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

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

2.2 Auslegung auf die erforderliche Belastbarkeit

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

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

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

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

- in der Regel eine Berechnungsmethode gemäß Nr. 2.2.3, gegebenenfalls ergänzt durch eine experimentelle Auslegungsmethode gemäß Nr. 2.2.4,
- eine experimentelle Auslegungsmethode ohne Berechnung gemäß Nr. 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 von Nr. 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 sind zu berücksichtigen. Wird ein Behälter in einzelne Druckräume unterteilt, so ist bei der Berechnung der Trennwand zwischen den Druckräumen von dem höchstmöglichen Druck in einem Druckraum und von dem geringstmöglichen Druck in dem benachbarten Druckraum auszugehen.

- Die Berechnungstemperaturen müssen angemessene Sicherheitsmargen aufweisen.

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

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

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

- Streckgrenze, 0,2 %- beziehungsweise 1 %-Dehngrenze bei der Berechnungstemperatur,

- Zugfestigkeit,

- Zeitstandfestigkeit, zum Beispiel Kriechfestigkeit,

- Ermüdungsdaten,

- Elastizitätsmodul,

- angemessene plastische Verformung,

- Kerbschlagarbeit,

- Bruchzähigkeit.

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

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

- für Kriechen: Auslegungslbensdauer in Stunden bei spezifizierten Temperaturen,

- für Ermüdung: Auslegungszyklenzahl bei spezifizierten Spannungswerten,

- für Korrosion: Korrosionszuschlag bei der Auslegung.

c) Stabilität

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

2.2.4 Experimentelle Auslegungsmethode

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

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

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

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

Das Prüfprogramm umfasst Folgendes:

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

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

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

c) falls erforderlich, ergänzende Prüfungen hinsichtlich weiterer besonderer Einwirkungen gemäß Nr. 2.2.1, beispielsweise Korrosion oder aggressive Einwirkungen von außen.

2.3 Vorkehrungen für die Sicherheit in Handhabung und Betrieb

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

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

- Zersetzung instabiler Fluide.

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

2.4 Vorkehrungen für die Inspektion

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

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

c) Andere Mittel zur Gewährleistung eines sicheren Zustands der Druckgeräte können bei folgenden Gegebenheiten eingesetzt werden:

- wenn diese zu klein für einen Einstieg sind,
- wenn sich das Öffnen des Druckgerätes nachteilig auf das Innere des Gerätes auswirken würde,
- wenn der Inhaltsstoff den Werkstoff, aus dem das Druckgerät hergestellt ist, erwiesenermaßen nicht angreift und auch kein anderer interner Schädigungsprozess nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist.

2.5 Entleerungs- und Entlüftungsmöglichkeiten

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

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

- Reinigung, Inspektion und Wartung gefahrlos zu ermöglichen.

2.6 Korrosion und andere chemische Einflüsse

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

2.7 Verschleiß

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

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

2.8 Baugruppen

Baugruppen sind so auszulegen, dass:

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

2.9 Füllen und Entleeren

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

a) beim Füllen:

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

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

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

2.10 Schutz vor Überschreiten der zulässigen Grenzen des Druckgerätes

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

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

Zu den geeigneten Schutzvorrichtungen und Kombinationen von Schutzvorrichtungen zählen:

a) Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion im Sinne von Artikel 2 Nr. 4 des Erlasses,

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

2.11 Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion

2.11.1 Für die Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion gilt Folgendes:

- Sie sind unter Berücksichtigung etwaiger Wartungs- und Prüfanforderungen für die Vorrichtungen so auszulegen und zu bauen, dass sie zuverlässig und für die vorgesehenen Betriebsbedingungen geeignet sind.

- Sie dürfen keine anderen Aufgaben erfüllen, es sei denn, ihre sicherheitsrelevanten Funktionen können dadurch nicht beeinträchtigt werden.

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

2.11.2 *Einrichtungen zur Druckbegrenzung*

Diese Einrichtungen sind so ausgelegt, dass der Druck den höchstzulässigen Druck PS nicht dauerhaft überschreitet; ein kurzzeitiger Überdruck ist jedoch gegebenenfalls gemäß den Anforderungen von Nr. 7.3 zulässig.

2.11.3 *Einrichtungen zur Temperaturüberwachung*

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

2.12 Externer Brand

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

3. FERTIGUNG

3.1 **Fertigungsverfahren**

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

3.1.1 *Vorbereitung der Bauteile*

Bei der Vorbereitung der Bauteile (zum Beispiel Formen und Schweißkanten-vorbereitung) darf es nicht zu Beschädigungen, zu Rissen oder Veränderungen der mechanischen Eigenschaften kommen, die die Sicherheit des Druckgerätes beeinträchtigen können.

3.1.2 *Dauerhafte Werkstoffverbindungen*

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

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

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

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

- eine notifizierte Stelle,
- eine von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 50 des Erlasses anerkannte Prüfstelle.

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

3.1.3 *Zerstörungsfreie Prüfungen*

Bei Druckgeräten sind die zerstörungsfreien Prüfungen an den dauerhaften Verbindungen von qualifiziertem Personal mit angemessener Befähigung auszuführen. Bei Druckgeräten der Kategorien III und IV ist die Qualifikation dieses Personals von einer unabhängigen Prüfstelle, die von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 50 des Erlasses anerkannt wurde, zu billigen.

3.1.4 *Wärmebehandlung*

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

3.1.5 *Rückverfolgbarkeit*

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

3.2 **Abnahme**

Druckgeräte sind der nachstehend beschriebenen Abnahme zu unterziehen.

3.2.1 *Schlussprüfung*

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

3.2.2 *Druckprüfung*

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

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

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

3.2.3 *Prüfung der Sicherheitseinrichtungen*

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

3.3 Kennzeichnung und Etikettierung

Neben der gemäß den Artikeln 19 und 20 des Erlasses vorzunehmenden CE-Kennzeichnung und den nach Artikel 7 § 6 und Artikel 9 § 3 des Erlasses bereitzustellenden Angaben sind folgende Angaben zu machen:

a) Für alle Druckgeräte:

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

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

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

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

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

- Eine wiederholte Kennzeichnung von Einzelteilen, beispielsweise von Rohrteilen, die für dieselbe Baugruppe bestimmt sind, kann gegebenenfalls durch Verwendung einer entsprechenden Dokumentation vermieden werden.

- Ist das Druckgerät zu klein (zum Beispiel Ausrüstungsteile), so können diese Angaben auf einem am Druckgerät befestigten Etikett gemacht werden.

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

3.4 Betriebsanleitung

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

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

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

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

4. WERKSTOFFE

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

Schweißzusatzwerkstoffe und sonstige Verbindungswerkstoffe brauchen nur die entsprechenden Auflagen der Nummern 4.1, 4.2 Buchstabe *a)* und 4.3 Absatz 1 zu erfüllen, und zwar sowohl einzeln als auch in der Verbindung.

4.1 Für Werkstoffe drucktragender Teile gelten folgende Bestimmungen:

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

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

c) Sie dürfen durch Alterung nicht wesentlich beeinträchtigt werden.

d) Sie müssen für die vorgesehenen Verarbeitungsverfahren geeignet sein.

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

4.2 Vom Hersteller des Druckgeräts:

a) sind die für die Berechnung im Hinblick auf Nr. 2.2.3 erforderlichen Kennwerte sowie die wesentlichen Eigenschaften der Werkstoffe und ihrer Behandlung gemäß Nr. 4.1 sachgerecht festzulegen,

b) sind in den technischen Unterlagen Angaben zur Einhaltung der Werkstoffvorschriften des vorliegenden Erlasses 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 16 des Erlasses vorliegt,
- Einzelgutachten zu den Werkstoffen,

c) ist bei Druckgeräten der Kategorien III und IV eine besondere Bewertung des Einzelgutachtens zu den Werkstoffen von der für die Konformitätsbewertung des Druckgerätes zuständigen notifizierten Stelle durchführen zu lassen.

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

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

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

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE DRUCKGERÄTE

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

5. BEFEUERTE ODER ANDERWEITIG BEHEIZTE DRUCKGERÄTE MIT ÜBERHITZUNGSRISIKO GEMÄSS ARTIKEL 6 § 1 DES ERLASSES

Diese Druckgeräte sind Teil von:

- Dampf- und Heißwassererzeugern gemäß Artikel 6 § 1 Nr. 2 des Erlasses, wie zum Beispiel 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 6 § 1 Nr. 1 des Erlasses, wie zum Beispiel Erhitzer für chemische und ähnliche Prozesse sowie Druckgeräte für die Nahrungsmittelindustrie.

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

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

6. ROHRLEITUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 6 § 1 NR. 3 DES ERLASSES

Durch Auslegung und Bau ist Folgendes sicherzustellen:

- a) Dem Risiko einer Überbeanspruchung durch unzulässige Bewegung oder übermäßige Kräfte zum Beispiel 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 beziehungsweise zur Entfernung von

Ablagerungen aus tiefliegenden Bereichen vorzusehen, um Schäden aufgrund von Wasserschlag oder Korrosion zu vermeiden.

c) Die Möglichkeit von Schäden durch Turbulenzen oder Wirbelbildung ist gebührend zu berücksichtigen. Dabei gelten die entsprechenden Bestimmungen der Nr. 2.7.

d) Das Risiko von Ermüdungserscheinungen durch Vibrationen in Rohren ist gebührend zu berücksichtigen.

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

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

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

7. BESONDERE QUANTITATIVE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE DRUCKGERÄTE

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

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

7.1 Zulässige Belastungen

7.1.1 Symbole

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

- obere Streckgrenze bei Werkstoffen, die eine untere und obere Streckgrenze aufweisen,

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

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

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

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

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

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

- austenitischer Stahl:

- wenn die Bruchdehnung über 30 % beträgt: $2/3$ von $R_{e/t}$,

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

- unlegierter und niedriglegierter Stahlguss: $10/19$ von $R_{e/t}$ und $1/3$ von $R_{m/20}$,

- Aluminium: $2/3$ von $R_{e/t}$,

- nicht aushärtbare Aluminiumlegierungen: $2/3$ von $R_{e/t}$ und $5/12$ 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 Nr. 2.11.2 ist auf 10 % des höchstzulässigen Drucks zu begrenzen.

7.4 Hydrostatischer Prüfdruck

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

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

7.5 Werkstoffeigenschaften

Sofern nicht andere zu berücksichtigende Kriterien andere Werte erfordern, gilt ein Stahl als ausreichend duktil im Sinne von Nr. 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.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 11. Juli 2016 über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt beigelegt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Beschäftigung und der Verbraucher
K. PEETERS

ANLAGE 2

KONFORMITÄTBEWERTUNGSDIAGRAMME

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

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

2. Die in Artikel 2 Nr. 4 des Erlasses definierten und in Artikel 6 § 1 Nr. 4 des Erlasses genannten Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion fallen unter die Kategorie IV. Als

Ausnahme hiervon können jedoch für spezifische Geräte hergestellte Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion in dieselbe Kategorie wie das zu schützende Gerät eingestuft werden.

3. Maßgebend für die Einstufung der in Artikel 2 Nr. 5 des Erlasses definierten und in Artikel 6 § 1 Nr. 4 des Erlasses genannten drucktragenden Ausrüstungsteile sind:

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

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

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

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

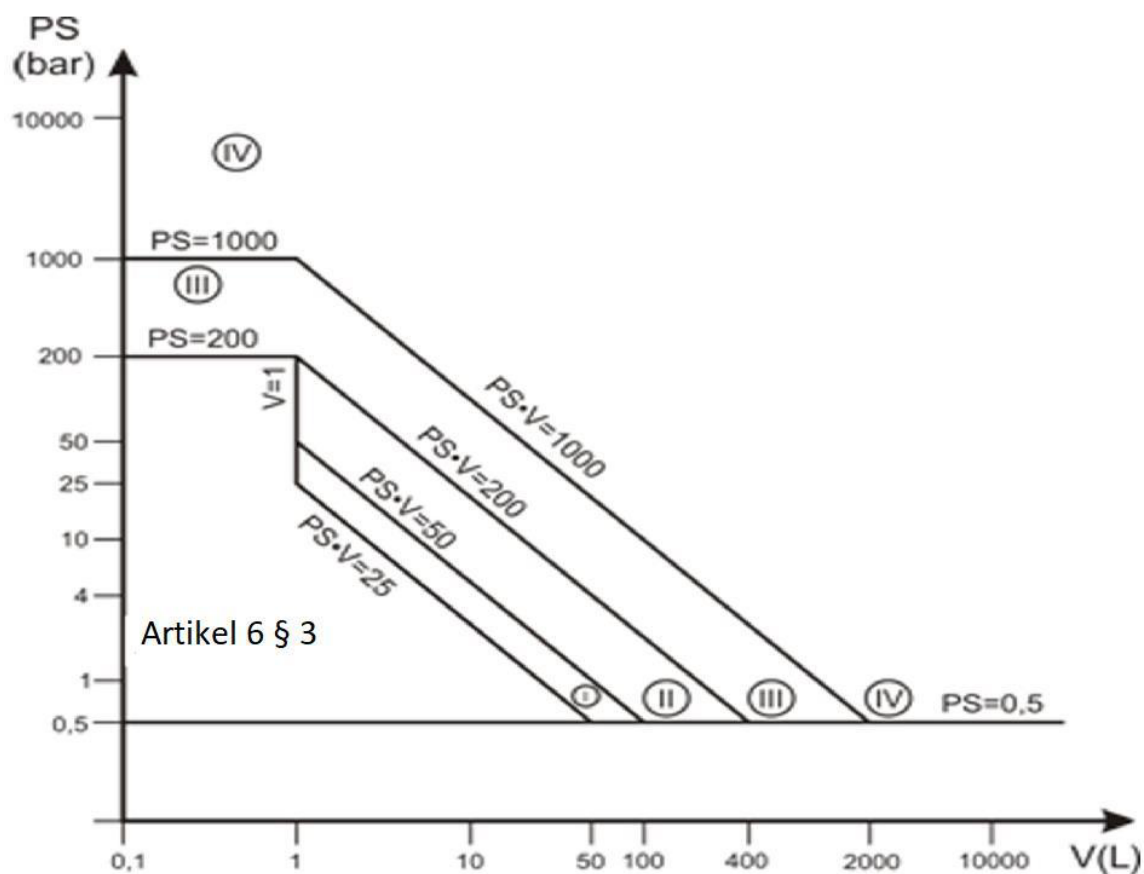


Diagramm 1

Behälter gemäß Artikel 6 § 1 Nr. 1 Buchstabe *a*) Ziffer i) des Erlasses

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.

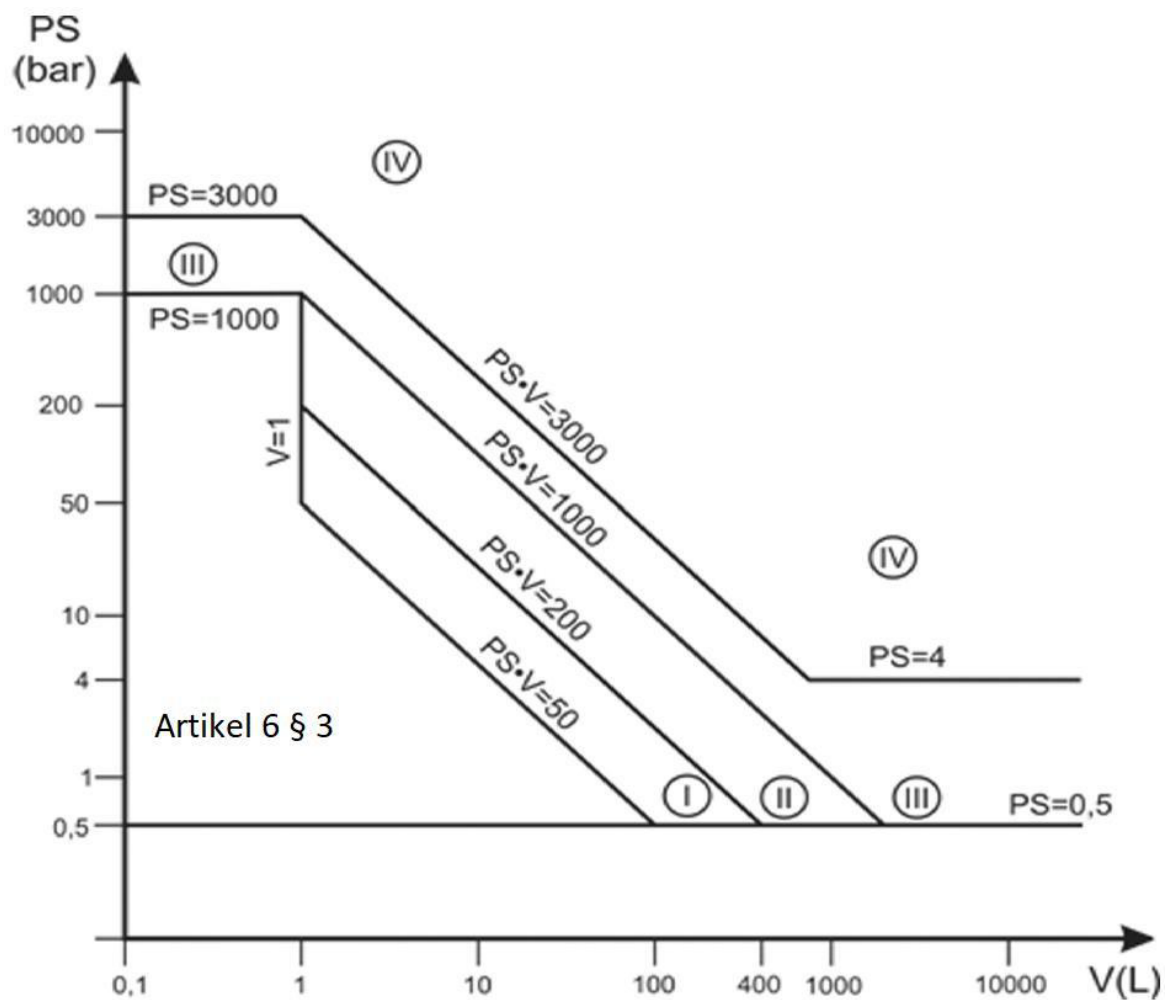


Diagramm 2

Behälter gemäß Artikel 6 § 1 Nr. 1 Buchstabe a) Ziffer ii) des Erlasses

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

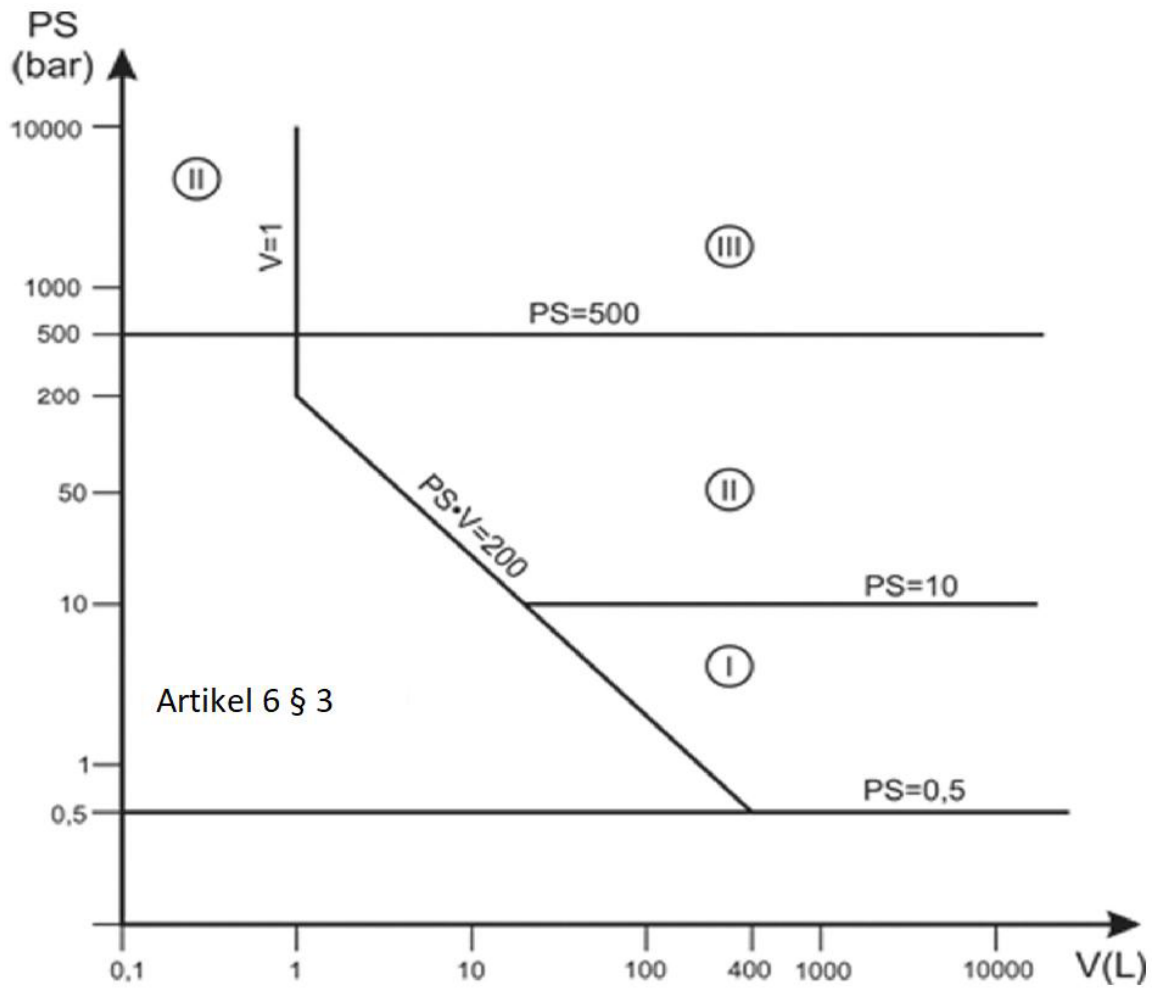


Diagramm 3

Behälter gemäß Artikel 6 § 1 Nr. 1 Buchstabe *b*) Ziffer i) des Erlasses

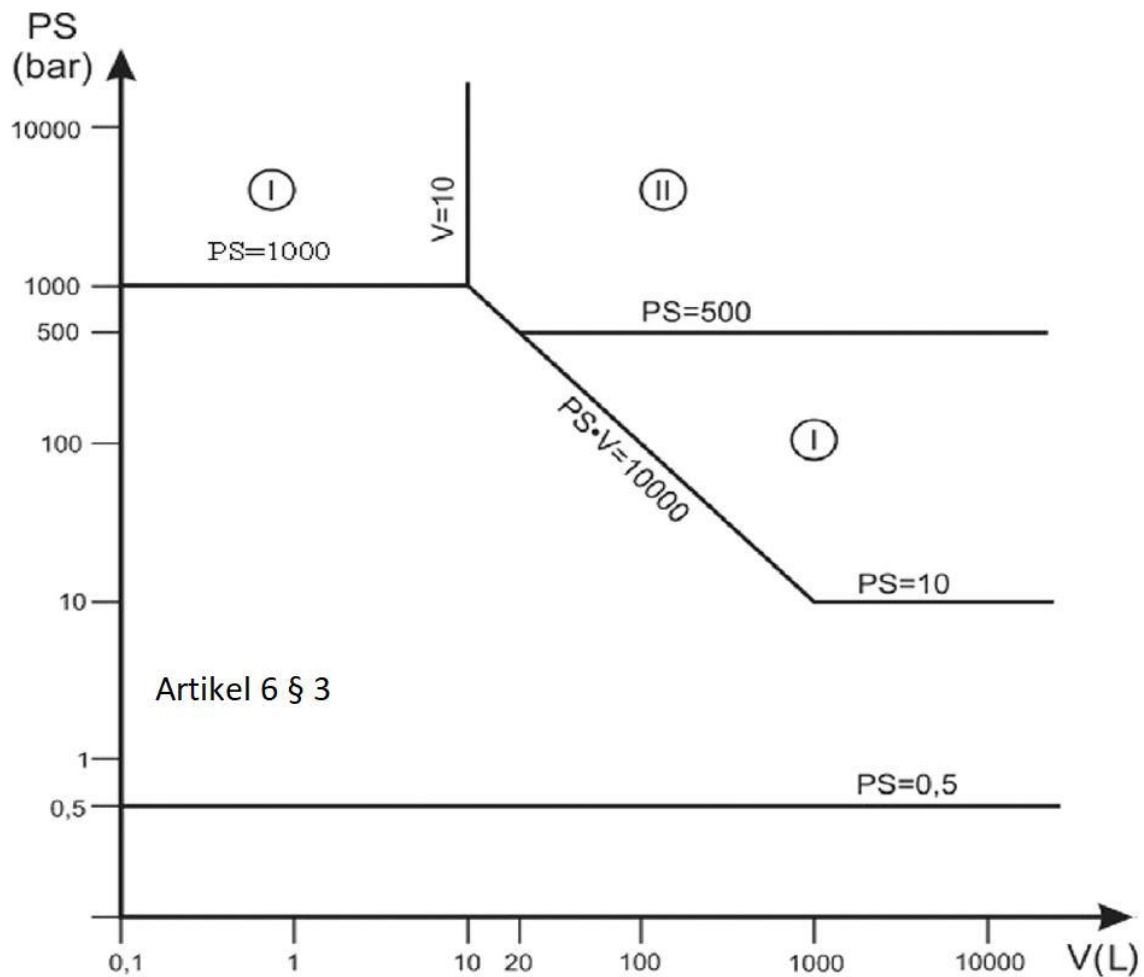


Diagramm 4

Behälter gemäß Artikel 6 § 1 Nr. 1 Buchstabe *b*) Ziffer ii) des Erlasses

Als Ausnahme hiervon sind Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser nach Artikel 6 § 2 Absatz 2 des Erlasses entweder einer EU-Baumusterprüfung (Modul B - Entwurfsmuster) im Hinblick auf ihre Konformität mit den wesentlichen Anforderungen von Anlage 1 Nr. 2.10, 2.11, 3.4 und 5 Buchstabe *a*) und *d*) oder einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) zu unterziehen.

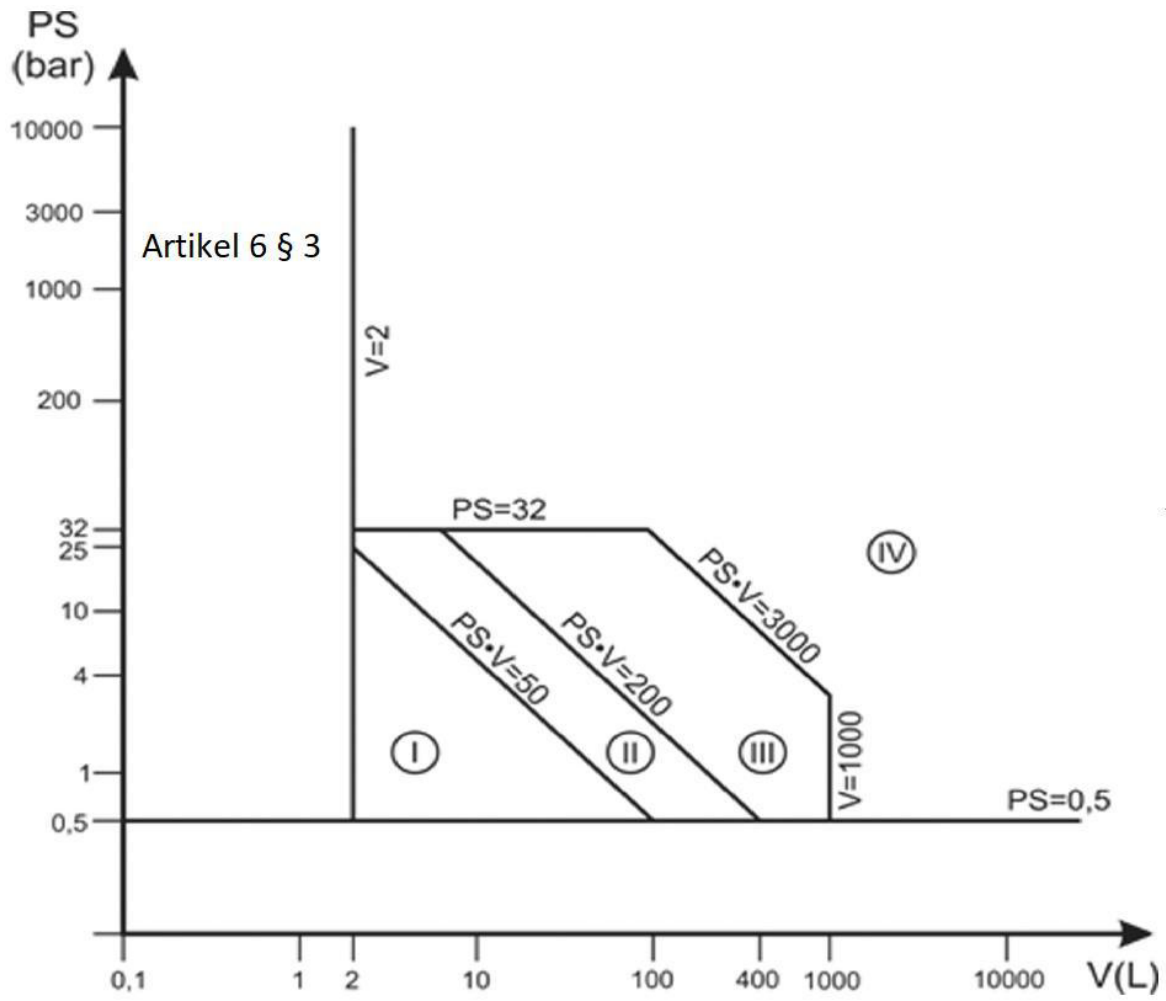


Diagramm 5

Druckgeräte gemäß Artikel 6 § 1 Nr. 2 des Erlasses

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

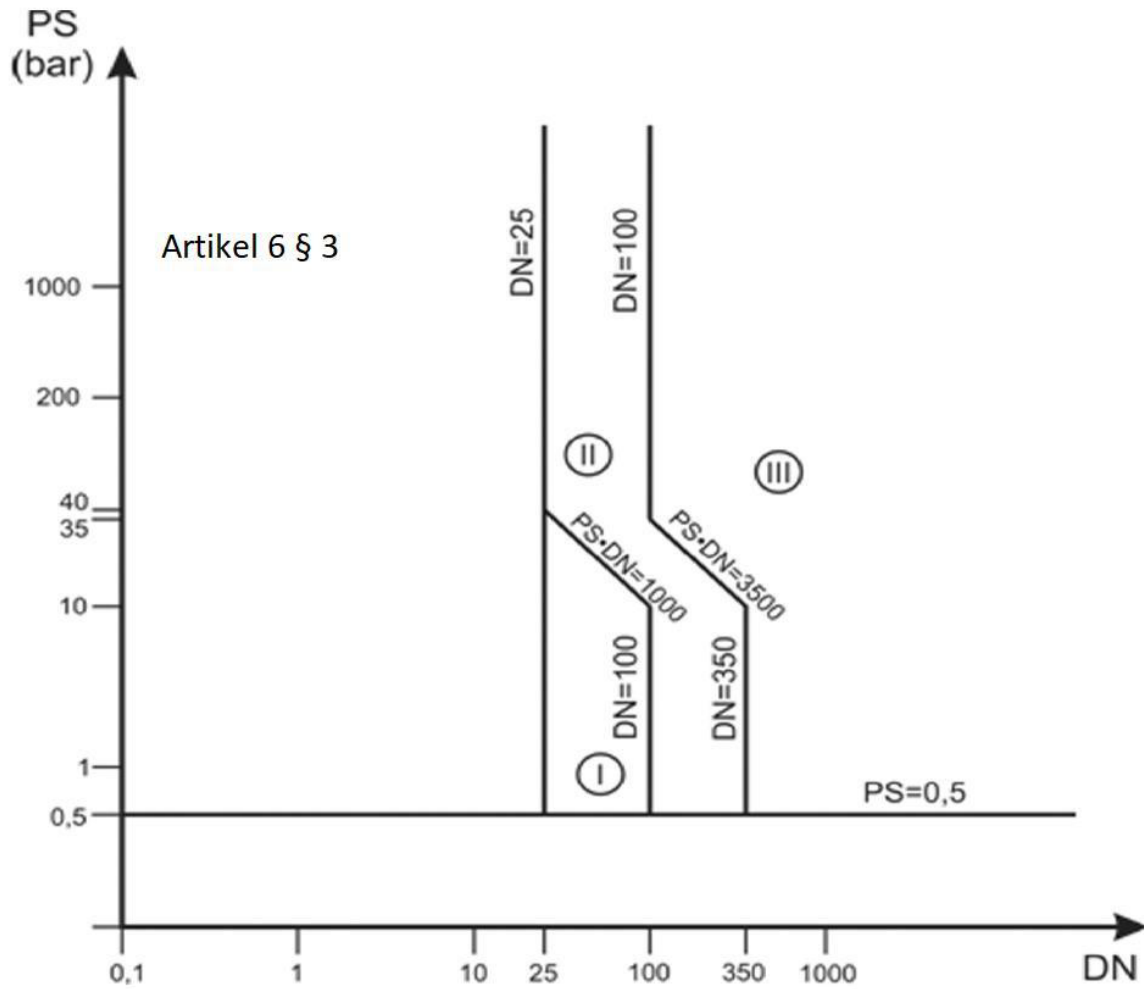


Diagramm 6

Rohrleitungen gemäß Artikel 6 § 1 Nr. 3 Buchstabe *a*) Ziffer i) des Erlasses

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.

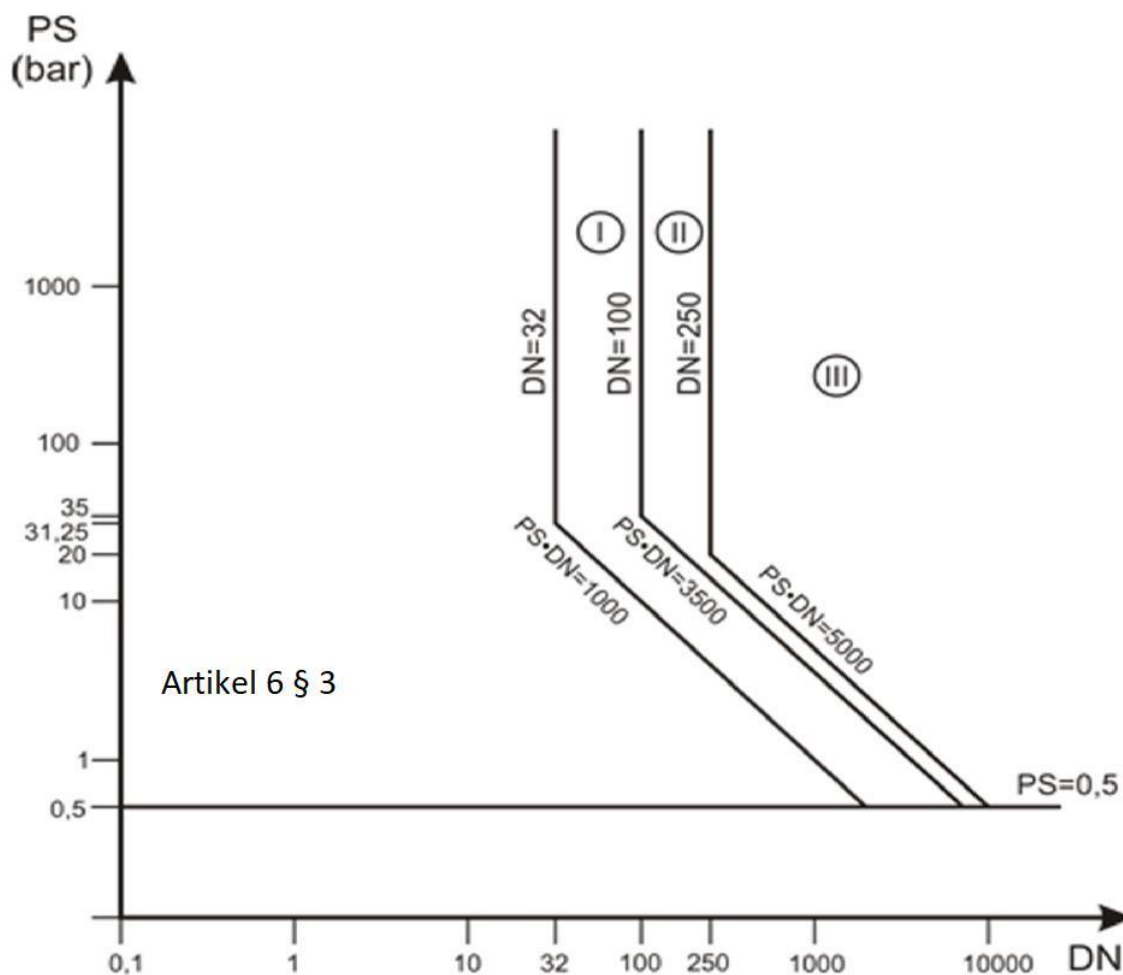


Diagramm 7

Rohrleitungen gemäß Artikel 6 § 1 Nr. 3 Buchstabe a) Ziffer ii) des Erlasses

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.

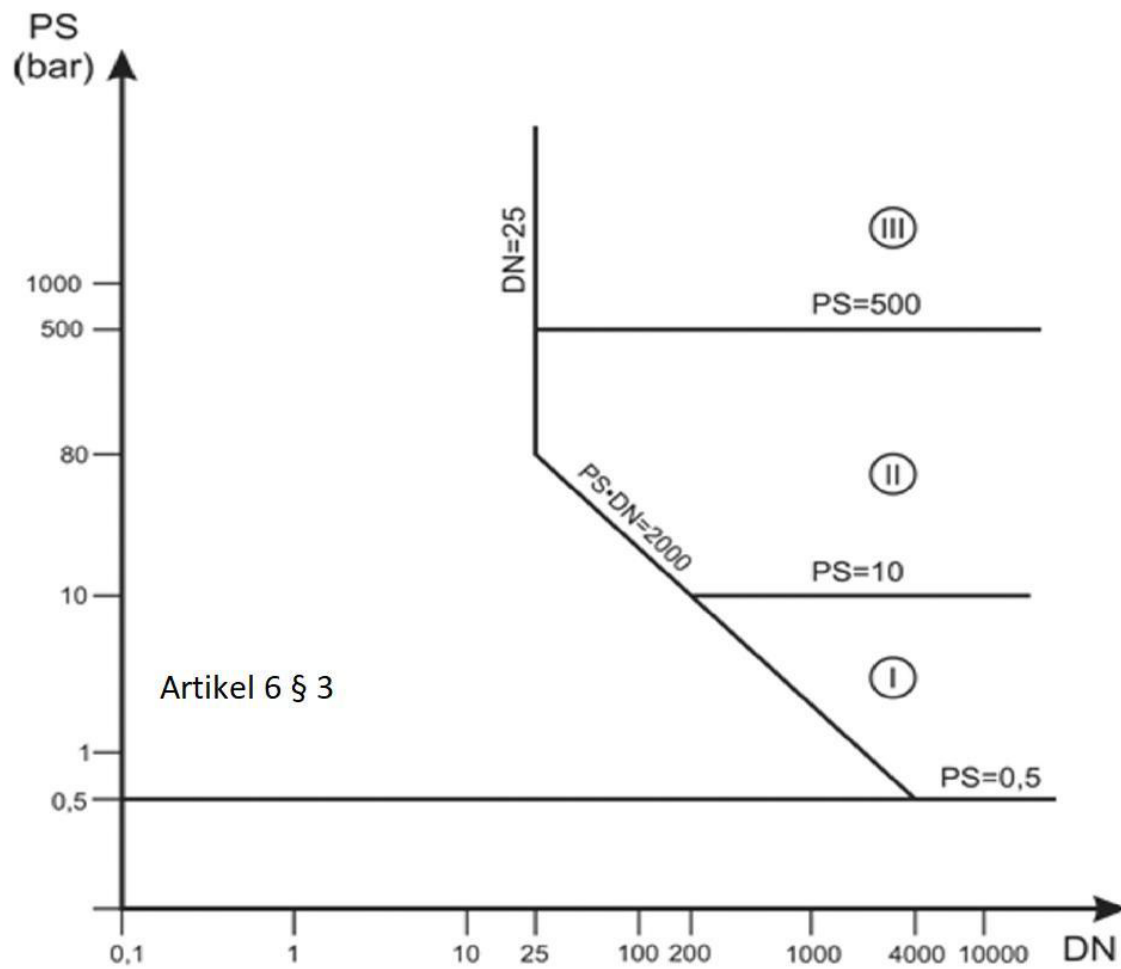


Diagramm 8

Rohrleitungen gemäß Artikel 6 § 1 Nr. 3 Buchstabe *b*) Ziffer i) des Erlasses

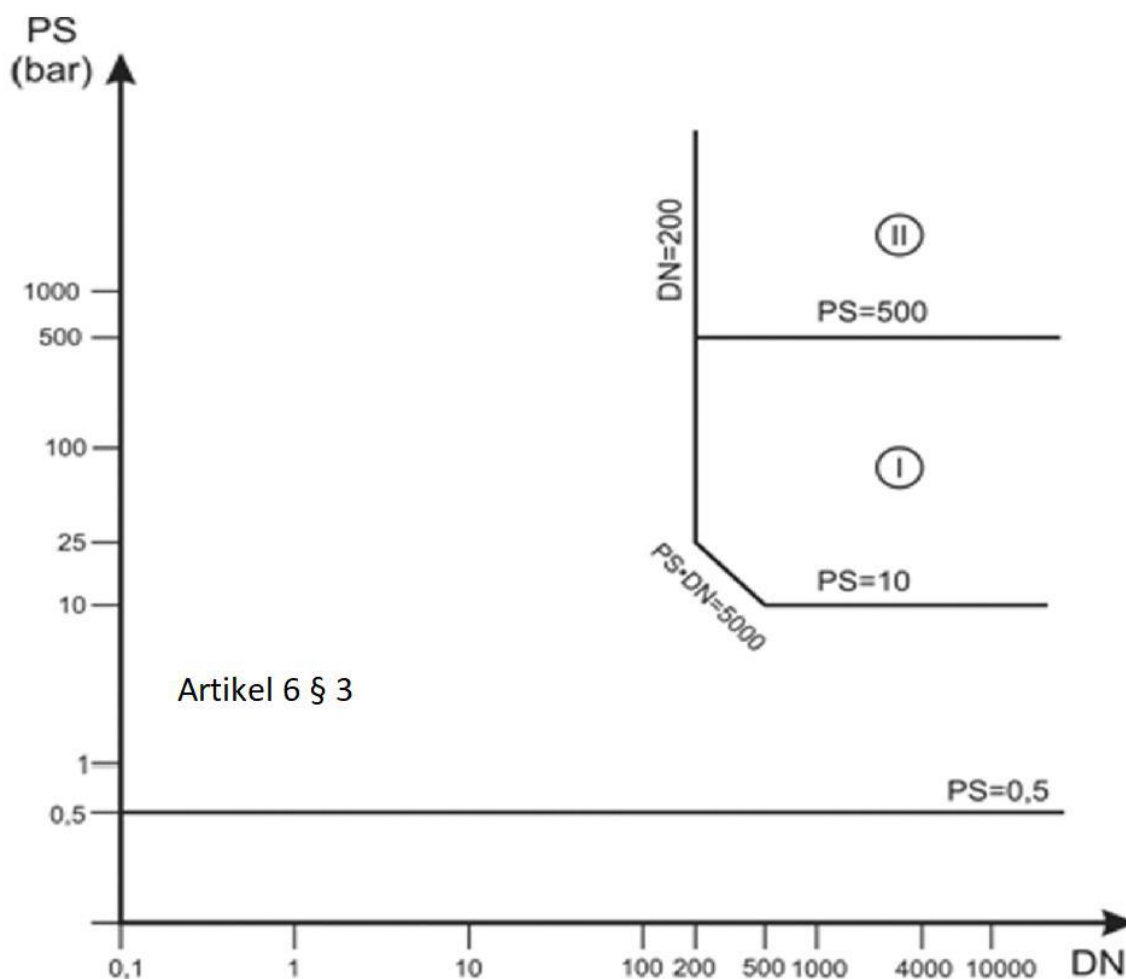


Diagramm 9

Rohrleitungen gemäß Artikel 6 § 1 Nr. 3 Buchstabe *b*) Ziffer ii) des Erlasses

Gesehen, um Unserem Erlass vom 11. Juli 2016 über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Beschäftigung und der Verbraucher
K. PEETERS

ANLAGE 3

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN

Die Pflichten, die sich aufgrund der Bestimmungen dieser Anlage für Druckgeräte ergeben, gelten auch für Baugruppen.

1. MODUL A: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

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

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen.

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

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

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren und seine Überwachung die Übereinstimmung der gefertigten Druckgeräte mit den in Nr. 2

genannten technischen Unterlagen und mit den Anforderungen des vorliegenden Erlasses gewährleisten.

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

4.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das die anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

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

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

5. Bevollmächtigter

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

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

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

2. Technische Unterlagen

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

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen und so weiter,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind,

- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen und so weiter,
- die Prüfberichte.

3. Herstellung

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

4. Abnahme und Druckgeräteprüfungen

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

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

Bei diesen unangemeldeten Besuchen muss die notifizierte Stelle:

- sich vergewissern, dass der Hersteller die Abnahme gemäß Anlage 1 Nr. 3.2 tatsächlich durchführt,
- in den Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen. Die notifizierte Stelle entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Druckgeräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an diesen entnommenen Druckgeräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.

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

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

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das die anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

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

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

6. Bevollmächtigter

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

3. MODUL B: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

3.1 *EU-Baumusterprüfung (Baumuster)*

1. Bei der EU-Baumusterprüfung (Baumuster) handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Druckgeräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt.

2. Bei der EU-Baumusterprüfung (Baumuster) handelt es sich um die Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Druckgeräts anhand einer Prüfung der in Nr. 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie um die Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Druckgeräts.

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,

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

Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts,
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen und so weiter,
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind,
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen und so weiter,
 - Prüfberichte,
 - Angaben zu den bei der Fertigung vorgesehenen Prüfungen,
 - Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3,
- für die betreffende Produktion repräsentative Muster.

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

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

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

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

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

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie begutachtet die Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anlage 1 Nr. 4.3 ausgestellte Bescheinigung.

- Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2 zugelassen worden sind.

- Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2 oder 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nr. 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3.2 *EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster)*

1. Bei der EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Druckgeräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt.

2. Die EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) besteht in einer Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Druckgeräts anhand einer Prüfung der in Nr. 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlicher Nachweise, ohne Prüfung eines Musters.

Die experimentelle Auslegungsmethode gemäß Anlage 1 Nr. 2.2.4 darf im Rahmen dieses Moduls nicht verwendet werden.

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,

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

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts,

- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen und so weiter,

- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind,

- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt

wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen und so weiter,

- Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3,

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

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

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

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

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätekwerkstoffe entsprechen.

- Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2 zugelassen worden sind,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Entwurfsmuster) und/oder ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die

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

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

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nr. 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

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

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

2. **Herstellung**

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

3. **Abnahme und Druckgeräteprüfungen**

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

Die notifizierte Stelle vergewissert sich, dass der Hersteller die Abnahme gemäß Anlage 1 Nr. 3.2 tatsächlich durchführt.

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

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

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

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

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

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

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

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

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

5. Bevollmächtigter

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

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

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

2. Herstellung

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

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität,
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2,
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit),
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals, und

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,

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

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

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

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

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nr. 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

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

- die Unterlagen gemäß Nr. 3.1,

- die genehmigten Änderungen gemäß Nr. 3.5,
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3, 3.5, 4.3 und 4.4.

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

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

8. Bevollmächtigter

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

6. MODUL D1: QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONS-PROZESS

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

2. Technische Unterlagen

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

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen und so weiter,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind,

- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen und so weiter,
- die Prüfberichte.

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

4. Herstellung

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

5. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

5.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität,
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2,
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit),
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anlage 1 Nr. 3.1.2 zuständigen Personals,
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

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

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

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

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

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

7. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

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

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

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

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

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

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

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

10. Bevollmächtigter

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

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

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

2. Herstellung

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

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität,
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen,
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals,

- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen,

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

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

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

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

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

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nr. 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

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

- die Unterlagen gemäß Nr. 3.1,
- die genehmigten Änderungen gemäß Nr. 3.5,
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3, 3.5, 4.3 und 4.4.

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

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

8. Bevollmächtigter

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

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

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

2. Technische Unterlagen

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

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen und so weiter,

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

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

4. Herstellung

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

5. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

5.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses.

Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Druckgerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäß der (den) in Artikel 13 des Erlasses genannten Norm(en) oder gleichwertige Prüfungen und insbesondere eine Abnahme nach Anlage 1 Nr. 3.2 durchgeführt, um die

Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses zu gewährleisten.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität,
- zugelassene Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2,
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen,
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anlage 1 Nr. 3.1.2 zuständigen Personals,
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

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

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

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

- Kategorie des Druckgeräts,
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche,
- erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen,
- gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen,

- wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

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

7. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

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

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

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

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

- die Unterlagen gemäß Nr. 5.1,
- die genehmigten Änderungen gemäß Nr. 5.5,
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.3, 5.5, 6.3 und 6.4.

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

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

10. Bevollmächtigter

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

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

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

2. Herstellung

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

3. Überprüfung

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

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

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

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

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2 oder 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.
- Sie überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anlage 1 Nr. 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
- Sie führt die Endabnahme und die Prüfungen gemäß Anlage 1 Nr. 3.2 durch oder lässt sie durchführen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

4.2 Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Druckgerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nr. 3 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

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

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

7. Bevollmächtigter

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

10. MODUL G: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG

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

2. Technische Unterlagen

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

Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und

-bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen und so weiter,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen und so weiter,
- Prüfberichte,
- angemessene Einzelangaben zur Zulassung der Fertigungs- und Kontrollverfahren und zur Qualifikation oder Zulassung des betreffenden Personals gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3.

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

3. Herstellung

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

4. Überprüfung

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

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie prüft die technischen Unterlagen hinsichtlich Entwurf und Fertigungsverfahren.
- Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anlage 1 Nr. 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
- Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2 zugelassen worden sind.
- Sie überprüft die gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3 erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen.
- Sie führt die Schlussprüfung gemäß Anlage 1 Nr. 3.2.1 durch, nimmt die Druckprüfung gemäß Anlage 1 Nr. 3.2.2 vor oder lässt sie vornehmen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nr. 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

6. Bevollmächtigter

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

11. MODUL H: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSEN- DEN QUALITÄTSSICHERUNG

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

2. Herstellung

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

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität,
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie - wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt werden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die auf die Druckgeräte anwendbaren wesentlichen Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt werden,
- Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Druckgeräte angewandt werden, insbesondere in Bezug auf die Werkstoffe gemäß Anlage 1 Nr. 4,
- die entsprechenden Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2,
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit,
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals,
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Druckgerätequalität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Ergebnisse von Analysen, Berechnungen oder Tests,
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Inspektionsberichte, Prüfdaten,

Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

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

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

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

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

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

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nr. 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

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

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

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

- die technischen Unterlagen gemäß Nr. 3.1,

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nr. 3.1,
- die genehmigten Änderungen gemäß Nr. 3.4,
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3, 3.4, 4.3 und 4.4.

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

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

8. Bevollmächtigter

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

12. MODUL H1: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSEN- DEN QUALITÄTSSICHERUNG MIT ENTWURFSPRÜFUNG

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

2. Herstellung

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

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

- die technischen Unterlagen für ein Modell jeder Bauart von herzustellenden Druckgeräten. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen und so weiter,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind,
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen und so weiter,
- Prüfberichte,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität,
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie - wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt werden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Druckgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt werden,
- Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der

zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Druckgeräte angewandt werden, insbesondere in Bezug auf die Werkstoffe gemäß Anlage 1 Nr. 4,

- die entsprechenden Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anlage 1 Nr. 3.1.2,

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

- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anlage 1 Nr. 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals,

- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Druckgerätequalität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

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

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

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

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mitgeteilt.

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

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

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

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

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

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

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

4. Entwurfsprüfung

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

4.2 Der Antrag gibt Aufschluss über Konzeption, Herstellung und Funktionsweise des Druckgeräts und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses. Er enthält Folgendes:

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

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

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen und so weiter,

- Prüfberichte,

- die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in einem geeigneten Labor des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflabor durchgeführt wurden.

4.3 Die notifizierte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die auf das Druckgerät anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses erfüllt. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

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

Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

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

Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die die Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen des vorliegenden Erlasses oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können, auf dem Laufenden. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung.

4.5 Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen

Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

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

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

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

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

5. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

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

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

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

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

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

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

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

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

5.5 Besondere Überwachung der Abnahme

Die Abnahme gemäß Anlage 1 Nr. 3.2 unterliegt einer verstärkten Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die notifizierte Stelle. Bei diesen Besuchen führt die notifizierte Stelle Kontrollen an den Druckgeräten durch.

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

6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen des vorliegenden Erlasses entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nr. 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

6.2 Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Modell eines Druckgeräts sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

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

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

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nr. 3.1,
- die genehmigten Änderungen gemäß Nr. 3.5,

- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.

8. Bevollmächtigter

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

Gesehen, um Unserem Erlass vom 11. Juli 2016 über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Beschäftigung und der Verbraucher
K. PEETERS

ANLAGE 4

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Druckgerät oder Baugruppe (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Druckgeräts oder der Baugruppe zwecks Rückverfolgbarkeit; sie kann, falls zur Identifizierung des Druckgeräts oder der Baugruppe notwendig, ein Bild enthalten):
 - Beschreibung des Druckgerätes oder der Baugruppe,
 - angewandte Konformitätsbewertungsverfahren,
 - bei Baugruppen: Beschreibung der Druckgeräte, aus denen die Baugruppe besteht, sowie die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren.

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union:

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

7. Gegebenenfalls Name, Anschrift und Nummer der notifizierten Stelle, die die Konformitätsbewertung vorgenommen hat, Nummer der ausgestellten Bescheinigung und Verweis auf die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Baumuster), die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Entwurfsmuster), die EU-Entwurfsprüfbescheinigung oder die Konformitätsbescheinigung:

8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Name, Funktion) (Unterschrift)

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

Gesehen, um Unserem Erlass vom 11. Juli 2016 über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Beschäftigung und der Verbraucher
K. PEETERS

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