

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1999

Ausgegeben am 12. November 1999

Teil II

426. Verordnung: Druckgeräteverordnung – DGVO  
[CELEX-Nr.: 397L0023]

### 426. Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über Druckgeräte (Druckgeräteverordnung – DGVO)

Auf Grund der §§ 3 Abs. 3, 6, 7, 15 Abs. 7, 19, 22 Abs. 1, 24 und 25 des Kesselgesetzes, BGBl. Nr. 211/1992, in der Fassung BGBl. Nr. 468/1992, und der §§ 9 Abs. 3, 10 Abs. 3, 17 Abs. 4 und 22 des Akkreditierungsgesetzes – AkkG, BGBl. Nr. 468/1992, in der Fassung BGBl. Nr. 430/1996 wird verordnet:

#### Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte.

(2) Diese Verordnung findet Anwendung auf Druckgeräte und Baugruppen mit einem maximal zulässigen Druck (PS) von über 0,5 bar hinsichtlich der Sachgebiete

1. Werkstoffe,
2. Konstruktion und Bemessung,
3. Herstellung,
4. Prüfung und Konformitätsbewertung,
5. Bewertung und Überwachung von Herstellerbetrieben,
6. Kennzeichnung und Dokumentation;

(3) Druckgeräte und Baugruppen dürfen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

(4) Durch diese Verordnung bleiben Anforderungen für die Verwendung der Druckgeräte oder Baugruppen, welche keine Änderungen dieser Druckgeräte oder Baugruppen in Bezug auf die Bestimmungen dieser Verordnung zur Folge haben, unberührt.

#### Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) Druckgeräte im Sinne dieser Verordnung sind

1. „Behälter“, das sind geschlossene Bauteile, die zur Aufnahme von unter Druck stehenden Fluiden ausgelegt und gebaut sind, einschließlich der direkt angebrachten Teile bis hin zur Vorrichtung für den Anschluss an andere Geräte. Ein Behälter kann mehrere Druckräume aufweisen;
2. „Rohrleitungen“, das sind zur Durchleitung von Fluiden bestimmte Leitungsbauteile, die für den Einbau in ein Drucksystem miteinander verbunden sind. Zu Rohrleitungen zählen insbesondere Rohre oder Rohrsysteme, Rohrformteile, Fittings, Ausdehnungsstücke, Schlauchleitungen oder gegebenenfalls andere druckhaltende Teile. Wärmetauscher aus Rohren zum Kühlen oder Erhitzen von Luft sind Rohrleitungen gleichgestellt;
3. „Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion“, das sind Einrichtungen, die zum Schutz des Druckgerätes bei einem Überschreiten der zulässigen Grenzen bestimmt sind. Diese Einrichtungen umfassen:
  - Einrichtungen zur unmittelbaren Druckbegrenzung wie Sicherheitsventile, Berstscheibenabsicherungen, Knickstäbe, gesteuerte Sicherheitseinrichtungen (CSPRS) und
  - Begrenzungseinrichtungen, die entweder Korrekturvorrichtungen auslösen oder ein Abschalten oder Abschalten und Sperren bewirken, wie Druck-, Temperatur- oder Fluidniveauschalter sowie mess- und regeltechnische Schutzeinrichtungen (SRMCR);
4. „druckhaltende Ausrüstungsteile“, das sind Einrichtungen mit einer Betriebsfunktion, die ein druckbeaufschlagtes Gehäuse aufweisen.

(2) Druckgeräte umfassen auch alle gegebenenfalls an drucktragenden Teilen angebrachten Elemente, wie zB Flansche, Stutzen, Kupplungen, Trageelemente, Hebeösen usw.;

(3) Baugruppen im Sinne dieser Verordnung sind mehrere Druckgeräte, die von einem Hersteller zu einer zusammenhängenden funktionalen Einheit verbunden werden.

(4) Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Druck“ den auf den Atmosphärendruck bezogenen Druck, dh. einen Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt;
2. „maximal zulässiger Druck (PS)“ den vom Hersteller angegebenen höchsten Druck, für den das Druckgerät ausgelegt ist. Er wird für eine vom Hersteller vorgegebene Stelle festgelegt. Hierbei handelt es sich um die Anschlussstelle der Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion oder um den höchsten Punkt des Druckgerätes oder, falls nicht geeignet, um eine andere angegebene Stelle;
3. „zulässige minimale/maximale Temperatur (TS)“ die vom Hersteller angegebene minimale/maximale Temperatur, für die das Gerät ausgelegt ist;
4. „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;
5. „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;
6. „Fluide“ Gase, Flüssigkeiten und Dämpfe als reine Phase sowie deren Gemische. Fluide können eine Suspension von Feststoffen enthalten;
7. „dauerhafte Verbindungen“ Verbindungen, die nur durch zerstörende Verfahren getrennt werden können;
8. „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.

### **Ausnahmen vom Geltungsbereich**

§ 3. Nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen:

1. Fernleitungen aus Rohren oder einem Rohrsystem für die Durchleitung von Fluiden oder Stoffen zu oder von einer Anlage, ab einschließlich der letzten Absperrvorrichtung im Bereich der Anlage, einschließlich aller Nebenausrüstungen, die speziell für diese Leitungen ausgelegt sind. Dieser Ausschluss erstreckt sich nicht auf Standarddruckgeräte, wie zB Druckgeräte, die sich in Druckregelstationen und in Kompressorstationen finden können;
2. Netze für die Versorgung, die Verteilung und den Abfluss von Wasser und ihre Geräte sowie Triebwasserwege in Wasserkraftanlagen wie Druckrohre, -stollen und -schächte sowie die betreffenden Ausrüstungsteile;
3. Geräte gemäß der Richtlinie 87/404/EWG über einfache Druckbehälter <sup>1)</sup>;
4. Geräte gemäß der Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen <sup>2)</sup>;
5. Geräte, die zum Betrieb von Fahrzeugen vorgesehen sind, welche durch die folgenden Richtlinien und ihre Anhänge definiert sind:
  - Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger <sup>3)</sup>;

<sup>1)</sup> ABl. Nr. L 220 vom 25. 6. 1987, S 48, Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates (AbI. Nr. L 220 vom 30. 8. 1993, S 1), umgesetzt durch die Einfache Druckbehälter-Verordnung, BGBl. Nr. 388/1994.

<sup>2)</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S 40, Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/1/EG der Kommission (AbI. Nr. L 23 vom 28. 1. 1994, S 28), umgesetzt durch die Aerosolpackungsverordnung, BGBl. Nr. 560/1994.

<sup>3)</sup> ABl. Nr. L 42 vom 23. 2. 1970, S 1, Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/54/EG der Kommission (AbI. Nr. L 266 vom 8. 11. 1995, S 1), umgesetzt in der Kraftfahrzeuggesetz-Durchführungsverordnung – KDV 1967, BGBl. Nr. 399/1967, ausgegeben am 29. 12. 1967; idF BGBl. Nr. 950/1993, ausgegeben am 30. 12. 1993 (37. Novelle).

- Richtlinie 74/150/EWG des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern <sup>4)</sup>;
- Richtlinie 92/61/EWG des Rates vom 30. Juni 1992 über die Betriebserlaubnis für zweirädrige oder dreirädrige Kraftfahrzeuge <sup>5)</sup>;
- 6. Geräte, die nach § 14 höchstens unter die Kategorie I fallen würden und die von einer der folgenden Vorschriften erfasst werden:
  - Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maschinen <sup>6)</sup>;
  - Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge <sup>7)</sup>;
  - Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen <sup>8)</sup>;
  - Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte <sup>9)</sup>;
  - Richtlinie 94/396/EWG des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen <sup>10)</sup>;
  - Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen <sup>11)</sup>;
- 7. Druckgeräte, die als Teile von militärischen Waffensystemen der Aufsicht militärischer Stellen unterliegen;
- 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 oder Teile von Maschinen, bei denen die Abmessungen, die Wahl der Werkstoffe und die Bauvorschriften in erster Linie auf Anforderungen an ausreichende Festigkeit, Formsteifigkeit und Stabilität gegenüber statischen und dynamischen Betriebsbeanspruchungen oder auf anderen funktionsbezogenen Kriterien beruhen und bei denen der Druck keinen wesentlichen Faktor für die Konstruktion darstellt. Zu diesen Geräten können zählen:
  - Motoren einschließlich Turbinen und Motoren mit innerer Verbrennung;
  - Dampfmaschinen, Gas- oder Dampfturbinen, Turbogeneratoren, Verdichter, Pumpen und Stellanrichtungen;
- 11. Hochöfen mit Ofenkühlung, Rekuperativ-Winderhitzern, Staubabscheidern und Gichtgasreinigungsanlagen, Direktreduktionsschachtofen mit Ofenkühlung, Gasumsetzern und Pfannen zum Schmelzen, Umschmelzen, Entgasen und Vergießen von Stahl und Nichteisenmetallen;

<sup>4)</sup> ABl. Nr. L 84 vom 28. 3. 1974, S 10, Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994, umgesetzt in der Kraftfahrzeuggesetz-Durchführungsverordnung – KDV 1967, BGBI. Nr. 399/1967, ausgegeben am 29. 12. 1967; idF BGBI. Nr. 950/1993, ausgegeben am 30. 12. 1993 (37. Novelle).

<sup>5)</sup> ABl. Nr. L 225 vom 10. 8. 1992, S 72, Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994, umgesetzt in der Kraftfahrzeuggesetz-Durchführungsverordnung – KDV 1967, BGBI. Nr. 399/1967, ausgegeben am 29. 12. 1967; idF BGBI. Nr. 950/1993, ausgegeben am 30. 12. 1993 (37. Novelle).

<sup>6)</sup> ABl. Nr. L 183 vom 29. 6. 1989, S 9, Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994, umgesetzt mit der Maschinen-Sicherheitsverordnung – MSV, BGBI. Nr. 306/1994.

<sup>7)</sup> ABl. Nr. L 213 vom 7. 9. 1995, S 1, umgesetzt mit der Aufzüge-Sicherheitsverordnung 1996 – ASV 1996, BGBI. Nr. 780/1996.

<sup>8)</sup> ABl. Nr. L 77 vom 26. 3. 1973, S 29, Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (AbI. Nr. L 220 vom 30. 8. 1993, S 1), umgesetzt mit der Niederspannungsgeräteverordnung 1993 – NspGV 1993, BGBI. Nr. 4/1993, betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen.

<sup>9)</sup> ABl. Nr. L 169 vom 12. 7. 1993, S 1, umgesetzt mit dem Medizinproduktgesetz – MPG, BGBI. Nr. 657/1996.

<sup>10)</sup> ABl. Nr. L 196 vom 26. 7. 1990, S 15, Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (AbI. Nr. L 220 vom 30. 8. 1993, S 1), umgesetzt mit der Gasgeräte-Sicherheitsverordnung 1994 – GSV, BGBI. Nr. 430/1994.

<sup>11)</sup> ABl. Nr. L 100 vom 19. 4. 1994, S 1, umgesetzt mit der Explosionsschutzverordnung 1996 – ExSV 1996, BGBI. Nr. 252/1996.

12. Gehäuse für elektrische Hochspannungsbetriebsmittel wie Schaltgeräte, Steuer- und Regelgeräte, Transformatoren und umlaufende Maschinen;
13. unter Druck stehende Gehäuse für die Ummantelung von Komponenten von Übertragungssystemen wie zB Elektro- und Telefonkabel;
14. Schiffe, Raketen, Luftfahrzeuge oder bewegliche Offshore-Anlagen sowie Geräte, die speziell für den Einbau in diese oder zu deren Antrieb bestimmt sind;
15. Druckgeräte, die aus einer flexiblen Umhüllung bestehen, zB Luftreifen, Luftkissen, Spielbälle, aufblasbare Boote und andere ähnliche Druckgeräte;
16. Auspuff- und Ansaugschalldämpfer;
17. Flaschen und Dosen für kohlenensäurehaltige Getränke, die für den Endverbrauch bestimmt sind;
18. Behälter für den Transport und den Vertrieb von Getränken mit einem Produkt PS.V von bis zu 500 bar.Liter und einem maximal zulässigen Druck von bis zu 7 bar;
19. von den Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, ADR-<sup>12)</sup>; Regelung für die internationale Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn, RID-<sup>13)</sup>; Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen, IMDG-<sup>14)</sup>; und internationale Zivilluftfahrtorganisation, ICAO<sup>15)</sup>-Übereinkünften erfasste Geräte;
20. Heizkörper und Rohrleitungen in Warmwasserheizsystemen;
21. Behälter für Flüssigkeiten mit einem Gasdruck über der Flüssigkeit von höchstens 0,5 bar.

#### **Sonderbestimmungen**

§ 4. (1) Nachstehend angeführte Geräte sind auf Grund ihrer besonderen Bauart keine Druckgeräte im Sinne des Kesselgesetzes.

1. Rohrleitungen für die Versorgung, die Verteilung und den Abfluss von Wasser,
2. Triebwasserwege in Wasserkraftanlagen, wie Druckrohre, -stollen und -schächte, sowie die betreffenden Ausrüstungsteile,
3. Geräte gemäß § 3 Z 10,
4. Gehäuse für elektrische Hochspannungsbetriebsmittel, wie Schaltgeräte, Steuer- und Regelgeräte, Transformatoren und umlaufende Maschinen, ausgenommen Druckgeräte für SF6-Schaltgeräte,
5. unter Druck stehende Gehäuse für die Ummantelung von Komponenten von Übertragungssystemen, wie zB Elektro- und Telefonkabel,
6. Schiffe, Raketen, Luftfahrzeuge oder bewegliche Offshore-Anlagen,
7. Heizkörper und Rohrleitungen in Warmwasserheizsystemen,
8. Behälter für Flüssigkeiten mit einem Gasdruck über der Flüssigkeit von höchstens 0,5 bar.

(2) Für die im § 3 unter den Ziffern 5 und 6 angeführten Geräte gelten bei Einhaltung der unter diesen Ziffern angeführten Vorschriften die Sicherheitsziele des Kesselgesetzes als erfüllt und ist somit eine Konformitätsbewertung nach dem Kesselgesetz nicht erforderlich.

#### **Allgemeine Sicherheitsanforderungen**

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

(2) Auf Messen, Ausstellungen und Vorführungen u. dgl. dürfen auch Druckgeräte und Baugruppen ausgestellt werden, die den Bestimmungen dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Übereinstimmung hergestellt hat. Die Inbetriebnahme solcher Druckgeräte oder Baugruppen ist nicht zulässig.

<sup>12)</sup> ADR = Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, umgesetzt mit dem Gefahrgutbeförderungsgesetz – GGBG, BGBl. Teil I Nr. 145/1998.

<sup>13)</sup> RID = Regelung für die internationale Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn, umgesetzt mit dem Gefahrgutbeförderungsgesetz – GGBG, BGBl. Teil I Nr. 145/1998.

<sup>14)</sup> IMDG = Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen, umgesetzt mit dem Gefahrgutbeförderungsgesetz – GGBG, BGBl. Teil I Nr. 145/1998.

<sup>15)</sup> ICAO = Internationale Zivilluftfahrt-Organisation, umgesetzt mit dem Gefahrgutbeförderungsgesetz – GGBG, BGBl. Teil I Nr. 145/1998.

### Technische Anforderungen an Druckgeräte

§ 6. Die unter den Z 1 bis 4 angeführten Druckgeräte müssen die in **Anhang I** genannten grundlegenden Anforderungen erfüllen.

1. Behälter und druckhaltende Ausrüstungsteile mit Ausnahme der unter 2 genannten Behälter, für
  - a) Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
    - bei Fluiden der Gruppe 1 (§ 14 Abs. 2 Z 1), wenn das Volumen größer als ein Liter und das Produkt aus PS.V größer als 25 bar.Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 200 bar ist (**Anhang II**, Diagramm 1);
    - bei Fluiden der Gruppe 2 (§ 14 Abs. 2 Z 2), wenn das Volumen größer als ein Liter und das Produkt PS.V größer als 50 bar.Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 1 000 bar ist, sowie alle tragbaren Feuerlöscher und die Flaschen für Atemschutzgeräte (**Anhang II**, Diagramm 2);
  - b) Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
    - bei Fluiden der Gruppe 1, wenn das Volumen größer als ein Liter und das Produkt PS.V größer als 200 bar.Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 500 bar ist (**Anhang II**, Diagramm 3);
    - bei Fluiden der Gruppe 2, wenn der Druck PS größer als 10 bar und das Produkt PS.V größer als 10 000 bar.Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 1 000 bar ist (**Anhang II**, Diagramm 4);
2. befeuerte oder anderweitig beheizte überhitzungsgefährdete Druckgeräte zur Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von mehr als 110 °C und einem Volumen von mehr als zwei Liter sowie alle Schnellkochtöpfe (**Anhang II**, Diagramm 5);
3. Rohrleitungen und druckhaltende Ausrüstungsteile für
  - a) Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
    - bei Fluiden der Gruppe 1, wenn deren DN größer als 25 ist (**Anhang II**, Diagramm 6);
    - bei Fluiden der Gruppe 2, wenn deren DN größer als 32 und das Produkt PS.DN größer als 1 000 bar ist (**Anhang II**, Diagramm 7);
  - b) Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1 013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:
    - bei Fluiden der Gruppe 1, wenn deren DN größer als 25 und das Produkt PS.DN größer als 2 000 bar ist (**Anhang II**, Diagramm 8);
    - bei Fluiden der Gruppe 2, wenn der Druck PS größer als 10 bar und DN größer als 200 und das Produkt PS.DN größer als 5 000 bar ist (**Anhang II**, Diagramm 9);
4. Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, die für Druckgeräte im Sinne der Z 1, 2 und 3 bestimmt sind, auch wenn diese Geräte Bestandteil einer Baugruppe sind.

### Technische Anforderungen an Baugruppen

§ 7. (1) Baugruppen im Sinne des § 2 Abs. 3, die mindestens ein Druckgerät im Sinne des § 6 enthalten und die unter den Z 1 bis 3 dieses Paragraphen angeführt sind, müssen die in **Anhang I** genannten grundlegenden Anforderungen erfüllen:

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

(2) Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser mit einer Temperatur von nicht höher als 110 °C, die von Hand mit festen Brennstoffen beschickt werden und deren PS.V größer als 50 bar.Liter

ist, müssen die grundlegenden Anforderungen der Z 2.10, 2.11, 3.4, 5 lit. a und 5 lit. d des Anhangs I erfüllen.

### **Druckgeräte und Baugruppen mit geringem Gefahrenpotential**

**§ 8.** Druckgeräte und Baugruppen, die höchstens die Grenzwerte nach § 6 Z 1 bis 3 und § 7 erreichen, sowie deren Ausrüstungsteile, 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 sind ausreichende Benutzungsanweisungen beizufügen, und sie müssen eine Kennzeichnung tragen, anhand derer der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter ermittelt werden kann. Druckgeräte und Baugruppen, die höchstens die Grenzwerte nach § 6 Z 1 bis 3 und § 7 erreichen, dürfen nicht die in § 23 genannte CE-Kennzeichnung tragen.

### **Erfüllung der technischen Anforderungen**

**§ 9.** (1) Die Technischen Anforderungen gemäß den §§ 6 und 7 gelten als erfüllt, wenn die Druckgeräte oder Baugruppen entweder

1. mit den jeweils zutreffenden Bestimmungen jener harmonisierter Normen übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften im Zusammenhang mit der Richtlinie über Druckgeräte (97/23/EG) veröffentlicht wurden oder
2. mit anderen technischen Spezifikationen übereinstimmen, über die Nachweise vorliegen, dass mit ihrer Anwendung die jeweils zutreffenden technischen Anforderungen gemäß den §§ 6 und 7 erfüllt werden. Derartige Nachweise sind vom Hersteller der Druckgeräte oder Baugruppen oder seinen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten auf Verlangen der Behörde vorzulegen. Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Druckgerätes auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

(2) Die gemäß Anhang I Z 3.3 und 3.4 erforderlichen Angaben sind in deutscher Sprache auszuführen, sofern die Druckgeräte oder Baugruppen für die Inbetriebnahme in Österreich vorgesehen sind.

### **Konformitätsvermutung**

**§ 10.** (1) Die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung ist bei Druckgeräten gemäß § 6 und bei Baugruppen gemäß § 7 anzunehmen, wenn

1. auf Grund eines entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens Druckgeräte gemäß § 15 und Baugruppen gemäß § 16 mit der CE-Kennzeichnung gemäß § 23 und einer Konformitätserklärung gemäß **Anhang VII** versehen sind und
2. eine Gefährdung im Sinne des § 5 Abs. 1 von der Behörde gemäß § 12 oder der Europäischen Kommission im Rahmen eines Schutzklauselverfahrens nicht festgestellt worden ist.

(2) Die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung ist bei Druckgeräten und bei Baugruppen gemäß § 8 anzunehmen, wenn

1. die Druckgeräte und Baugruppen mit einer Kennzeichnung und Benützungsanweisung gemäß § 8 versehen sind und
2. eine Gefährdung im Sinne des § 5 Abs. 1 von der Behörde nicht festgestellt worden ist.

### **Unberechtigtes Anbringen der CE-Kennzeichnung**

**§ 11.** (1) Stellt die Behörde im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeiten fest, dass an einem Druckgerät oder einer Baugruppe die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, so hat sie dies dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten unter Angabe weiterer Informationen mitzuteilen.

(2) Die Informationen gemäß Abs. 1 haben soweit zutreffend und ermittelbar zu enthalten:

1. Relevante Daten zur Identifikation des Druckgerätes oder der Baugruppe, wie:
  - a) Art, Type, Baureihe, Baulos, Bezeichnung des Druckgerätes oder der Baugruppe,
  - b) Kennzeichnung gemäß Firmenschild oder dem Druckgerät oder der Baugruppe beigegebenen Begleitblatt,
  - c) technische Daten, die nicht in lit. b erfasst sind,
  - d) Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter im EWR,
  - e) Inverkehrbringer in Österreich,
  - f) Angaben, wo das gegenständliche Druckgerät oder die Baugruppe festgestellt wurde.
2. Abweichungen von den Anforderungen der Verordnung, die eine Anbringung der CE-Kennzeichnung nicht rechtfertigen.

3. Inwieweit die Abweichungen gemäß Z 2 sich auf:
  - a) ein einzelnes Druckgerät oder eine Baugruppe beschränken, oder
  - b) systematisch an mehreren Druckgeräten oder Baugruppen einer Bauart, eines Bauloses, einer Baureihe oder einer Type auftreten.
4. Ob das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und der Betrieb des Druckgerätes oder der Baugruppe,
  - a) ausschließlich in Österreich oder
  - b) in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfolgt.

(3) Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten fordert den Hersteller des betroffenen Druckgerätes oder der Baugruppe oder dessen Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum auf, nach den vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten festgelegten Bedingungen innerhalb der gewährten Frist das beanstandete Druckgerät oder die beanstandete Baugruppe wieder in Einklang mit den Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung zu bringen und weitere Verstöße zu vermeiden und unterrichtet darüber die Behörden.

(4) Stellt nach Ablauf der gewährten Frist die Behörde im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeiten fest, dass die Nichtübereinstimmung weiterhin besteht, hat sie dies dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten mitzuteilen sowie alle diesbezüglichen Informationen anzuschließen. Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme dieser Druckgeräte oder der Baugruppe zu verbieten oder zu beschränken und dabei gegebenenfalls die Bestimmungen des Schutzklauselverfahrens gemäß § 13 anzuwenden.

(5) Für bereits in Betrieb genommene Druckgeräte und Baugruppen gemäß Abs. 1 hat die Behörde Maßnahmen vorzuschreiben, damit das Druckgerät oder die Baugruppe in Einklang mit den Bestimmungen dieser Verordnung hinsichtlich der Anbringung der CE-Kennzeichnung gebracht werden. Für bereits in Betrieb genommene Druckgeräte und Baugruppen gemäß Abs. 4 hat die Behörde den Betrieb zu verbieten oder nur bei Einhaltung zusätzlicher Maßnahmen zu gestatten.

#### **Beschränkung und Untersagung des Inverkehrbringens oder des Betriebes**

§ 12. (1) Stellt die Behörde im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeiten fest, dass Druckgeräte oder Baugruppen gemäß dieser Verordnung bei bestimmungsgemäßer Verwendung die Sicherheit von Menschen und gegebenenfalls von Haustieren oder Sachen zu gefährden drohen, so hat sie dies unter Angabe weiterer Informationen dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten mitzuteilen.

- (2) Die Informationen gemäß Abs. 1 haben, soweit sie zutreffend und ermittelbar sind, zu enthalten:
  1. Relevante Daten zur Identifikation des Druckgerätes oder der Baugruppe, wie:
    - a) Art, Type, Baureihe, Baulos, Bezeichnung des Druckgerätes oder der Baugruppe,
    - b) Kennzeichnung gemäß Firmenschild oder dem Druckgerät oder der Baugruppe beigegebenen Begleitblatt,
    - c) technische Daten, die nicht in lit. b erfasst sind,
    - d) Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter im EWR,
    - e) Inverkehrbringer in Österreich,
    - f) Angaben, wo das gegenständliche Druckgerät oder die Baugruppe festgestellt wurde.
  2. Abweichungen von den Anforderungen der Verordnung, die eine drohende Gefährdung ergeben, unterschieden nach dem Grund der Abweichung in:
    - a) die Nichterfüllung der in den §§ 6 bis 8 genannten grundlegenden Sicherheitsanforderungen,
    - b) die mangelhafte Anwendung der in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen,
    - c) einen Mangel der in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Norm selbst,
    - d) einen Mangel der in § 19 genannten europäischen Werkstoffzulassung für Druckgeräte.
3. Inwieweit die Abweichungen gemäß Z 2 sich auf:
  - a) ein einzelnes Druckgerät oder eine Baugruppe beschränken oder
  - b) systematisch an mehreren Druckgeräten oder Baugruppen einer Bauart, eines Bauloses, einer Baureihe oder einer Type auftreten.
4. Ob das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und der Betrieb des Druckgerätes oder der Baugruppe,
  - a) ausschließlich in Österreich oder
  - b) in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfolgt.

(3) Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten bewertet die Informationen gemäß Abs. 2 und verbietet oder beschränkt gegebenenfalls das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Druckgeräten oder Baugruppen gemäß Abs. 1. Bei CE-gekennzeichneten Druckgeräten oder Baugruppen, für die die Kriterien gemäß Abs. 2 Z 3 lit. b und Z 4 lit. b zutreffen, leitet der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten das Schutzklauselverfahren gemäß § 13 ein.

(4) Für Druckgeräte und Baugruppen gemäß Abs. 1, die bereits in Betrieb genommen wurden, hat die Behörde den Betrieb zu verbieten oder nur bei Einhaltung zusätzlicher Maßnahmen zu gestatten.

#### **Schutzklauselverfahren**

**§ 13.** (1) Hat der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von CE-gekennzeichneten Druckgeräten oder Baugruppen auf Grund der Bestimmungen der §§ 11 Abs. 4 oder 12 Abs. 3 verboten oder beschränkt, so unterrichtet er darüber unverzüglich die Europäische Kommission unter Angabe jener Gründe, die für das Verbot oder die Beschränkung maßgeblich waren sowie die Gründe der Abweichung gemäß § 12 Abs. 2 Z 2.

(2) Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten informiert die Behörden über den Verlauf und die Ergebnisse des Schutzklauselverfahrens.

(3) Teilt die Europäische Kommission dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten mit, dass von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum getroffene Maßnahmen für bestimmte mit der CE-Kennzeichnung versehene Druckgeräte oder Baugruppen, die eine Gefährdung ergeben könnten, gerechtfertigt sind, so verbietet oder beschränkt der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme dieser Druckgeräte oder Baugruppen und unterrichtet darüber die Behörden. Ist der für die Anbringung der CE-Kennzeichnung Verantwortliche in Österreich ansässig, so ergreift die Behörde ihm gegenüber die geeigneten Maßnahmen.

(4) Für Druckgeräte und Baugruppen gemäß Abs. 3, die bereits in Betrieb genommen wurden, hat die Behörde den Betrieb zu verbieten oder nur bei Einhaltung zusätzlicher Maßnahmen zu gestatten.

#### **Einstufung von Druckgeräten**

**§ 14.** (1) Die in § 6 genannten Druckgeräte werden entsprechend Anhang II nach zunehmendem Gefahrenpotential in Kategorien eingestuft.

(2) Für diese Einstufung werden die Fluide gemäß den Ziffern 1 und 2 in zwei Gruppen eingeteilt.

1. Gruppe 1 umfasst gefährliche Fluide. Gefährliche Fluide sind Stoffe oder Zubereitungen entsprechend den Definitionen in Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe<sup>16)</sup>.

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

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

2. Zu Gruppe 2 zählen alle unter Ziffer 1 nicht genannten Fluide.

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

#### **Konformitätsbewertung für Druckgeräte**

**§ 15.** (1) Der Hersteller von Druckgeräten muss jedes Gerät vor dem Inverkehrbringen nach Maßgabe dieses Paragraphen einem der in **Anhang III** beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen.

<sup>16)</sup> ABl. Nr. L 196 vom 16. 8. 1967, S 1, Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/69/EG (ABl. Nr. L 381 vom 31. 12. 1994, S 1), umgesetzt mit dem Chemikaliengesetz 1996 – ChemG 1996, BGBl. Teil I Nr. 53/1997.

(2) Die im Hinblick auf die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf einem Druckgerät anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren richten sich nach der Kategorie, in die das Gerät gemäß § 14 eingestuft ist.

(3) Auf die verschiedenen Kategorien sind die folgenden Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden:

1. Kategorie I  
Modul A;
2. Kategorie II  
Modul A1  
Modul D1  
Modul E1;
3. Kategorie III  
Module B1 + D  
Module B1 + F  
Module B + E  
Module B + C1  
Modul H;
4. Kategorie IV  
Module B + D  
Module B + F  
Modul G  
Modul H1.

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

(5) Im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren für unter die Kategorien III und IV fallende Druckgeräte nach § 6 Z 1 lit. a, Z 1 lit. b erster Gedankenstrich und Z 2 entnimmt die benannte Stelle bei unangemeldeten Besuchen in Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte, um die Abnahme nach Anhang I Z 3.2.2 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm. Die benannte Stelle nimmt im ersten Jahr der Fertigung mindestens zwei Besuche vor. Die Häufigkeit der folgenden Besuche wird von der benannten Stelle nach den Kriterien des Anhangs III, Z 4.4 der entsprechenden Module festgelegt.

(6) Im Fall einer Einzelanfertigung von unter die Kategorie III fallenden Behältern und Geräten nach § 6 Z 2 im Rahmen des Modul-H-Verfahrens führt die benannte Stelle die Abnahme nach Anhang I Z 3.2.2 für jedes Stück durch oder lässt diese durchführen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm.

### **Konformitätsbewertung für Baugruppen**

**§ 16.** (1) Baugruppen gemäß § 7 Abs. 1 Z 1 und 2 und Abs. 2 sind einer Gesamtbewertung der Konformität zu unterziehen, die Folgendes umfasst:

- a) Bewertung jedes Einzelnen der Druckgeräte im Sinne des § 6, aus denen diese Baugruppe zusammengesetzt ist und die zuvor keinem getrennten Konformitätsbewertungsverfahren und keiner getrennten CE-Kennzeichnung unterzogen wurden. Das Bewertungsverfahren richtet sich nach der Kategorie jedes Einzelnen dieser Druckgeräte;
- b) die Bewertung des Zusammenbaus der verschiedenen Einzelteile der Baugruppe gemäß Anhang I Z 2.3, 2.8 und 2.9; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der betreffenden Druckgeräte durchzuführen, wobei Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion nicht berücksichtigt werden;
- c) die Bewertung des Schutzes der Baugruppe vor einem Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen gemäß Anhang I Z 2.10 und 3.2.3; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der zu schützenden Druckgeräte durchzuführen.

(2) Baugruppen gemäß § 7 Abs. 1 Z 3 zu deren Herstellung dauerhafte Verbindungen erforderlich sind, sind einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Abs. 1 zu unterziehen. Sind dauerhafte Verbindungen zur Herstellung der Baugruppe nicht erforderlich, genügt ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Kategorie I. Baugruppen dieses Absatzes sind nicht entsprechend den Bestimmungen des § 23 zu kennzeichnen.

### **Ausnahmen**

§ 17. Abweichend von den §§ 15 und 16 kann vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten in begründeten Fällen für Versuchszwecke das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Druckgeräte und Baugruppen gemäß § 2 Abs. 1 bis 3, auf die die Verfahren der §§ 15 und 16 nicht angewandt wurden, unter Wahrung des Zieles des Kesselgesetzes (§ 1) gestatten.

### **Verfahrenssprache**

§ 18. Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung sind in einer Amtssprache des Mitgliedstaates abzufassen, in dem die für die Durchführung dieser Verfahren zuständige Stelle ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle akzeptierten Sprache.

### **Europäische Werkstoffzulassung**

§ 19. (1) Die europäische Werkstoffzulassung gemäß § 2 Abs. 4 Z 8 kann auf Antrag eines Herstellers oder mehrerer Hersteller von Werkstoffen oder Druckgeräten von einer benannten Stelle gemäß § 20 erteilt werden, die speziell dafür bestimmt wurde. Die benannte Stelle hat geeignete Untersuchungen und Prüfungen zur Zertifizierung der Übereinstimmung der Werkstofftypen mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung festzulegen und diese durchzuführen oder diese durchführen zu lassen; im Fall von Werkstoffen, deren Verwendung vor dem 29. November 1999 als sicher befunden wurde, hat die benannte Stelle bei der Überprüfung der Übereinstimmung die vorhandenen Daten zu berücksichtigen.

(2) Vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten benannte Stellen haben vor Erteilung einer europäischen Werkstoffzulassung den Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten sowie die übrigen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission zu unterrichten, indem sie ihnen die entsprechenden Angaben mitteilen. Innerhalb einer Frist von drei Monaten kann ein Mitgliedstaat oder die Europäische Kommission den mit Artikel 5 der Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ständigen Ausschuss unter Darlegung der Gründe befragen. In diesem Fall nimmt der Ausschuss umgehend Stellung.

(3) Die benannte Stelle erteilt die europäische Werkstoffzulassung und hat hierbei gegebenenfalls die Stellungnahme des Ausschusses und die vorgebrachten Bemerkungen zu berücksichtigen.

(4) Eine Kopie der europäischen Werkstoffzulassung für Druckgeräte ist von der vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten benannten Stelle dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten, den übrigen Mitgliedstaaten, den anderen benannten Stellen und der Europäischen Kommission zu übermitteln. Eine Liste der europäischen Werkstoffzulassungen wird von der Europäischen Kommission im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und aktualisiert.

(5) Bei den für die Herstellung von Druckgeräten verwendeten Werkstoffen, die europäischen Werkstoffzulassungen entsprechen, zu denen nähere Angaben im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden, wird davon ausgegangen, dass sie den zutreffenden grundlegenden Anforderungen nach Anhang I entsprechen.

(6) Die benannte Stelle, die die europäische Werkstoffzulassung für Druckgeräte erteilt hat, hat diese Zulassung zurückzuziehen, wenn sie feststellt, dass die Zulassung nicht hätte erteilt werden dürfen, oder wenn der Werkstofftyp von einer harmonisierten Norm erfasst wird. Die vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten benannten Stellen haben umgehend den Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten, die übrigen Mitgliedstaaten, die übrigen benannten Stellen und die Europäischen Kommission über jeden Entzug einer Zulassung zu unterrichten.

### **Benannte Stellen**

§ 20. (1) Benannte Stellen im Sinne dieser Verordnungen sind solche, die von einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Durchführung der Verfahren nach den §§ 15 und 16 oder für die spezifischen Aufgaben gemäß § 19 der Europäischen Kommission mitgeteilt wurden.

(2) Die Europäische Kommission veröffentlicht und aktualisiert eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummern und der ihnen übertragenen Aufgaben im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft.

(3) Erstprüfstellen können vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten gemäß § 20 Abs. 5 Kesselgesetz im Sinne des Abs. 1 der Europäischen Kommission als benannte Stellen mitgeteilt werden.

(4) Bei der Durchführung der Verfahren nach den §§ 15 und 16 oder spezifischer Aufgaben gemäß § 19 in Österreich unterliegen die benannte Stellen der Überwachung durch die Behörden.

(5) Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten zieht die Benennung einer benannten Stelle zurück und unterrichtet hierüber die übrigen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission, wenn er feststellt, dass die Bedingungen unter denen die Ermächtigung erteilt wurde, nicht mehr erfüllt sind.

#### **Anerkannte unabhängige Prüfstellen**

§ 21. (1) Anerkannte unabhängige Prüfstellen im Sinne dieser Verordnungen sind solche, die von einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Durchführung der Aufgaben gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 der Europäischen Kommission mitgeteilt wurden.

(2) Die Europäische Kommission veröffentlicht und aktualisiert eine Liste der anerkannten unabhängigen Prüfstellen unter Angabe ihrer Kennnummern und der ihnen übertragenen Aufgaben im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft.

(3) Als anerkannte unabhängige Prüfstellen können vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten auf Antrag Überwachungs- oder Zertifizierungsstellen genannt werden, die gemäß Akkreditierungsgesetz – AkkG, BGBl. Nr. 468/1992, für Aufgaben gemäß Abs. 1 akkreditiert wurden und die Anforderungen des **Anhanges IV** erfüllen.

(4) Bei der Durchführung der Aufgaben gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 in Österreich unterliegen die anerkannten unabhängigen Prüfstellen der Überwachung durch die Behörden.

(5) Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten zieht die Benennung einer anerkannten unabhängigen Prüfstelle zurück und unterrichtet hierüber die übrigen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission, wenn er feststellt, dass die Stelle die in Abs. 3 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt.

#### **Betreiberprüfstellen**

§ 22. (1) Abweichend von den Bestimmungen der §§ 15 und 16, die eine Durchführung von Verfahren zur Prüfung auf Konformität durch benannte Stellen vorschreiben, dürfen Betreiber Druckgeräte oder Baugruppen, deren Konformität mit den grundlegenden Anforderungen von ihrer Betreiberprüfstelle bewertet wurde, unter den nachfolgend angeführten Bedingungen in Verkehr bringen und in Betrieb nehmen.

(2) Die Betreiberprüfstelle muss von einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Durchführung der Aufgaben gemäß Abs. 1 befugt worden sein.

(3) Betreiberprüfstellen in Österreich können vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten gemäß § 20 Kesselgesetz befugt und den anderen Mitgliedstaaten sowie der Europäischen Kommission mitgeteilt werden. Nähere Anforderungen für solche Stellen sind im **Anhang V** festgelegt.

(4) Bei der Durchführung ihrer Tätigkeiten in Österreich unterliegen die Betreiberprüfstellen der Überwachung durch die Behörden.

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

(6) Diese Druckgeräte oder Baugruppen dürfen ausschließlich in den Betrieben jener Unternehmensgruppe verwendet werden, der die Betreiberprüfstelle angehört. Die Unternehmensgruppe hat eine gemeinsame Sicherheitspolitik im Bezug auf die technischen Auslegungs-, Fertigungs-, Kontroll-, Wartungs- und Benützungsbedingungen für Druckgeräte und Baugruppen anzuwenden.

(7) Die Betreiberprüfstelle arbeitet ausschließlich für die Unternehmensgruppe, der sie angehört.

(8) Für die Konformitätsbewertung durch die Betreiberprüfstellen dürfen ausschließlich die Verfahren der Module A1, C1, F und G nach Anhang III angewandt werden.

(9) Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten zieht die Befugung einer Betreiberprüfstelle zurück und unterrichtet hierüber die übrigen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission, wenn er feststellt, dass die Stelle, die in den Abs. 3 und 6 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt.

(10) Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten legt mittels Verordnung den Termin fest, an dem die Bestimmungen des vorliegenden Paragraphens in Kraft treten und wendet hiebei folgende Kriterien an:

- a) Vorhandensein von mindestens einer Stelle in Österreich, welche als Betreiberprüfstelle benannt werden könnte und

- b) positive sicherheitstechnische Bewertung der Einführung von Betreiberprüfstellen in Europa durch den Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten oder die Europäische Kommission.

### **CE-Kennzeichnung**

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

(2) Neben der CE-Kennzeichnung ist die im § 20 Abs. 2 angeführte Kennnummer der benannten Stelle, die in der Phase der Produktionsüberwachung eingeschaltet worden ist, anzubringen.

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

1. Druckgeräten gemäß § 6,
2. Baugruppen gemäß § 7 Abs. 1 Z 1 und 2,
3. Baugruppen gemäß § 7 Abs. 2, bei Anwendung des Moduls H,

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

(4) Es ist nicht erforderlich, die CE-Kennzeichnung auf jedem Einzelnen der Druckgeräte anzubringen, aus denen sich eine Baugruppe im Sinne von § 7 Abs. 1 Z 1 und 2 und Abs. 2 zusammensetzt. Die einzelnen Druckgeräte, die bei ihrem Einbau in die Baugruppe bereits die CE-Kennzeichnung tragen, behalten diese Kennzeichnung.

(5) Wenn das Druckgerät oder die Baugruppe noch weiteren Rechtsvorschriften unterliegt, die andere Aspekte als diese Verordnung behandeln und in denen ebenfalls eine CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, gibt diese Kennzeichnung an, dass von einer Übereinstimmung der betreffenden Druckgeräte oder Baugruppen auch mit den Bestimmungen dieser weiteren Rechtsvorschriften auszugehen ist. In den Fällen jedoch, in denen eine oder mehrere dieser Rechtsvorschriften dem Hersteller während eines Übergangszeitraums die Wahl des anzuwendenden Verfahrens freistellen, gibt die CE-Kennzeichnung an, dass die betreffenden Druckgeräte oder Baugruppen allein den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Rechtsvorschriften gerecht werden, welche Richtlinien umsetzen. In diesen Fällen ist in den Dokumenten, Hinweisen oder Betriebsanleitungen, die nach diesen Richtlinien erforderlich sind und den Druckgeräten oder Baugruppen beigelegt werden, auf diese im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Richtlinien Bezug zu nehmen.

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

### **Inkrafttreten**

§ 24. (1) Diese Verordnung tritt am 29. November 1999 in Kraft.

(2) Die Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über die Anerkennung ausländischer Prüfungen, BGBl. Nr. 561/1994, tritt mit Ablauf des 28. November 1999, hinsichtlich der Druckgeräte und Baugruppen, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, ausser Kraft.

### **Übergangsbestimmungen**

§ 25. Druckgeräte dürfen bis zum 29. Mai 2002 in Verkehr gebracht und über dieses Datum hinaus in Betrieb genommen werden, wenn sie dem Kesselgesetz auf andere Weise als durch Einhaltung dieser Verordnung entsprechen. Erreichen solche Druckgeräte höchstens die Grenzwerte der Kategorie I, ist als Konformitätsnachweis eine Herstellerkonformitätserklärung ausreichend. Für Druckbehälter in Kälte- und Wärmepumpenanlagen gilt hievon abweichend als Grenzwert ein maximaler innerer Durchmesser von 300 mm.

**Farnleitner**

**ANHANG I**  
**GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN**  
**VORBEMERKUNGEN**

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

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

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

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

1. ALLGEMEINES

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

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

- Beseitigung oder Verminderung der Gefahren, soweit dies nach vernünftigem Ermessen möglich ist;
- Anwendung von geeigneten Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Gefahren;
- gegebenenfalls Unterrichtung der Benutzer über die Restgefahren und Hinweise auf geeignete besondere Maßnahmen zur Verringerung der Gefahren bei der Installation und/oder der Benutzung.

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

2. ENTWURF

2.1. Allgemeines

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

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

2.2. Auslegung auf die erforderliche Belastbarkeit

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

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

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

- 2.2.2. Die Auslegung auf die erforderliche Belastbarkeit erfolgt auf der Grundlage folgender Verfahren:
- in der Regel eine Berechnungsmethode gemäß Z 2.2.3, gegebenenfalls ergänzt durch eine experimentelle Auslegungsmethode gemäß Z 2.2.4;
  - oder
  - eine experimentelle Auslegungsmethode ohne Berechnung gemäß Z 2.2.4, wenn das Produkt aus dem maximal zulässigen Druck (PS) und dem Volumen V kleiner als 6 000 bar.Liter 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 auf Grund der Herstellung, des tatsächlichen Betriebes, der Beanspruchung, der Berechnungsmodelle, der Werkstoffeigenschaften und des Werkstoffverhaltens vollständig abzudecken.

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

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

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

b) Belastbarkeit

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

Insbesondere gilt Folgendes:

- Die Berechnungsdrücke dürfen nicht geringer als die maximal zulässigen Drücke sein, und die statischen und dynamischen Fluiddrücke sowie die Zerfallsdrücke von instabilen Fluiden müssen berücksichtigt werden. Wird ein Behälter in einzelne Druckräume unterteilt, so ist bei der Berechnung der Trennwand zwischen den Druckräumen von dem höchstmöglichen Druck in einem Druckraum und von dem geringstmöglichen Druck in dem benachbarten Druckraum auszugehen.
- Die Berechnungstemperaturen müssen angemessene Sicherheitsmargen aufweisen.
- Bei der Auslegung sind alle möglichen Temperatur- und Druckkombinationen zu berücksichtigen, die unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen des Gerätes auftreten können.
- Die maximale Spannung und die Spannungskonzentrationen müssen innerhalb sicherer Grenzwerte liegen.
- Bei der Berechnung des Druckraums sind bei den Werkstoffeigenschaften entsprechende Werte zu verwenden, die sich auf belegte Daten stützen, wobei sowohl die Bestimmungen gemäß Z 4 als auch entsprechende Sicherheitsfaktoren zu berücksichtigen sind. Zu den zu berücksichtigenden Werkstoffeigenschaften zählen:
  - Streckgrenze, 0,2%- bzw. 1%-Dehngrenze bei der Berechnungstemperatur;
  - Zugfestigkeit;
  - Zeitstandfestigkeit, zB Kriechfestigkeit;
  - Ermüdungsdaten, zB Dauerschwingfestigkeit;
  - Elastizitätsmodul;
  - angemessene plastische Verformung;
  - Kerbschlagzähigkeit;
  - Bruchzähigkeit.
- Auf die Werkstoffeigenschaften sind geeignete Verbindungsfaktoren anzuwenden, die beispielsweise von der Art der zerstörungsfreien Prüfungen, den Eigenschaften der Werkstoffverbindungen und den in Betracht gezogenen Betriebsbedingungen abhängen.
- Beim Entwurf sind alle nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verschleißmechanismen (insbesondere Korrosion, Kriechen, Ermüdung) entsprechend der beabsichtigten Verwendung des Gerätes zu berücksichtigen. In den Betriebsanleitungen gemäß Z 3.4 ist auf

Entwurfsmerkmale hinzuweisen, die für die Lebensdauer des Gerätes von Belang sind, beispielsweise

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

c) Stabilität

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

2.2.4. Experimentelle Auslegungsmethode

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

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

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

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

Das Prüfprogramm muss Folgendes umfassen:

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

2.3. Vorkehrungen für die Sicherheit in Handhabung und Betrieb

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

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

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

2.4. Vorkehrungen für die Inspektion

- a) Druckgeräte sind so zu entwerfen, dass alle erforderlichen Sicherheitsinspektionen durchgeführt werden können.
- b) Falls dies zur Gewährleistung der kontinuierlichen Gerätesicherheit erforderlich ist, müssen Vorkehrungen zur Feststellung des inneren Zustands des Druckgerätes vorgesehen sein, wie

Öffnungen für den Zugang zum Inneren des Druckgerätes, so dass geeignete Inspektionen sicher und ergonomisch vorgenommen werden können.

- c) Andere Mittel zur Gewährleistung eines sicheren Zustands der Druckgeräte können eingesetzt werden,
- wenn diese zu klein für einen Einstieg sind;
  - wenn sich das Öffnen des Druckgerätes nachteilig auf das Innere des Gerätes auswirken würde;
  - wenn der Inhaltsstoff den Werkstoff, aus dem das Druckgerät hergestellt ist, erwiesenermaßen nicht angreift und auch kein anderer interner Schädigungsprozess nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist.
- 2.5. Entleerungs- und Entlüftungsmöglichkeiten  
Es müssen, falls erforderlich, geeignete Vorrichtungen zur Entleerung und Entlüftung der Druckgeräte vorgesehen werden,
- um schädliche Einwirkungen wie Wasserschlag, Vakuumeinbruch, Korrosion und unkontrollierte chemische Reaktionen zu vermeiden; dabei sind alle Betriebs- und Prüfzustände, insbesondere Druckprüfungen zu berücksichtigen;
  - um Reinigung, Inspektion und Wartung gefahrlos zu ermöglichen.
- 2.6. Korrosion und andere chemische Einflüsse  
Erforderlichenfalls sind entsprechende Wanddickenzuschläge oder angemessene Schutzvorkehrungen gegen Korrosion oder andere chemische Einflüsse vorzusehen, wobei die beabsichtigte und nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare Verwendung gebührend zu berücksichtigen ist.
- 2.7. Verschleiß  
Wo starke Erosions- oder Abrieberscheinungen auftreten können, sind angemessene Maßnahmen zu treffen, um
- diese Erscheinungen durch geeignete Auslegung, zB Wanddickenzuschläge, oder durch die Verwendung von Auskleidungen oder Beschichtungen zu minimieren;
  - den Austausch der am stärksten betroffenen Teile zu ermöglichen;
  - mit Hilfe der in Z 3.4 genannten Anleitungen die Aufmerksamkeit auf diejenigen Maßnahmen zu richten, die für einen kontinuierlichen sicheren Betrieb erforderlich sind.
- 2.8. Baugruppen  
Baugruppen sind so auszulegen, dass
- die untereinander verbundenen Komponenten zuverlässig und für ihre Betriebsbedingungen geeignet sind;
  - der richtige Einbau aller Komponenten und ihre angemessene Integration und Montage innerhalb der Baugruppe gewährleistet wird.
- 2.9. Füllen und Entleeren  
Gegebenenfalls sind die Druckgeräte so auszulegen und mit Ausrüstungsteilen auszustatten bzw. für eine entsprechende Ausstattung vorzubereiten, dass ein sicheres Füllen und Entleeren gewährleistet ist; hierbei ist insbesondere auf folgende Gefahren zu achten:
- a) beim Füllen:
- Überfüllen oder zu hoher Druck, insbesondere im Hinblick auf den Füllungsgrad und den Dampfdruck bei der Bezugstemperatur;
  - Instabilität des Druckgeräts;
- b) beim Entleeren: unkontrolliertes Freisetzen des unter Druck stehenden Fluids;
- c) beim Füllen und Entleeren: gefährdendes An- und Abkoppeln.
- 2.10. Schutz vor Überschreiten der zulässigen Grenzen des Druckgerätes  
In den Fällen, in denen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen die zulässigen Grenzen überschritten werden könnten, ist das Druckgerät mit geeigneten Schutzvorrichtungen auszustatten bzw. für eine entsprechende Ausstattung vorzubereiten, sofern das Gerät nicht als Teil einer Baugruppe durch andere Schutzvorrichtungen geschützt wird.  
Die geeignete Schutzvorrichtung bzw. die Kombination geeigneter Schutzvorrichtungen ist in Abhängigkeit von dem jeweiligen Gerät bzw. der jeweiligen Baugruppe und den jeweiligen Betriebsbedingungen zu bestimmen.  
Zu den geeigneten Schutzvorrichtungen und Kombinationen von Schutzvorrichtungen zählen:
- a) Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion gemäß § 2 Abs. 1 Z 3;

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

#### 2.11. Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion

##### 2.11.1. Für die Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion gilt Folgendes:

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

##### 2.11.2. Einrichtungen zur Druckbegrenzung

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

##### 2.11.3. Einrichtungen zur Temperaturüberwachung

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

#### 2.12. Externer Brand

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

### 3. FERTIGUNG

#### 3.1. Fertigungsverfahren

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

##### 3.1.1. Vorbereitung der Bauteile

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

##### 3.1.2. Dauerhafte Werkstoffverbindungen

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

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

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

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

- eine benannte Stelle,
- eine von einem Mitgliedstaat gemäß § 21 anerkannte Prüfstelle.

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

### 3.1.3. Zerstörungsfreie Prüfungen

Bei Druckgeräten müssen die zerstörungsfreien Prüfungen an den dauerhaften Verbindungen von qualifiziertem Personal mit angemessener Befähigung ausgeführt werden. Bei Druckgeräten der Kategorien III und IV muss die Qualifikation dieses Personals von einer unabhängigen Prüfstelle, die von einem Mitgliedstaat gemäß § 21 anerkannt wurde, gebilligt worden sein.

### 3.1.4. Wärmebehandlung

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

### 3.1.5. Rückverfolgbarkeit

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

## 3.2. Abnahme

Druckgeräte müssen der nachstehend beschriebenen Abnahme unterzogen werden.

### 3.2.1. Schlussprüfung

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

### 3.2.2. Druckprüfung

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

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

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

### 3.2.3. Prüfung der Sicherheitseinrichtungen

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

## 3.3. Kennzeichnung und Etikettierung

Neben der gemäß § 23 vorzunehmenden CE-Kennzeichnung sind folgende Angaben zu machen:

#### a) Für alle Druckgeräte

- Name und Anschrift des Herstellers bzw. andere Angaben zu seiner Identifizierung und gegebenenfalls die seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten;
- Herstellungsjahr;
- Angaben, die eine Identifizierung des Druckgeräts seiner Art entsprechend erlauben, wie Typ-, Serien- oder Loskennzeichnung, Fabrikationsnummer;
- Angaben über die wesentlichen zulässigen oberen/unteren Grenzwerte.

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

- das Druckgerätevolumen V in L;
- die Nennweite DN für Rohrleitungen;
- den aufgebrachtten Prüfdruck PT in bar und das Datum;

- den Einstelldruck der Sicherheitseinrichtung in bar;
  - die Druckgeräteleistung in kW;
  - die Netzspannung in Volt;
  - die beabsichtigte Verwendung;
  - den Füllungsgrad in kg/L;
  - die Höchstfüllmasse in kg;
  - die Leermasse in kg;
  - die Produktgruppe.
- c) Falls erforderlich, sind die Druckgeräte mit Warnhinweisen zu versehen, mit denen auf Fälle unsachgemäßer Verwendung hingewiesen wird, die erfahrungsgemäß möglich sind. Auf dem Druckgerät oder einem an ihm fest angebrachten Typenschild ist die CE-Kennzeichnung vorzunehmen und sind die erforderlichen Angaben zu machen, wobei folgende Ausnahmen gelten:
- Eine wiederholte Kennzeichnung von Einzelteilen, beispielsweise von Rohrteilen, die für dieselbe Baugruppe bestimmt sind, kann gegebenenfalls durch Verwendung einer entsprechenden Dokumentation vermieden werden. Dies gilt für die CE-Kennzeichnung sowie für andere Kennzeichnungen und Etikettierungen gemäß diesem Anhang;
  - ist das Druckgerät zu klein (zB Ausrüstungsteile), so können die unter lit. b aufgeführten Angaben auf einem am Druckgerät befestigten Etikett gemacht werden;
  - Angaben über die Füllmasse und die unter lit. c genannten Warnhinweise können auf Etiketten oder in einer anderen angemessenen Form gemacht bzw. gegeben werden, sofern sie für einen angemessenen Zeitraum lesbar bleiben.
- 3.4. Betriebsanleitung
- a) Beim Inverkehrbringen ist den Druckgeräten, sofern erforderlich, eine Betriebsanleitung für den Benutzer beizufügen, die alle der Sicherheit dienlichen Informationen zu folgenden Aspekten enthält:
- Montage einschließlich Verbindung verschiedener Druckgeräte;
  - Inbetriebnahme;
  - Benutzung;
  - Wartung einschließlich Inspektion durch den Benutzer.
- b) Die Betriebsanleitung muss die gemäß Z 3.3 auf dem Druckgerät anzubringenden Angaben mit Ausnahme der Serienkennzeichnung enthalten; der Betriebsanleitung sind gegebenenfalls die technischen Dokumente sowie Zeichnungen und Diagramme beizufügen, die für das richtige Verständnis dieser Anleitung erforderlich sind.
- c) Gegebenenfalls muss in der Betriebsanleitung auch auf die Gefahren einer unsachgemäßen Verwendung gemäß Z 1.3 und auf die besonderen Merkmale des Entwurfs gemäß Z 2.2.3 hingewiesen werden.
4. WERKSTOFFE
- Die zur Herstellung von Druckgeräten verwendeten Werkstoffe müssen, falls sie nicht ersetzt werden sollen, für die gesamte vorgesehene Lebensdauer geeignet sein.
- Schweißzusatzwerkstoffe und sonstige Verbindungswerkstoffe müssen nur die entsprechenden Auflagen der Z 4.1, 4.2 lit. a und 4.3 erster Abs. 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 vernünftigen Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen und allen Prüfbedingungen entsprechen, und insbesondere eine ausreichend hohe Duktilität und Zähigkeit besitzen. Falls zutreffend, müssen die Eigenschaften dieser Werkstoffe den Bestimmungen der Z 7.5 entsprechen. Insbesondere müssen die Werkstoffe so ausgewählt sein, dass es gegebenenfalls nicht zu einem Sprödbruch kommt; muss aus bestimmten Gründen ein spröder Werkstoff verwendet werden, so sind entsprechende Maßnahmen zu treffen;
- b) sie müssen gegen die im Druckgerät geführten Fluide in ausreichendem Maße chemisch beständig sein; die für die Betriebssicherheit erforderlichen chemischen und physikalischen Eigenschaften dürfen während der vorgesehenen Lebensdauer nicht wesentlich beeinträchtigt werden;
- c) sie dürfen durch Alterung nicht wesentlich beeinträchtigt werden;
- d) sie müssen für die vorgesehenen Verarbeitungsverfahren geeignet sein;

- e) sie müssen so ausgewählt sein, dass bei der Verbindung unterschiedlicher Werkstoffe keine wesentlich nachteiligen Wirkungen auftreten.
- 4.2. a) Die für die Berechnung im Hinblick auf Z 2.2.3 erforderlichen Kennwerte sowie die wesentlichen Eigenschaften der Werkstoffe und ihrer Behandlung gemäß Z 4.1 sind vom Druckgerätehersteller sachgerecht festzulegen.
- b) Der Hersteller hat in den technischen Unterlagen Angaben zur Einhaltung der Werkstoffvorschriften dieser Verordnung in einer der folgenden Formen zu machen:
- Verwendung von Werkstoffen entsprechend den harmonisierten Normen;
  - Verwendung von Werkstoffen, für die eine europäische Werkstoffzulassung für Druckgeräte gemäß § 19 vorliegt;
  - Einzelgutachten zu den Werkstoffen.
- c) Bei Druckgeräten der Kategorien III und IV wird das Einzelgutachten gemäß lit. b dritter Gedankenstrich von der für die Konformitätsbewertung des Druckgerätes zuständigen benannten Stelle durchgeführt.
- 4.3. Der Hersteller des Druckgeräts muss die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der verwendete Werkstoff den vorgegebenen Anforderungen entspricht. Insbesondere müssen für alle Werkstoffe vom Werkstoffhersteller ausgefertigte Unterlagen eingeholt werden, durch die die Übereinstimmung mit einer gegebenen Vorschrift bescheinigt wird.

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

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

#### SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE DRUCKGERÄTE

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

#### 5. BEFEUERTE ODER ANDERWEITIG BEHEIZTE ÜBERHITZUNGSGEFÄHRDETE DRUCKGERÄTE GEMÄSS § 6 Z 2

Diese Druckgeräte sind Teil von

- Dampf- und Heißwassererzeugern gemäß § 6 Z 2, wie zB befeuerte Dampf- und Heißwasserkessel, Überhitzer und Zwischenüberhitzer, Abhitzekeessel, 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 § 6 Z 1 lit. a, wie zB Erhitzer für chemische und ähnliche Prozesse sowie Druckgeräte für die Nahrungsmittelindustrie.

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

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

## 6. ROHRLEITUNGEN GEMÄSS § 6 Z 3

Durch Auslegung und Bau muss Folgendes sichergestellt sein:

- a) Der Gefahr einer Überbeanspruchung durch unzulässige Bewegung oder übermäßige Kräfte zB an Flanschen, Verbindungen, Kompensatoren oder Schlauchleitungen ist durch Unterstützung, Befestigung, Verankerung, Ausrichtung oder Vorspannung in geeigneter Weise vorzubeugen;
- b) falls sich im Innern von Rohrleitungen für gasförmige Fluide Kondensflüssigkeit bilden kann, sind Einrichtungen zur Entwässerung bzw. zur Entfernung von Ablagerungen aus tiefliegenden Bereichen vorzusehen, um Schäden auf Grund 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 Z 2.7;
- d) die Gefahr von Ermüdungserscheinungen durch Vibrationen in Rohren ist gebührend zu berücksichtigen;
- e) enthalten die Rohrleitungen Fluide der Gruppe 1, so ist in geeigneter Weise dafür zu sorgen, dass die Rohrabzweigungen, die wegen ihrer Abmessungen erhebliche Risiken mit sich bringen, abgesperrt werden können;
- f) zur Minimierung der Gefahr einer unbeabsichtigten Entnahme sind die Entnahmestellen an der permanenten Seite der Verbindungen unter Angabe des enthaltenen Fluids deutlich zu kennzeichnen;
- g) zur Erleichterung von Wartungs-, Inspektions- und Reparaturarbeiten sind Lage und Verlauf von erdverlegten Rohr- und Fernleitungen zumindest in der technischen Dokumentation anzugeben.

## 7. BESONDERE QUANTITATIVE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE DRUCKGERÄTE

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

Diese Ziffer ist Teil des Anhanges I. Ihre Bestimmungen ergänzen die grundlegenden Anforderungen der Z 1 bis 6 bei Druckgeräten, für die sie gelten.

## 7.1. Zulässige Belastungen

## 7.1.1. Symbole

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

- obere Streckgrenze bei Werkstoffen, die eine untere und obere Streckgrenze aufweisen;
- 1,0 %-Dehngrenze bei Austenitstahl und unlegiertem Aluminium;
- 0,2 %-Dehngrenze in den übrigen Fällen.

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

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

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

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

## 7.2. Verbindungskoeffizienten

Bei Schweißverbindungen dürfen die Verbindungskoeffizienten folgende Werte nicht überschreiten:

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

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

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

7.3. Einrichtungen zur Druckbegrenzung, insbesondere bei Druckbehältern

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

7.4. Hydrostatischer Prüfdruck

Bei Druckbehältern muss der hydrostatische Prüfdruck gemäß Z 3.2.2 dem höheren der folgenden Werte entsprechen:

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

7.5. Werkstoffeigenschaften

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

**ANHANG II**  
**KONFORMITÄTBEWERTUNGSDIAGRAMME**

1. Die römischen Ziffern in den Diagrammen entsprechen folgenden Modulkategorien:  
 I = Modul A  
 II = Module A1, D1, E1  
 III = Module B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H  
 IV = Module B + D, B + F, G, H1
2. Die in § 2 Abs. 1 Z 3 definierten und in § 6 Z 4 genannten Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion fallen unter die Kategorie IV. Als Ausnahme hiervon können jedoch für spezifische Geräte hergestellte Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion in dieselbe Kategorie wie das zu schützende Gerät eingestuft werden.
3. Maßgebend für die Einstufung der in § 2 Abs. 1 Z 4 definierten und in § 6 Z 1 bis 3 genannten drucktragenden Ausrüstungsteile sind
  - ihr maximal zulässiger Druck PS und
  - das für sie maßgebliche Volumen V bzw. ihre Nennweite DN und
  - die Gruppe der Fluide, für die sie bestimmt sind;
 zur Präzisierung der Konformitätsbewertungskategorien gilt das jeweilige Diagramm für Behälter bzw. Rohrleitungen.  
 Werden sowohl das Volumen als auch die Nennweite als geeignet im Sinne des zweiten Gedankenstrichs angesehen, so ist das druckhaltende Ausrüstungsteil in die jeweils höhere Kategorie einzustufen.
4. Mit den Abgrenzungskurven in den nachstehenden Konformitätsbewertungsdiagrammen wird der Höchstwert für jede Kategorie angegeben.

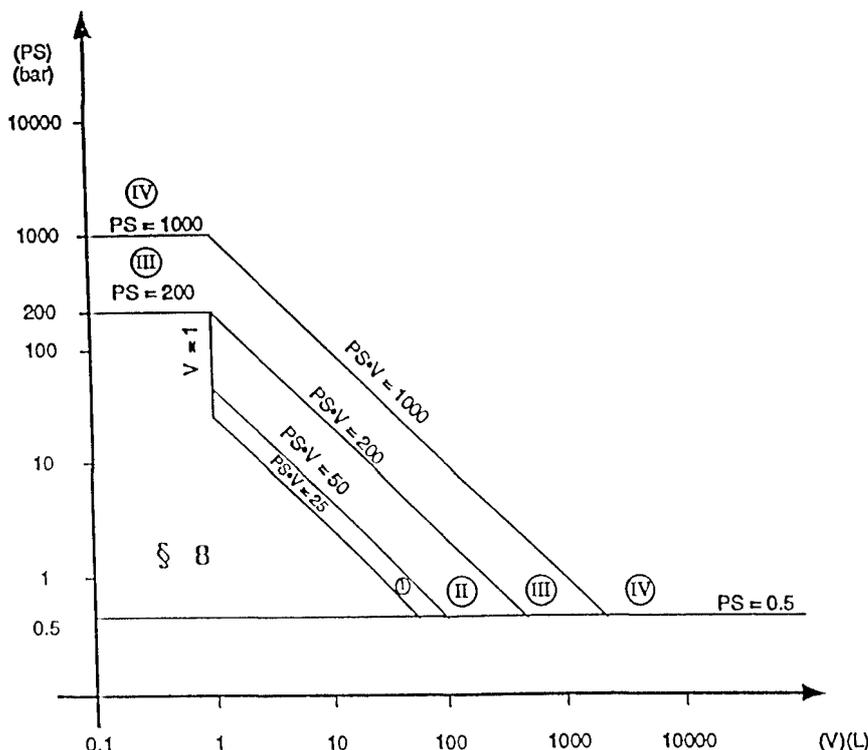


Diagramm 1

Behälter gemäß § 6 Z 1 lit. a erster Gedankenstrich

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

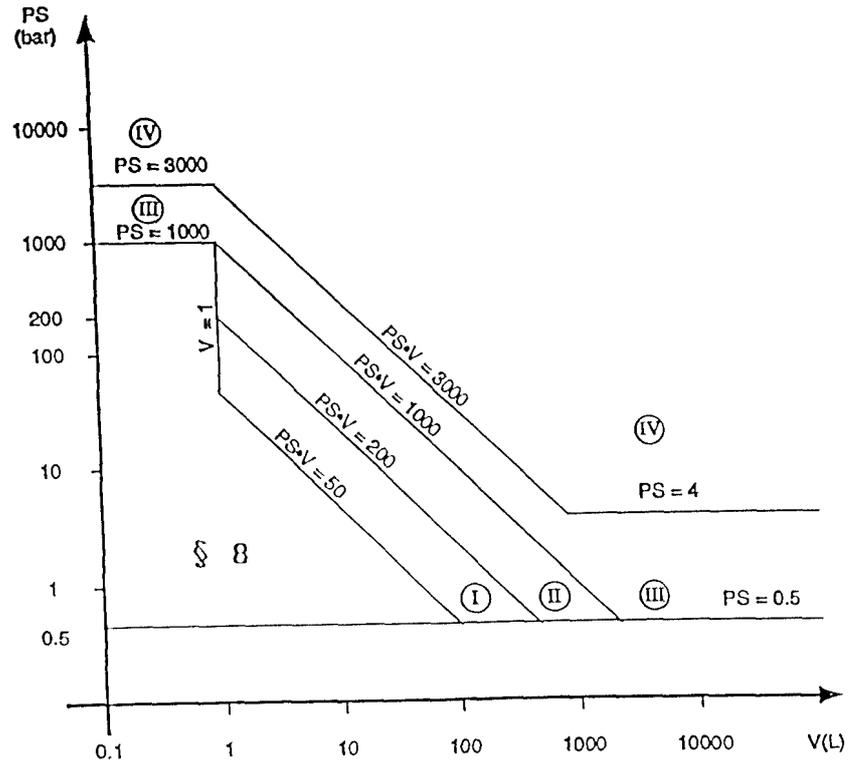


Diagramm 2

Behälter gemäß § 6 Z 1 lit. a zweiter Gedankenstrich

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

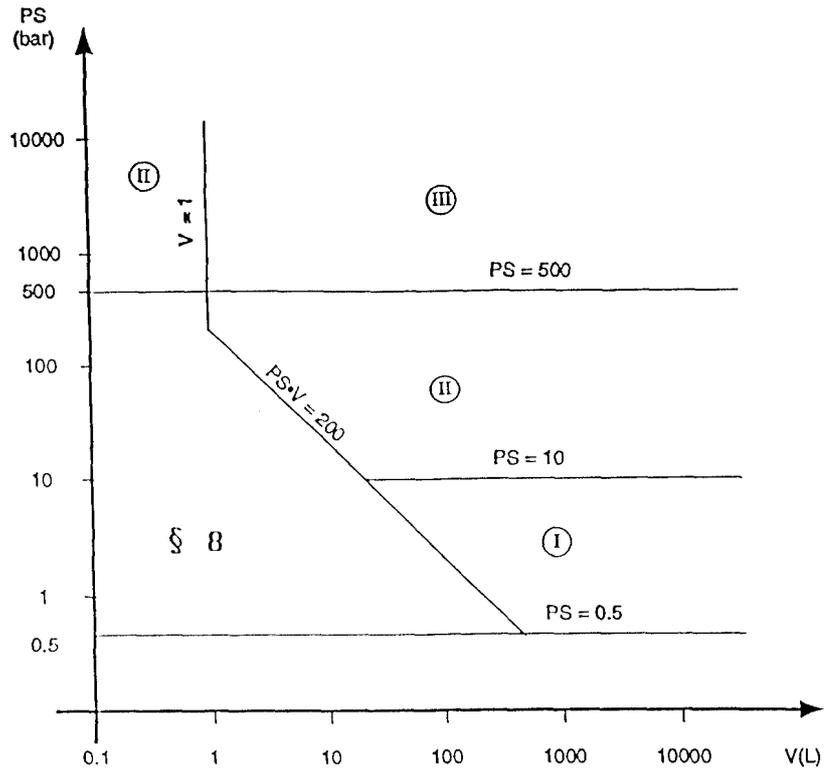


Diagramm 3

Behälter gemäß § 6 Z 1 lit. b erster Gedankenstrich

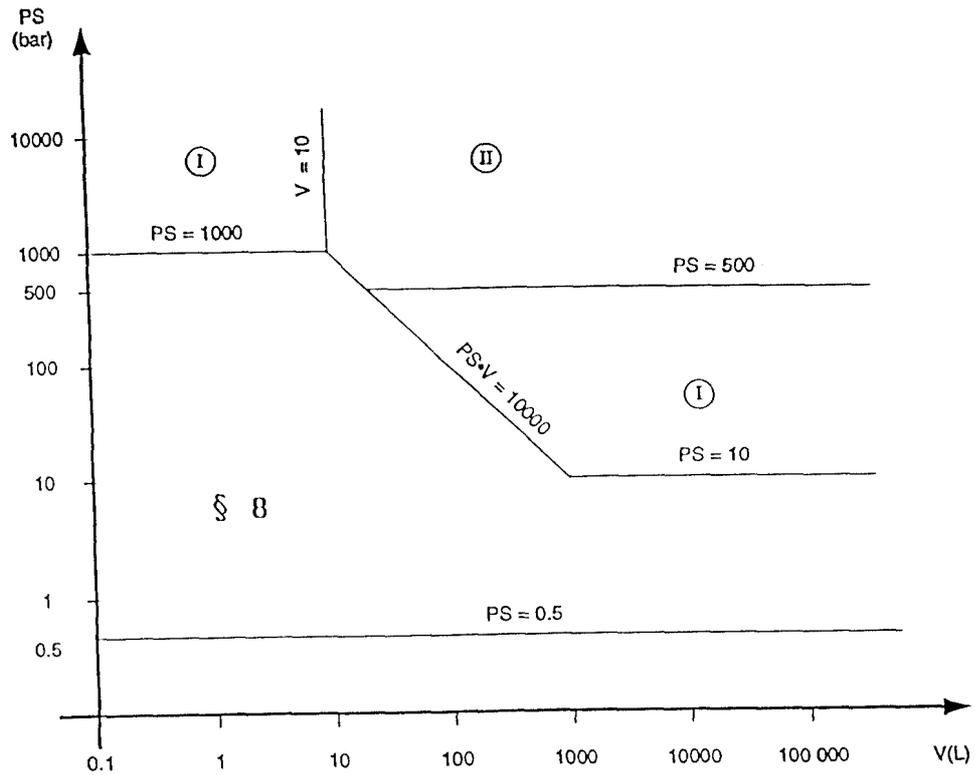


Diagramm 4

Behälter gemäß § 6 Z 1 lit. b zweiter Gedankenstrich

Als Ausnahme müssen Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser nach § 7 Abs. 2 entweder einer EG-Entwurfsprüfung (Modul B1) im Hinblick auf ihre Konformität mit den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I Z 2.10, 2.11, 3.4, 5 lit. a und 5 lit. d oder einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) unterzogen werden.

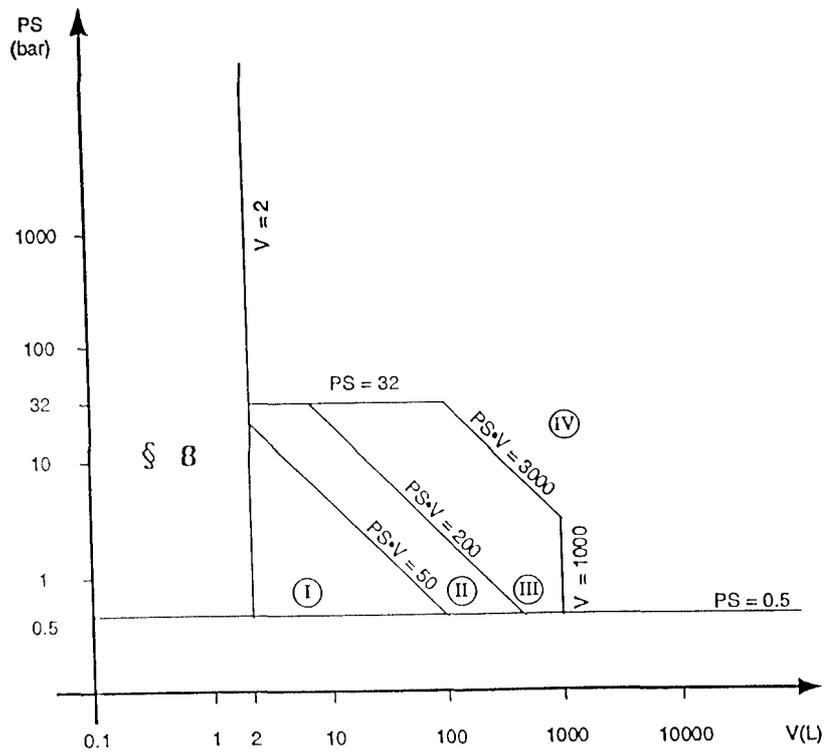


Diagramm 5

Druckgeräte gemäß § 6 Z 2

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

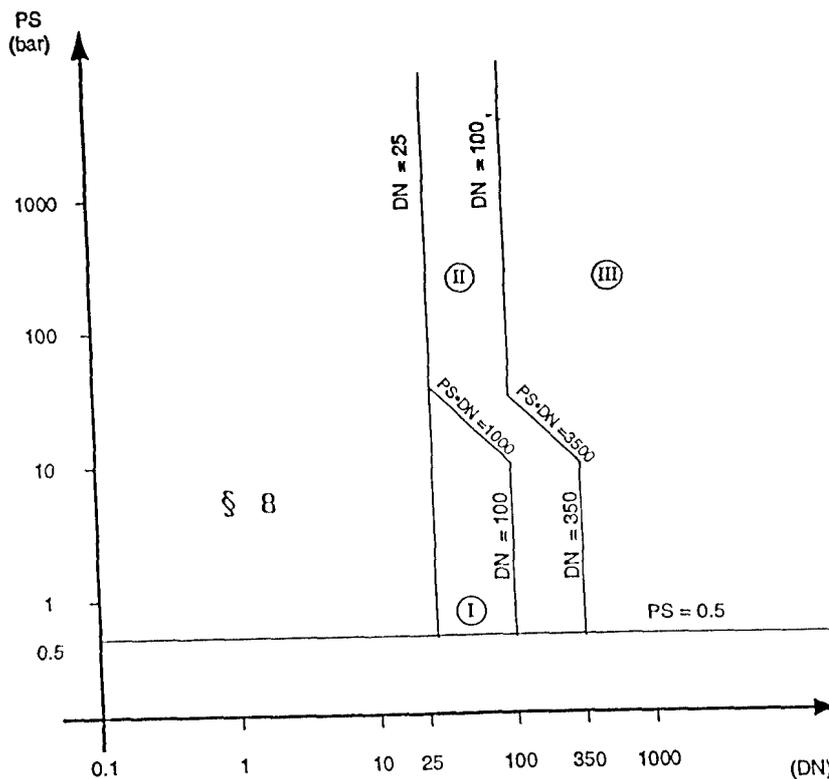


Diagramm 6

Rohrleitungen gemäß § 6 Z 3 lit. a erster Gedankenstrich

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

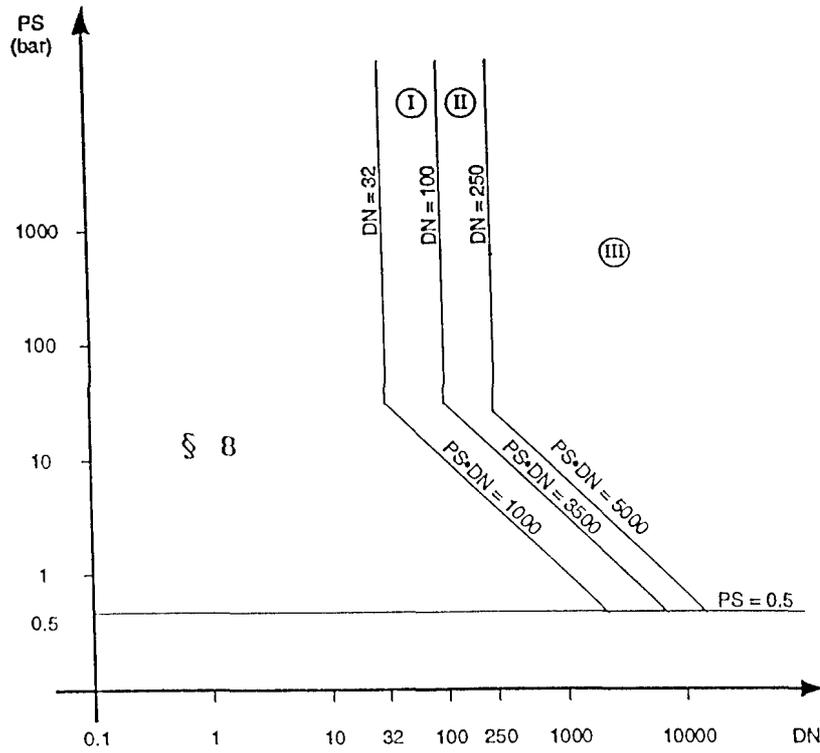


Diagramm 7

Rohrleitungen gemäß § 6 Z 3 lit. a zweiter Gedankenstrich

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

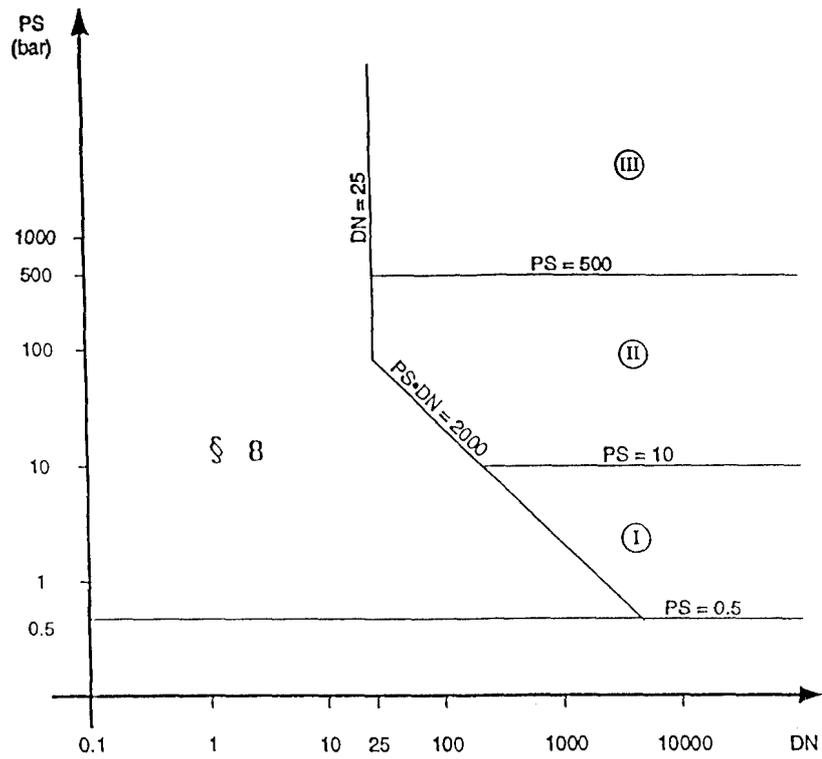


Diagramm 8

Rohrleitungen gemäß § 6 Z 3 lit. b erster Gedankenstrich

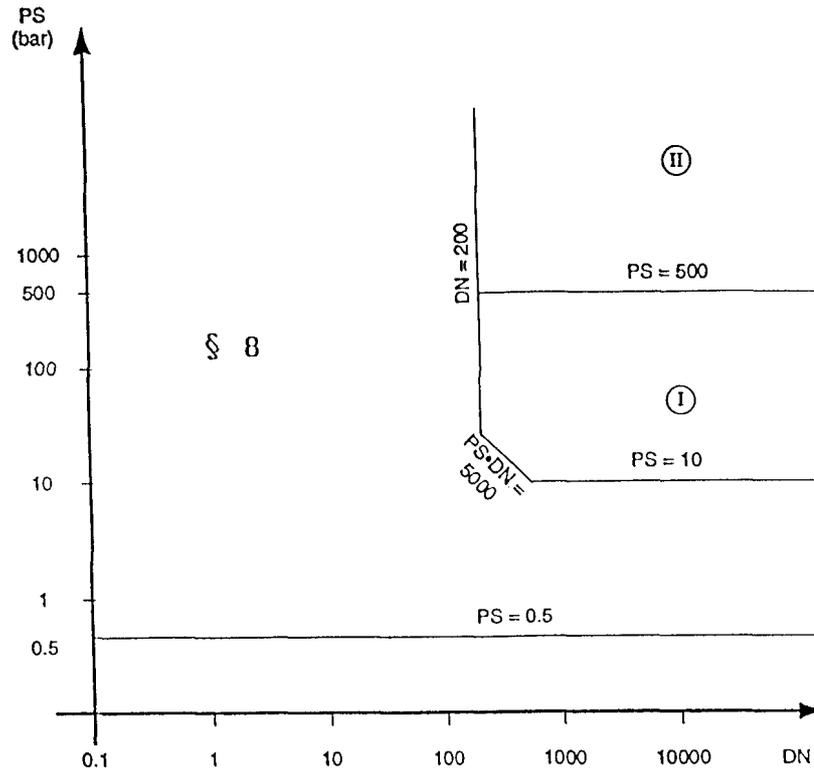


Diagramm 9

Rohrleitungen gemäß § 6 Z 3 lit. b zweiter Gedankenstrich

### ANHANG III KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN

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

#### **Modul A (Interne Fertigungskontrolle)**

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Z 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, dass die Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller erstellt die unter Z 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.  
Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Druckgeräts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.
3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Verordnung ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und Folgendes enthalten:
  - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
  - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
  - eine Liste der in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
  - Prüfberichte.
4. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
5. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der gefertigten Druckgeräte mit den in Z 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleistet.

#### **Modul A1 (Interne Fertigungskontrolle mit Überwachung der Abnahme)**

Zusätzlich zu den Anforderungen des Moduls A gilt folgendes:

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

Bei diesen Besuchen muss die benannte Stelle

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

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

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

#### **Modul B (EG-Baumusterprüfung)**

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

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

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
- die technischen Unterlagen gemäß Z 3.

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

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

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

- eine allgemeine Beschreibung des Baumusters;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Liste der in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte;
- Angaben zu den bei der Fertigung vorgesehenen Prüfungen;
- Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3.

4. Die benannte Stelle

- 4.1. prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden.

Die benannte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie prüft die technischen Unterlagen in Bezug auf den Entwurf sowie die Fertigungsverfahren;
- sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Z 4.3 ausgestellte Bescheinigung;
- sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Z 3.1.2 zugelassen worden sind;
- sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist;

- 4.2. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Verordnung erfüllen, sofern die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht angewandt wurden;

- 4.3. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;

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

5. Entspricht das Baumuster den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung, die für zehn Jahre gültig ist und verlängert werden kann, enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben.  
Eine Liste der wichtigen technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigelegt und in einer Kopie von der benannten Stelle aufbewahrt.  
Lehnt die benannte Stelle es ab, dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten eine EG-Baumusterprüfbescheinigung auszustellen, so gibt sie dafür eine ausführliche Begründung. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.
6. Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Druckgerät, die einer neuen Zulassung bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Druckgeräts beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.
7. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten EG-Baumusterprüfbescheinigungen.  
Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten EG-Baumusterprüfbescheinigungen.
8. Die übrigen benannten Stellen können Kopien der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder der Ergänzungen erhalten. Die Anhänge der Bescheinigungen werden für die übrigen benannten Stellen zur Verfügung gehalten.
9. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts auf.  
Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Druckgeräts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

#### **Modul B1 (EG-Entwurfsprüfung)**

1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem eine benannte Stelle prüft und bestätigt, dass der Entwurf eines Druckgeräts den für dieses Gerät geltenden Vorschriften dieser Verordnung entspricht.  
Die experimentelle Auslegungsmethode gemäß Anhang I Z 2.2.4 kann im Rahmen dieses Moduls nicht verwendet werden.
2. Der Antrag auf Entwurfsprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bei einer einzigen benannten Stelle einzureichen.  
Der Antrag muss Folgendes enthalten:
  - Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
  - eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
  - die technischen Unterlagen gemäß Z 3.Der Antrag kann sich auf mehrere Versionen eines Druckgeräts erstrecken, sofern die Unterschiede zwischen den verschiedenen Versionen das Sicherheitsniveau nicht beeinträchtigen.
3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Verordnung ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und Folgendes enthalten:
  - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;

- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Liste der in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- die erforderlichen Nachweise für die Eignung der für den Entwurf gewählten Lösungen, insbesondere dann, wenn die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden. Dieser Nachweis schließt die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3.

#### 4. Die benannte Stelle

- 4.1. prüft die technischen Unterlagen und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden. Die benannte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:
  - Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätwerkstoffe entsprechen;
  - sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Z 3.1.2 zugelassen worden sind;
  - sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist;
- 4.2. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Verordnung erfüllen, sofern die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht angewandt wurden;
- 4.3. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden.
5. Entspricht der Entwurf den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung, stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Antragstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben.

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

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

6. Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Entwurfsprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die einer neuen Zulassung bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Druckgeräts beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung erteilt.
7. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen.  
Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen.
8. Die übrigen benannten Stellen können auf Anforderung zweckdienliche Informationen über
  - die ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen,
  - die zurückgezogenen EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen erhalten.

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

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

#### **Modul C1 (Konformität mit der Bauart)**

1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, dass das Druckgerät der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und die für dieses Gerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleistet.

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

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

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

Bei diesen Besuchen muss die benannte Stelle

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

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

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

#### **Modul D (Qualitätssicherung Produktion)**

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

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

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Druckgeräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung oder EG-Entwurfsprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Verordnung gewährleisten.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Z 3.1.2;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (mit Angabe ihrer Häufigkeit);
- Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

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

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

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

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

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

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

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

- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der benannten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des Druckgeräts;
  - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
  - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
  - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
  - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.
- Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:
- die Unterlagen gemäß Z 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Aktualisierungen gemäß Z 3.4 Abs. 2;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Z 3.3 letzter Abs. , Z 3.4 letzter Abs. und Z 4.3 und 4.4.
6. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten Zulassungen.
- Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

#### **Modul D1 (Qualitätssicherung Produktion)**

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Z 3 erfüllt, sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen der Verordnung erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Z 5 zuständig ist.
2. Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen technischen Unterlagen:
- Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Verordnung ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und Folgendes enthalten:
- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
  - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
  - eine Liste der in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
  - Prüfberichte.
3. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäß Z 4 und unterliegt der Überwachung gemäß Z 5.
4. Qualitätssicherungssystem
- 4.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.
- Der Antrag enthält Folgendes:
- alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;
  - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

- 4.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen der Verordnung gewährleisten.
- Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.
- Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:
- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Druckgerätequalität;
  - Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Z 3.1.2;
  - Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
  - Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I Z 3.1.2 zuständigen Personals;
  - Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.
- 4.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Z 4.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.
- Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.
- 4.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.
- Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Z 4.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.
- Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.
5. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle
- 5.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 5.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:
- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
  - Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikationen der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 5.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 5.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der

benannten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

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

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

6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:
  - die technischen Unterlagen gemäß Z 2;
  - die Unterlagen gemäß Z 4.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Aktualisierungen gemäß Z 4.4 Abs. 2;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Z 4.3 letzter Abs. Z 4.4 letzter Abs. und Z 5.3 und 5.4.
7. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten Zulassungen.

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

#### **Modul E (Qualitätssicherung Produkt)**

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Z 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, dass die Druckgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen der Verordnung erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt eine CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Überwachung gemäß Z 4 zuständig ist.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des Druckgeräts und andere Prüfungen gemäß Z 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Z 4.
3. Qualitätssicherungssystem
  - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.
 

Der Antrag enthält Folgendes:

    - alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;
    - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
    - die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.
  - 3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Druckgerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäß der (den) in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Norm(en) oder gleichwertige Prüfungen und insbesondere eine Abnahme nach Anhang I Z 3.2 durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den maßgeblichen Anforderungen der Verordnung zu gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.
 

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

    - Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Druckgerätequalität;
    - nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;
  - Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals.
- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Z 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.
- Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch einen Besuch des Herstellerwerks.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.
- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.
- Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Z 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.
- Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.
4. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle
- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
  - die technischen Unterlagen;
  - die Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der benannten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des Druckgeräts;
  - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
  - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
  - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
  - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.
- Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:
- die Unterlagen gemäß Z 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Aktualisierungen gemäß Z 3.4 Abs. 2;

– die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Z 3.3 letzter Abs., Z 3.4 letzter Abs. und Z 4.3 und 4.4.

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

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

#### **Modul E1 (Qualitätssicherung Produkt)**

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

2. Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen technischen Unterlagen.

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

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Liste der in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte.

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

#### 4. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

- 4.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Druckgerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäß der (den) in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Norm(en) oder gleichwertige Prüfungen und insbesondere eine Abnahme nach Anhang I Z 3.2 durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den maßgeblichen Anforderungen der Verordnung zu gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- zugelassene Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Z 3.1.2;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;

- Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I Z 3.1.2 zuständigen Personals.
- 4.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Z 4.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.
- Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch einen Besuch des Herstellerwerks.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.
- 4.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.
- Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Z 4.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.
- Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.
5. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle
- 5.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 5.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
  - die technischen Unterlagen;
  - die Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 5.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 5.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der benannten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des Druckgeräts;
  - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
  - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
  - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
  - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.
- Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:
- die technischen Unterlagen gemäß Z 2;
  - die Unterlagen gemäß Z 4.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Aktualisierungen gemäß Z 4.4 Abs. 2;

– die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Z 4.3 letzter Abs., Z 4.4 letzter Abs. und Z 5.3 und 5.4.

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

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

#### **Modul F (Prüfung der Produkte)**

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, dass die Druckgeräte, die den Bestimmungen von Z 3 unterliegen, die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen und der in folgenden Unterlagen beschriebenen Bauart entsprechen:
- EG-Baumusterprüfbescheinigung oder
  - EG-Entwurfsprüfbescheinigung.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den Anforderungen dieser Verordnung und der in folgenden Unterlagen beschriebenen Bauart gewährleistet:
- EG-Baumusterprüfbescheinigung oder
  - EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

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

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

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

4. Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Druckgeräts
- 4.1. Alle Druckgeräte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Kontrollen und Prüfungen, wie sie in der (den) in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten einschlägigen Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Untersuchungen und Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.
- Die benannte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:
- Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist;
  - sie überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Z 4.3 ausgestellte Bescheinigung;
  - sie führt die Endabnahme und die Prüfungen gemäß Anhang I Z 3.2 durch oder lässt sie durchführen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.
- 4.2. Die benannte Stelle bringt an jedem Druckgerät ihre Kennnummer an oder lässt diese anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.
- 4.3. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.

#### **Modul G (EG-Einzelprüfung)**

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, dass das betreffende Druckgerät, für das die Bescheinigung nach Z 4.1 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen der Verordnung erfüllt. Der Hersteller bringt am Druckgerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Einzelprüfung.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie Standort des Druckgeräts;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
- technische Unterlagen.

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

Die technischen Unterlagen müssen Folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Liste der in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte;
- angemessene Einzelangaben zur Zulassung der Fertigungs- und Kontrollverfahren und zur Qualifikation oder Zulassung des betreffenden Personals gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3.

4. Die benannte Stelle prüft den Entwurf und die Konstruktion jedes Druckgerätes und führt bei der Fertigung die entsprechenden Prüfungen gemäß der (den) in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten einschlägigen Norm(en) bzw. gleichwertige Untersuchungen und Prüfungen durch, um seine Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen der Verordnung zu bescheinigen.

Die benannte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

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

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

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

#### **Modul H (Umfassende Qualitätssicherung)**

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

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

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen der Verordnung gewährleisten.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und der Geräte;
- technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie – wenn die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung, die für die betreffenden Druckgeräte gelten, erfüllt werden;
- Techniken zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der Druckgeräte angewandt werden, insbesondere in Bezug auf die Werkstoffe gemäß Anhang I Z 4;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Z 3.2.2;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Z 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität für den Entwurf und die Druckgeräte sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

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

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss über Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

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

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

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

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

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

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

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.;

- die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der benannten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des Druckgeräts;
  - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
  - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
  - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
  - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.
- Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:
- die Unterlagen gemäß Z 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Aktualisierungen gemäß Z 3.4 Abs. 2;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Z 3.3 letzter Abs. , Z 3.4 letzter Abs. und den Z 4.3 und 4.4.
6. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten Zulassungen.
- Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

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

1. Zusätzlich zu den Anforderungen des Moduls H gilt Folgendes:
- a) Der Hersteller beantragt bei der benannten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
  - b) Aus dem Antrag müssen Auslegung, Herstellungs- und Funktionsweise des Druckgeräts ersichtlich sein; der Antrag muss eine Bewertung der Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen.  
Er muss Folgendes umfassen:
    - die zu Grunde gelegten technischen Entwurfsspezifikationen, einschließlich der Normen;
    - die erforderlichen Nachweise für ihre Eignung, insbesondere dann, wenn die in § 9 Abs. 1 Z 1 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden. Dieser Nachweis schließt die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden.
  - c) Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die einschlägigen Vorschriften der Verordnung erfüllt. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Funktionsweise des Druckgeräts oder der Ausrüstungsteile.
  - d) Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über Änderungen an dem zugelassenen Entwurf. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung seitens der benannten Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die

- Benutzung des Druckgeräts beeinträchtigen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung erteilt.
- e) Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen.
2. Die Abnahme gemäß Anhang I Z 3.2 unterliegt einer verstärkten Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die benannte Stelle. Bei diesen Besuchen führt die benannte Stelle Kontrollen an den Druckgeräten durch.

#### ANHANG IV

##### **KRITERIEN FÜR DIE BESTIMMUNG DER ANERKANNTEN UNABHÄNGIGEN PRÜFSTELLEN GEMÄSS § 21**

1. Die Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Urheber des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Aufsteller oder dem Betreiber der Druckgeräte oder Baugruppen, die diese Stelle prüft, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, am Bau, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Druckgeräte oder Baugruppen beteiligt sein. Dies schließt nicht aus, dass zwischen dem Hersteller der Druckgeräte oder Baugruppen und der Stelle technische Informationen ausgetauscht werden können.
2. Die Stelle und ihr Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.
3. Die Stelle muss über das Personal und die Mittel verfügen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Kontrollen oder Überwachungsmaßnahmen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muss sie Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.
4. Das mit den Kontrollen beauftragte Personal muss folgende Voraussetzungen erfüllen:
  - 4.1 Es muss eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.
  - 4.2 Es muss ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Kontrollen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet haben.
  - 4.3 Es muss die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
5. Die Unparteilichkeit des Kontrollpersonals ist zu gewährleisten. Die Höhe des Arbeitsentgelts der Prüfer darf sich weder nach der Zahl der von ihnen durchgeführten Kontrollen noch nach den Ergebnissen derselben richten.
6. Die Stelle muss eine Haftpflichtversicherung gemäß Akkreditierungsversicherungsverordnung – AkkVV, BGBl. II Nr. 13/1997, abschließen.
7. Das Personal der Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Behörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaft oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum welche der Richtlinie 97/23/EG Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

#### ANHANG V

##### **KRITERIEN FÜR DIE ZULASSUNG VON BETREIBERPRÜFSTELLEN GEMÄSS § 22**

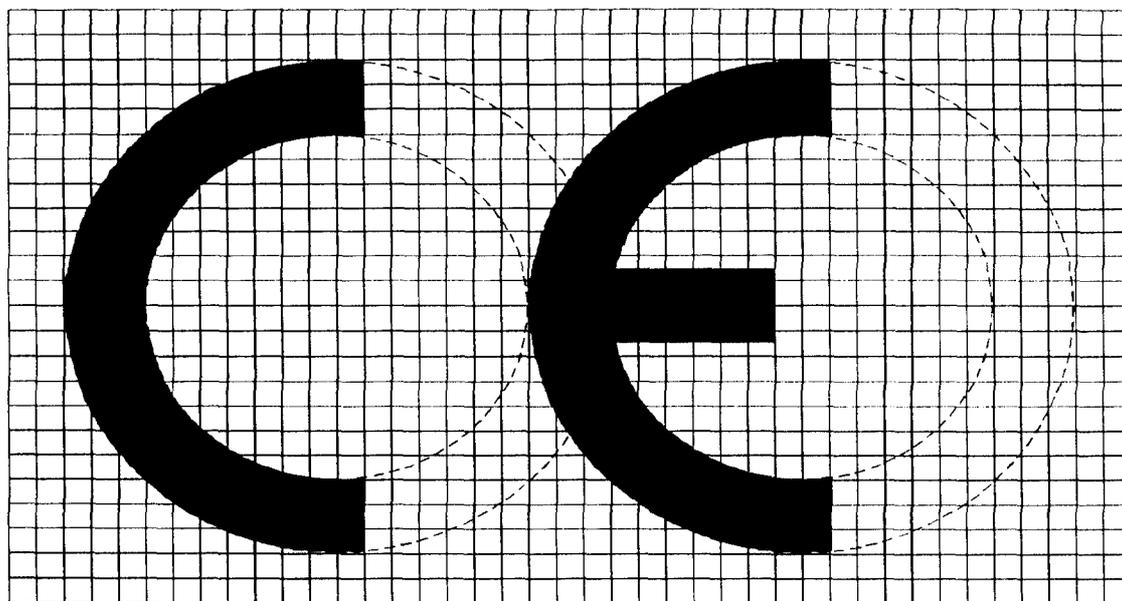
1. Die Betreiberprüfstellen müssen organisatorisch abgrenzbar sein und innerhalb der Gruppe, zu der sie gehören, über Berichtsverfahren verfügen, die ihre Unparteilichkeit sicherstellen und belegen. Die Betreiberprüfstellen dürfen nicht für den Entwurf, die Fertigung, die Lieferung, das Aufstellen, den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

2. Die Betreiberprüfstellen und ihr Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.
3. Die Betreiberprüfstelle muss über das Personal und die Mittel verfügen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Kontrollen oder Überwachungsmaßnahmen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muss sie Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.
4. Das mit den Kontrollen beauftragte Personal muss folgende Voraussetzungen erfüllen:
  - 4.1 Es muss eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.
  - 4.2 Es muss ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Kontrollen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet haben.
  - 4.3 Es muss die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
5. Die Unparteilichkeit des Kontrollpersonals ist zu gewährleisten. Die Höhe des Arbeitsentgelts der Prüfer darf sich weder nach der Zahl der von ihnen durchgeführten Kontrollen noch nach den Ergebnissen derselben richten.
6. Die Betreiberprüfstellen müssen eine angemessene Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird von der Gruppe übernommen, der sie angehören.
7. Das Personal der Betreiberprüfstelle ist (außer gegenüber den zuständigen Behörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaft oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum welche der Richtlinie 97/23/EG Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

#### ANHANG VI

#### CE-KENNZEICHNUNG

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



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

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

**ANHANG VII**  
**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Die EG-Konformitätserklärung muss folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten,
- Beschreibung des Druckgerätes oder der Baugruppe,
- angewandte Konformitätsbewertungsverfahren,
- bei Baugruppen Beschreibung der Druckgeräte, aus denen die Baugruppe besteht, sowie die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren,
- gegebenenfalls Name und Anschrift der benannten Stelle, die die Kontrolle vorgenommen hat,
- gegebenenfalls Verweis auf die EG-Baumusterprüfbescheinigung, die EG-Entwurfsprüfbescheinigung oder die EG-Konformitätsbescheinigung,
- gegebenenfalls Name und Anschrift der benannten Stelle, welche das Qualitätssicherungssystem des Herstellers überwacht,
- gegebenenfalls die Verweisung auf die Fundstellen der angewandten harmonisierten Normen,
- gegebenenfalls andere Normen oder technische Spezifikationen, die angewandt wurden,
- gegebenenfalls Verweis auf die anderen angewandten Gemeinschaftsrichtlinien,
- Angaben zum Unterzeichner, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten rechtsverbindlich zu unterzeichnen.