

## RICHTLINIE 1999/36/EG DES RATES

vom 29. April 1999

## über ortsbewegliche Druckgeräte

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe c),

auf Vorschlag der Kommission<sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>(2)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189c des Vertrags<sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Rahmen der gemeinsamen Verkehrspolitik müssen weitere Maßnahmen ergriffen werden, um die Verkehrssicherheit zu gewährleisten.
- (2) Derzeit verlangt jeder Mitgliedstaat für alle ortsbeweglichen Druckgeräte, die in seinem Hoheitsgebiet verwendet werden sollen, eine Zertifizierung und Prüfungen durch seine benannten Stellen, einschließlich wiederkehrender Prüfungen. Diese Praxis, nach der mehrfache Zulassungen erforderlich sind, wenn das Gerät im Verlauf eines Beförderungsvorgangs in mehr als einem Mitgliedstaat verwendet werden soll, behindert die Erbringung von Beförderungsleistungen in der Gemeinschaft. Maßnahmen der Gemeinschaft für eine Harmonisierung der Zulassungsverfahren sind gerechtfertigt, um die Verwendung ortsbeweglicher Druckgeräte im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates im Verlauf eines Beförderungsvorgangs zu erleichtern.
- (3) Für die schrittweise Vollendung des Binnenmarkts im Verkehrsbereich, insbesondere für den freien Verkehr ortsbeweglicher Druckgeräte, müssen Maßnahmen ergriffen werden.

- (4) Gemeinschaftliche Maßnahmen sind die einzige Möglichkeit für eine solche Harmonisierung, da unabhängig voneinander oder im Rahmen internationaler Übereinkünfte handelnde Mitgliedstaaten für die Zulassung solcher Geräte keinen gleichwertigen Harmonisierungsgrad gewährleisten können. Die derzeitige Anerkennung der Zulassungen in verschiedenen Mitgliedstaaten ist unbefriedigend, weil die Entscheidung im freien Ermessen der jeweiligen Mitgliedstaaten steht.
- (5) Eine Richtlinie des Rates ist das geeignete Rechtsinstrument, um die Sicherheit dieser Geräte zu erhöhen, da sie den Rahmen bildet für eine einheitliche und zwingende Anwendung der Zulassungsverfahren durch die Mitgliedstaaten.
- (6) Mit den Richtlinien 94/55/EG<sup>(4)</sup> und 96/49/EG<sup>(5)</sup> wurde die Anwendung der Bestimmungen des ADR<sup>(6)</sup> und der RID<sup>(7)</sup> auf den innerstaatlichen Verkehr ausgedehnt, um die Bedingungen für die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße und auf der Schiene in der gesamten Gemeinschaft zu harmonisieren.
- (7) In den Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG ist die Möglichkeit vorgesehen, für bestimmte neue ortsbewegliche Druckgeräte Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden, die auf Modulen gemäß dem Beschluß 93/465/EWG<sup>(8)</sup> beruhen. Anstelle dieser Möglichkeit sollte eine Verpflichtung vorgesehen werden, die auf alle neuen ortsbeweglichen Druckgeräte ausgedehnt wird, die für die Beförderung gefährlicher Güter verwen-

<sup>(1)</sup> ABl. C 95 vom 24.3.1997, S. 2, und ABl. C 186 vom 16.6.1998, S. 11.

<sup>(2)</sup> ABl. C 296 vom 29.9.1997, S. 6.

<sup>(3)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 19. Februar 1998 (ABl. C 80 vom 16.3.1998, S. 217), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 30. November 1998 (ABl. C 18 vom 22.1.1999, S. 1) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 10. März 1999 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

<sup>(4)</sup> Richtlinie 94/55/EG des Rates vom 21. November 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für den Gefahrguttransport auf der Straße (ABl. L 319 vom 12.12.1994, S. 7).

<sup>(5)</sup> Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 25).

<sup>(6)</sup> ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße.

<sup>(7)</sup> RID: Anlage I „Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter“ des Anhangs B des Übereinkommens über den internationalen Eisenbahnverkehr (COTIF) in ihrer jeweils geltenden Fassung.

<sup>(8)</sup> Beschluß 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23).

det werden und in den Anwendungsbereich der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG fallen.

- (8) In der Richtlinie 97/23/EG<sup>(1)</sup> sind die allgemeinen Anforderungen betreffend den freien Verkehr und die Sicherheit von Druckgeräten festgelegt.
- (9) Aerosolbehälter und Gasflaschen für Atemschutzgeräte sind aus dem Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie auszuschließen, da der freie Verkehr und die Sicherheit der betreffenden Erzeugnisse bereits durch die Richtlinie 75/324/EWG<sup>(2)</sup> (Aerosolbehälter) und durch die Richtlinie 97/23/EG (Gasflaschen für Atemschutzgeräte) sichergestellt wird.
- (10) Die Anerkennung der Zulassung, die die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benannten Prüfstellen erteilt haben, sowie die Anerkennung der Verfahren zur Bewertung oder Neubewertung der Konformität und der Verfahren für die wiederkehrende Prüfung tragen dazu bei, daß die Hindernisse für das freie Angebot von Verkehrsdienstleistungen beseitigt werden. Ein solches Ziel kann von den Mitgliedstaaten auf anderer Ebene nicht in befriedigender Weise erreicht werden. Um den Ermessensspielraum zu beseitigen, muß eindeutig festgelegt werden, welche Verfahren zu befolgen sind.
- (11) Es müssen gemeinsame Vorschriften für die Anerkennung der benannten Prüfstellen festgelegt werden, die die Einhaltung der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG überwachen. Durch diese gemeinsamen Vorschriften lassen sich unnötige Kosten und überflüssige Verwaltungsvorgänge im Zusammenhang mit der Zulassung von Geräten vermeiden und technische Handelshemmnisse beseitigen.
- (12) Um die Beförderungsvorgänge zwischen einem Mitgliedstaat und einem Drittland nicht zu behindern, sollte diese Richtlinie nicht auf ortsbewegliche Druckgeräte angewandt werden, die ausschließlich zur Beförderung gefährlicher Güter zwischen dem Gebiet der Gemeinschaft und dem des Drittlands verwendet werden.

(1) Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte (ABl. L 181 vom 9.7.1997, S. 1).

(2) Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40). Richtlinie geändert durch die Richtlinie 94/1/EG (ABl. L 23 vom 28.1.1994, S. 28).

- (13) Die Mitgliedstaaten müssen Prüfstellen benennen, die befugt sind, die Verfahren für die Bewertung oder Neubewertung der Konformität durchzuführen und wiederkehrende Prüfungen vorzunehmen, und ferner sicherstellen, daß diese Stellen ausreichend unabhängig und effizient arbeiten und zur Durchführung der zugewiesenen Aufgaben fachlich geeignet sind.
- (14) Es sind spezifische Verfahren für die Bewertung der Konformität neuer Ventile und sonstiger für die Beförderung benutzter Ausrüstungsteile einzuführen.
- (15) Es sind Vorschriften für die Neubewertung vorhandener Geräte einzuführen (Anhang IV Teil II), damit diese Richtlinie auf diese Geräte angewandt werden kann.
- (16) Die Übereinstimmung mit den technischen Vorschriften der Anhänge der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG wird für neue Geräte mit den Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV Teil I nachgewiesen. Die wiederkehrenden Prüfungen vorhandener Geräte werden gemäß den Verfahren nach Anhang IV Teil III durchgeführt.
- (17) Die unter diese Richtlinie fallenden Geräte müssen zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinien 94/55/EG oder 96/49/EG und dieser Richtlinie mit einem Kennzeichen versehen werden, um dem Verwendungszweck entsprechend in Verkehr gebracht, befüllt, verwendet und wiederbefüllt zu werden.
- (18) Die Mitgliedstaaten gestatten, daß ortsbewegliche Druckgeräte, die das Kennzeichen nach Anhang VII tragen, in ihrem Hoheitsgebiet frei verkehren, in Verkehr gebracht sowie im Verlauf aller Beförderungsvorgänge und bestimmungsgemäß verwendet werden, ohne daß eine weitere Bewertung oder die Erfüllung weiterer technischer Vorschriften erforderlich ist.
- (19) Es ist zweckmäßig, daß ein Mitgliedstaat bei gleichzeitiger Unterrichtung der Kommission Maßnahmen ergreifen kann, um das Inverkehrbringen und die Verwendung von Geräten einzuschränken oder zu verbieten, wenn diese eine besondere Gefahr für die Sicherheit darstellen.
- (20) Zur Änderung der Anhänge dieser Richtlinie sowie zur Verschiebung des Zeitpunkts des Beginns ihrer Anwendung auf bestimmte ortsbewegliche Druckgeräte ist ein Ausschußverfahren anzuwenden.

- (21) Es ist eine Übergangsbestimmung vorzusehen, wonach ortsbewegliche Druckgeräte, die in Übereinstimmung mit vor dem Beginn der Anwendung dieser Richtlinie geltenden nationalen Vorschriften hergestellt wurden, in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen.
- (22) In den Richtlinien 84/525/EWG<sup>(1)</sup>, 84/526/EWG<sup>(2)</sup> und 84/527/EWG<sup>(3)</sup> über Gasflaschen ist ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, das sich von demjenigen der vorliegenden Richtlinie unterscheidet. Es sollte für alle ortsbeweglichen Druckgeräte ein einheitliches Verfahren festgelegt werden.
- (23) Es sollte ein Verfahren für die wiederkehrende Prüfung vorhandener Gasflaschen vorgesehen werden, die mit den Richtlinien 84/525/EWG, 84/526/EWG und 84/527/EWG im Einklang stehen —
- c) hinsichtlich der wiederholten Verwendung und der wiederkehrenden Prüfung
- für die unter den Buchstaben a) und b) genannten ortsbeweglichen Druckgeräte;
  - für vorhandene Gasflaschen, die die Konformitätskennzeichnung gemäß den Richtlinien 84/525/EWG, 84/526/EWG und 84/527/EWG tragen.
- (3) Ortsbewegliche Druckgeräte, die vor dem 1. Juli 2001 oder im Fall des Artikels 18 binnen zwei Jahren ab diesem Zeitpunkt in Verkehr gebracht wurden und bei denen keine Neubewertung hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG vorgenommen wurde, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie.
- (4) Ortsbewegliche Druckgeräte, die ausschließlich zur Beförderung gefährlicher Güter zwischen dem Gebiet der Gemeinschaft und dem von Drittstaaten in Einklang mit Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 7 der Richtlinie 94/55/EG oder mit Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 7 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 96/49/EG verwendet werden, fallen nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### *Artikel 1*

#### **Anwendungsbereich**

(1) Mit dieser Richtlinie wird bezweckt, die Sicherheit von ortsbeweglichen Druckgeräten, die für die Straßen- und Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter im Inland zugelassen sind, zu verbessern und den freien Verkehr dieser Geräte in der Gemeinschaft, einschließlich des Inverkehrbringens sowie der wiederholten Inbetriebnahme und Verwendung, zu gewährleisten.

(2) Diese Richtlinie gilt

- a) hinsichtlich des Inverkehrbringens für neue ortsbewegliche Druckgeräte gemäß Artikel 2;
- b) hinsichtlich der Neubewertung der Konformität für vorhandene ortsbewegliche Druckgeräte gemäß Artikel 2, die den technischen Anforderungen der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG genügen;

<sup>(1)</sup> Richtlinie 84/525/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nahtlose Gasflaschen aus Stahl (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 1).

<sup>(2)</sup> Richtlinie 84/526/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nahtlose Gasflaschen aus unlegiertem Aluminium und Aluminiumlegierungen (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 20).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 84/527/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über geschweißte Gasflaschen aus unlegiertem Stahl (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 48).

### *Artikel 2*

#### **Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

#### 1. „ortsbewegliches Druckgerät“

- alle Gefäße (Flaschen, Großflaschen, Druckfässer, Kryo-Behälter, Flaschenbündel gemäß Anhang A der Richtlinie 94/55/EG),
- Tanks, einschließlich Aufsetztanks, Tankcontainer (ortsbewegliche Tanks), Tanks von Eisenbahnkesselwagen, Tanks oder Gefäße von Batteriefahrzeugen oder Eisenbahnbatteriewagen und Tanks von Tankwagen,

die für die Beförderung von Gasen der Klasse 2 gemäß den Anhängen der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG sowie für die Beförderung bestimmter gefährlicher Stoffe anderer Klassen gemäß Anhang VI der vorliegenden Richtlinie benutzt werden, einschließlich ihrer Ventile und sonstigen für die Beförderung benutzten Ausrüstungsteile.

Nicht unter diese Begriffsbestimmung fallen Geräte, die den allgemeinen Ausnahmebestimmungen für kleine Mengen und für Sonderfälle gemäß Anhang A der Richtlinie 94/55/EG und gemäß dem

Anhang der Richtlinie 96/49/EG unterliegen, sowie Aerosolbehälter (VN-Nummer 1950) und Flaschen für Atemschutzgeräte;

2. „Kennzeichen“ das in Artikel 10 vorgesehene Symbol;
3. „Konformitätsbewertungsverfahren“ die in Anhang IV Teil I festgelegten Verfahren;
4. „Neubewertung der Konformität“ das Verfahren, bei dem auf Antrag des Eigentümers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten oder des Besitzers im nachhinein überprüft wird, ob bereits vorhandene ortsbewegliche Druckgeräte, die vor dem 1. Juli 2001 oder im Fall des Artikels 18 binnen zwei Jahren ab diesem Zeitpunkt in Betrieb genommen wurden, die einschlägigen Bestimmungen der Anhänge der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG erfüllen;
5. „benannte Stelle“ eine Prüfstelle, die von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 8 benannt wird und die Kriterien der Anhänge I und II erfüllt;
6. „zugelassene Stelle“ eine Prüfstelle, die von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 9 benannt wird und die Kriterien der Anhänge I und III erfüllt.

#### Artikel 3

##### **Konformitätsbewertung im Hinblick auf das Inverkehrbringen neuer ortsbeweglicher Druckgeräte in der Gemeinschaft**

(1) Neue Gefäße und neue Tanks müssen die einschlägigen Vorschriften der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG erfüllen. Die Einhaltung dieser Vorschriften durch diese ortsbeweglichen Druckgeräte wird von einer benannten Stelle festgestellt und ausschließlich durch die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV Teil I und Anhang V nachgewiesen.

(2) Neue Ventile und sonstige für die Beförderung benutzte Ausrüstungsteile müssen die einschlägigen Vorschriften der Anhänge der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG erfüllen.

(3) Ventile und sonstige Ausrüstungsteile mit unmittelbarer Sicherheitsfunktion für das ortsbewegliche Druckgerät, insbesondere Sicherheitsventile, Füll- und Entleerungsventile sowie Flaschenventile sind einem Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen, dessen Anforderungsniveau mindestens dem für das Gefäß oder den Tank entspricht, an das bzw. den sie montiert sind.

Diese Ventile und sonstigen für die Beförderung benutzten Ausrüstungsteile können unabhängig von dem Konformitätsbewertungsverfahren für das Gefäß oder den Tank einem gesonderten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

(4) Enthalten die Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG keine detaillierten technischen Vorschriften für Ventile und Ausrüstungsteile gemäß Absatz 3, so müssen diese Ventile und Ausrüstungsteile den Anforderungen der Richtlinie 97/23/EG entsprechen und gemäß der genannten Richtlinie einem Konformitätsbewertungsverfahren der Kategorie II, III oder IV nach Artikel 10 der Richtlinie 97/23/EG unterzogen werden, je nachdem, ob das Gefäß oder der Tank unter Kategorie 1, 2 oder 3 gemäß Anhang V der vorliegenden Richtlinie fällt.

(5) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten ortsbeweglichen Druckgeräte, die dieser Richtlinie entsprechen und das einschlägige Kennzeichen gemäß Artikel 10 Absätze 1 und 2 tragen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern.

#### Artikel 4

##### **Konformitätsbewertung im Hinblick auf das Inverkehrbringen neuer ortsbeweglicher Druckgeräte auf einzelstaatlichen Märkten**

(1) Abweichend von Artikel 3 können die Mitgliedstaaten zulassen, daß in ihrem Hoheitsgebiet Gefäße (einschließlich ihrer Ventile und sonstigen für die Beförderung benutzten Ausrüstungsteile) im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe a), deren Konformität von einer zugelassenen Stelle bewertet wurde, in den Verkehr gebracht, befördert und von den Benutzern in Betrieb genommen werden.

(2) Ortsbewegliche Druckgeräte, deren Konformität von einer zugelassenen Stelle bewertet wurde, dürfen nicht das in Artikel 10 Absatz 1 vorgesehene Kennzeichen tragen.

(3) Die zugelassene Stelle wird ausschließlich für das Unternehmen tätig, zu dem sie gehört.

(4) Für die Konformitätsbewertung durch eine zugelassene Stelle gelten die Verfahren der Module A1, C1, F und G nach Anhang IV Teil I.

(5) Die Auswirkungen dieses Artikels sind von der Kommission zu überwachen und ab 1. Juli 2001 zu bewerten. Zu diesem Zweck übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission alle relevanten Informationen

über die Durchführung dieses Artikels. Diese Bewertung wird gegebenenfalls durch Vorschläge zur Änderung dieser Richtlinie ergänzt.

#### Artikel 5

##### Neubewertung der Konformität von vorhandenen ortsbeweglichen Druckgeräten

(1) Bei den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) genannten ortsbeweglichen Druckgeräten wird die Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen der Anhänge der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG durch eine benannte Stelle festgestellt; hierbei findet das Verfahren zur Neubewertung der Konformität gemäß Anhang IV Teil II der vorliegenden Richtlinie Anwendung.

Wurden diese Geräte in Serie hergestellt, so können die Mitgliedstaaten erlauben, daß die Neubewertung der Konformität bei Gefäßen, einschließlich ihrer Ventile und sonstigen für die Beförderung benutzten Ausrüstungsteile, von einer zugelassenen Stelle durchgeführt wird, sofern die Neubewertung der Konformität des Baumusters durch eine benannte Stelle erfolgt.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) genannten ortsbeweglichen Druckgeräte, die dieser Richtlinie entsprechen und das einschlägige Kennzeichen gemäß Artikel 10 Absatz 1 tragen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern.

#### Artikel 6

##### Wiederkehrende Prüfung und wiederholte Verwendung

(1) Die wiederkehrende Prüfung von den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c) genannten Gefäßen, einschließlich ihrer Ventile und sonstiger für die Beförderung benutzter Ausrüstungsteile, wird von einer benannten oder einer zugelassenen Stelle nach dem Verfahren des Anhangs IV Teil III durchgeführt. Die wiederkehrende Prüfung von Tanks, einschließlich ihrer Ventile und sonstiger für die Beförderung benutzter Ausrüstungsteile, wird von einer benannten Stelle nach dem Verfahren des Anhangs IV Teil III Modul 1 durchgeführt.

Die Mitgliedstaaten können jedoch zulassen, daß die wiederkehrende Prüfung von Tanks in ihrem Hoheitsgebiet auch von denjenigen zugelassenen Stellen durchgeführt wird, die im Hinblick auf die Durchführung der wiederkehrenden Prüfung von Tanks anerkannt wurden, wobei sie unter der Überwachung einer benannten Stelle nach dem Verfahren des Anhangs IV

Teil III Modul 2 (Wiederkehrende Prüfung im Rahmen der Qualitätssicherung) tätig werden.

(2) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten ortsbeweglichen Druckgeräte können in jedem Mitgliedstaat einer wiederkehrenden Prüfung unterzogen werden.

(3) Die Mitgliedstaaten dürfen aus Gründen, die das ortsbewegliche Druckgerät als solches betreffen, die Verwendung (einschließlich Befüllung, Lagerung, Entleerung und Wiederbefüllung) der folgenden ortsbeweglichen Geräte in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern:

— in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a) und b) und Buchstabe c) erster Gedankenstrich genannte Geräte, die den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen und entsprechend gekennzeichnet sind;

— vorhandene Gasflaschen, die die Konformitätskennzeichnung gemäß den Richtlinien 84/525/EWG, 84/526/EWG und 84/527/EWG sowie als Nachweis für die Durchführung der wiederkehrenden Prüfung das Kennzeichen und die Kennnummer gemäß Artikel 10 Absatz 3 der vorliegenden Richtlinie tragen.

(4) Die Mitgliedstaaten können einzelstaatliche Vorschriften für die Lagerung oder die Verwendung von ortsbeweglichen Druckgeräten festlegen, nicht aber für die ortsbeweglichen Druckgeräte selbst oder die während der Beförderung notwendigen Ausrüstungsteile. Allerdings können die Mitgliedstaaten in Anwendung des Artikels 7 die einzelstaatlichen Vorschriften für die Anschlußvorrichtungen, die Farbkennzeichnungen und die Referenztemperatur beibehalten.

#### Artikel 7

##### Einzelstaatliche Vorschriften

(1) Ein Mitgliedstaat kann seine einzelstaatlichen Vorschriften für Vorrichtungen, die für den Anschluß an andere Geräte bestimmt sind, und die Farbkennzeichnungen von ortsbeweglichen Druckbehältern beibehalten, bis in die Anhänge der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG europäische Verwendungsnormen aufgenommen werden.

Ergeben sich jedoch bei der Beförderung oder Verwendung bestimmter Gasarten Sicherheitsprobleme, so kann nach dem Verfahren des Artikels 15 eine kurze Übergangsfrist vorgesehen werden, um es den Mitgliedstaaten zu gestatten, ihre einzelstaatlichen Bestimmungen beizubehalten, selbst nachdem die europäischen Normen in die Anhänge der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG aufgenommen wurden.

(2) Die Mitgliedstaaten, in denen regelmäßig Umgebungstemperaturen von weniger als  $-20^{\circ}\text{C}$  auftreten, können für die Betriebstemperatur von Material, das für den innerstaatlichen Gefahrguttransport in ihrem Hoheitsgebiet bestimmt ist, strengere Vorschriften festlegen, bis Bestimmungen über die angemessenen Referenztemperaturen für bestimmte Klimazonen in die Anhänge der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG aufgenommen werden.

#### Artikel 8

##### Benannte Stellen

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Liste der in der Gemeinschaft ansässigen benannten Stellen mit, die sie für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren an neuen ortsbeweglichen Druckgeräten gemäß Anhang IV Teil I, für die Neubewertung der Konformität von bestehenden Baumustern oder Geräten mit den Anforderungen der Anhänge der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG gemäß Anhang IV Teil II und/oder für die Aufgaben der wiederkehrenden Prüfungen gemäß Anhang IV Teil III Modul 1 und/oder für die Überwachungsaufgaben gemäß Anhang IV Teil III Modul 2 benannt haben. Sie teilen ferner die Kennnummern mit, die diesen Stellen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* die Liste der benannten Stellen mit ihren Kennnummern und den Aufgaben, für die sie benannt wurden. Sie sorgt für die Aktualisierung dieser Liste.

(2) Bei der Benennung der benannten Stellen wenden die Mitgliedstaaten die in den Anhängen I und II aufgeführten Kriterien an. Jede Stelle, die von einem Mitgliedstaat benannt werden soll, legt diesem vollständige Angaben über die Erfüllung der Kriterien der Anhänge I und II sowie entsprechende Nachweise vor.

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

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

#### Artikel 9

##### Zugelassene Stellen

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Liste der in der Gemeinschaft ansässigen zugelassenen Stellen mit, die

sie nach den Kriterien des Absatzes 2 für die Durchführung der wiederkehrenden Prüfungen von Gefäßen gemäß Artikel 2 Nummer 1 erster Gedankenstrich, einschließlich ihrer Ventile und sonstigen für die Beförderung benutzten Ausrüstungsteile, oder die Neubewertung der Konformität vorhandener Gefäße, einschließlich ihrer Ventile und sonstigen für die Beförderung benutzten Ausrüstungsteile, die einem von einer benannten Stelle einer Neubewertung unterzogenen Baumuster entsprechen, zur Sicherstellung der ständigen Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG gemäß in den Anhang IV Teil III Modul 1 festgelegten Verfahren anerkannt haben. Sie teilen ferner die Kennnummern mit, die den zugelassenen Stellen zuvor von der Kommission zugewiesen wurden.

Die Mitgliedstaaten, die von der in Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch machen, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten ferner die Liste der in der Gemeinschaft ansässigen zugelassenen Stellen mit, die sie für die Durchführung der wiederkehrenden Prüfung von Tanks anerkannt haben.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* die Liste der zugelassenen Stellen, die anerkannt wurden, unter Angabe ihrer Kennnummern und der Aufgaben, für die sie anerkannt wurden. Sie sorgt für die Aktualisierung dieser Liste.

(2) Bei der Anerkennung von zugelassenen Stellen wenden die Mitgliedstaaten die in den Anhängen I und III aufgeführten Kriterien an. Jede Stelle, die von einem Mitgliedstaat anerkannt werden soll, legt diesem vollständige Angaben über die Erfüllung der Kriterien der Anhänge I und III sowie entsprechende Nachweise vor.

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

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

#### Artikel 10

##### Kennzeichnung

(1) Unbeschadet der Anforderungen für die Kennzeichnung von Gefäßen und Tanks gemäß den Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG müssen Gefäße und Tanks, die Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 5 Absatz 1 entsprechen, mit einem Kennzeichen gemäß Anhang IV Teil I versehen sein. Das zu verwendende Kennzeichen ist in Anhang VII beschrieben. Es ist so anzubringen, daß es sichtbar ist und nicht entfernt werden

kann; außerdem ist die Kennnummer der benannten Stelle anzubringen, die die Konformitätsbewertung der Gefäße und Tanks durchgeführt hat. Im Fall einer Neubewertung ist zusätzlich zu dem Kennzeichen die Kennnummer der benannten oder der zugelassenen Stelle anzubringen.

Bei ortsbeweglichen Druckgeräten, die Artikel 7 Absatz 2 entsprechen, folgt der Kennnummer der benannten oder der zugelassenen Stelle die Angabe „-40 °C“.

(2) Neue Ventile und sonstige Ausrüstungsteile mit unmittelbarer Sicherheitsfunktion müssen entweder mit dem Kennzeichen gemäß Anhang VII oder mit dem Kennzeichen gemäß Anhang VI der Richtlinie 97/23/EG versehen sein. Diesem Kennzeichen ist nicht zwingend die Kennnummer der benannten Stelle hinzuzufügen, die die Konformitätsbewertung der Ventile und sonstigen für die Beförderung benutzten Ausrüstungsteile vorgenommen hat.

Andere Ventile und Ausrüstungsteile unterliegen keinen besonderen Kennzeichnungsanforderungen.

(3) Unbeschadet der Anforderungen für die Kennzeichnung der Gefäße und Tanks gemäß den Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG müssen alle in Artikel 6 Absatz 1 genannten ortsbeweglichen Druckgeräte zum Zweck der wiederkehrenden Prüfungen die Kennnummer der Stelle tragen, die die wiederkehrende Prüfung des Gerätes durchgeführt hat, damit erkennbar ist, daß das Gerät weiterverwendet werden kann.

Bei Gasflaschen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien 84/525/EWG, 84/526/EWG und 84/527/EWG fallen, ist diese Kennnummer bei der ersten wiederkehrenden Prüfung gemäß der vorliegenden Richtlinie vor der in Anhang VII beschriebenen Kennzeichnung anzubringen.

(4) Sowohl bei der Konformitätsbewertung als auch bei der Neubewertung und bei den wiederkehrenden Prüfungen ist die Kennnummer der benannten oder der zugelassenen Stelle unter ihrer Verantwortung von dieser selbst oder vom Hersteller oder von dessen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten oder vom Eigentümer oder von dessen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten oder vom Besitzer auf dem Gerät so anzubringen, daß sie sichtbar ist und nicht entfernt werden kann.

(5) Es ist verboten, auf ortsbeweglichen Druckgeräten Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung oder des Schriftbildes des in dieser Richtlinie vorgesehenen Kennzeichens irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf den Geräten angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der in Anhang VII beschriebenen Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

## Artikel 11

### Schutzklausel

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß ordnungsgemäß gewartete und bestimmungsgemäß verwendete ortsbewegliche Druckgeräte während der Beförderung und/oder Verwendung trotz der Kennzeichnung die Gesundheit und/oder die Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern zu gefährden drohen, so kann er das Inverkehrbringen, die Beförderung oder Verwendung des betreffenden Druckgeräts beschränken oder untersagen bzw. veranlassen, daß es aus dem Verkehr gezogen wird. Er unterrichtet die Kommission unverzüglich von dieser Maßnahme unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung.

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

Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest, daß die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Eigentümer oder seinen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten oder den Besitzer, den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten.

(3) Ist ein den Anforderungen nicht entsprechendes ortsbewegliches Druckgerät mit dem Kennzeichen gemäß Artikel 10 versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen gegenüber demjenigen, der das Kennzeichen angebracht hat, und unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

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

## Artikel 12

### Unberechtigterweise angebrachtes Kennzeichen

Unbeschadet des Artikels 11 gilt folgendes: Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß das in Anhang VII beschriebene Konformitätskennzeichen unberechtigterweise angebracht wurde, so ist der Eigentümer oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder der Besitzer, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das ortsbewegliche Druckgerät wieder in Einklang mit den Kennzeichnungsbestimmungen zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.

Falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, unterrichtet der Mitgliedstaat sofort die Kommission und ergreift alle geeigneten Maßnahmen, um nach dem Verfahren des Artikels 11 das Inverkehrbringen, die Beförderung oder die Verwendung des betreffenden Geräts einzuschränken oder zu untersagen bzw. zu veranlassen, daß es aus dem Verkehr gezogen wird.

### *Artikel 13*

#### **Entscheidungen mit einem Verbot oder einer Einschränkung**

Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die eine Einschränkung oder ein Verbot des Inverkehrbringens, der Beförderung oder Verwendung von ortsbeweglichen Druckgeräten zur Folge hat oder zur Auflage macht, daß die betreffenden Geräte aus dem Verkehr gezogen werden, ist genau zu begründen. Sie ist den Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die nach den in diesem Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften eingelegt werden können, und der Rechtsbehelffristen mitzuteilen.

### *Artikel 14*

#### **Ausschuß**

Die erforderlichen Änderungen zur Anpassung der Anhänge dieser Richtlinie werden nach dem Verfahren des Artikels 15 beschlossen.

### *Artikel 15*

(1) Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so wird die Kommission von dem nach Artikel 9 der Richtlinie 94/55/EG eingesetzten Ausschuß für den Gefahrguttransport — nachstehend „Ausschuß“ genannt — unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat binnen drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

### *Artikel 16*

#### **Annahme und Veröffentlichung**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 1. Dezember 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten derartige Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

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

### *Artikel 17*

#### **Anwendung**

(1) Die Mitgliedstaaten wenden ab 1. Juli 2001, auf ortsbewegliche Druckgeräte die Bestimmungen an, die sie erlassen haben, um dieser Richtlinie nachzukommen.

(2) Der in Absatz 1 vorgesehene Zeitpunkt muß für bestimmte ortsbewegliche Druckgeräte, für die es keine detaillierten technischen Vorschriften gibt oder für die keine hinreichenden Fundstellen einschlägiger europäischer Normen in die Anhänge der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG aufgenommen wurden, verschoben werden.

Die Druckgeräte, die von dieser Verschiebung betroffen sind, und der Zeitpunkt, ab dem diese Richtlinie auf diese Geräte Anwendung findet, werden nach dem Verfahren des Artikels 15 bestimmt.



*Artikel 18***Übergangsbestimmung**

Die Mitgliedstaaten gestatten das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme ortsbeweglicher Druckgeräte, die den in ihrem Hoheitsgebiet vor dem 1. Juli 2001 geltenden Vorschriften entsprechen, für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren nach diesem Zeitpunkt sowie die spätere Inbetriebnahme solcher Geräte, die vor dem genannten Zeitpunkt in Verkehr gebracht wurden.

*Artikel 19***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die im Rahmen dieser Richtlinie erlassenen innerstaatlichen Rechtsvorschriften Sanktionen fest und ergreifen alle notwendigen Maßnahmen, um die Anwendung dieser Sanktionen zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Vorschriften bis zum 1. Dezember 2000 mit und bringen ihr spätere Änderungen unverzüglich zur Kenntnis.

*Artikel 20***Anwendbarkeit der Bestimmungen anderer Richtlinien**

Ab dem 1. Juli 2001 oder im Fall des Artikels 18 während zwei Jahren ab diesem Zeitpunkt gelten nur noch

diejenigen Bestimmungen der Richtlinien 84/525/EWG, 84/526/EWG und 84/527/EWG, die in Artikel 1 und in Anhang I Nummern 1 bis 3 der jeweiligen Richtlinie genannt sind.

Die Bestimmungen der Richtlinie 76/767/EWG<sup>(1)</sup> gelten ab dem 1. Juli 2001 oder im Fall des Artikels 18 während zwei Jahren ab diesem Zeitpunkt nicht mehr für die von der vorliegenden Richtlinie erfaßten ortsbeweglichen Druckgeräte.

Die im Rahmen der Richtlinien 84/525/EWG, 84/526/EWG und 84/527/EWG erteilten EWG-Bauartzulassungen für Flaschen sind jedoch als mit den EG-Baumusterprüfungen gemäß der vorliegenden Richtlinie gleichwertig anzuerkennen.

*Artikel 21*

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

*Artikel 22*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 29. April 1999.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

W. MÜLLER

---

<sup>(1)</sup> Rahmenrichtlinie 76/767/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über gemeinsame Vorschriften für Druckbehälter sowie über Verfahren zu deren Prüfung (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 153). Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

## ANHANG I

## MINDESTKRITERIEN FÜR DIE BENANNTE ODER ZUGELASSENEN STELLEN GEMÄSS DEN ARTIKELN 8 UND 9

1. Eine benannte oder zugelassene Prüfstelle, die Teil eines Unternehmens ist, das andere Aufgaben als die Inspektion wahrnimmt, muß innerhalb dieses Unternehmens organisatorisch abgegrenzt sein.
2. Die Prüfstelle und ihr Personal dürfen keinen Tätigkeiten nachgehen, die mit der Unabhängigkeit ihrer Beurteilung und ihrer Zuverlässigkeit im Hinblick auf ihre Inspektionsarbeiten in Konflikt kommen könnten. Insbesondere muß das Personal der Prüfstelle unabhängig von wirtschaftlichen Einflüssen finanzieller oder sonstiger Art auf seine Beurteilung sein, insbesondere seitens prüfstellenexterner, jedoch an den Ergebnissen der durchgeführten Inspektionen interessierter Personen oder Unternehmen. Die Unvoreingenommenheit des Inspektionspersonals muß gewährleistet sein.
3. Die Prüfstelle muß über das erforderliche Personal und die notwendigen Einrichtungen verfügen, die sie zur sachgemäßen Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit der Inspektion und den Prüfungstätigkeiten befähigen. Sie muß auch Zugang zu Ausrüstungen haben, die zur Durchführung besonderer Prüfungen erforderlich sind.
4. Das für die Inspektion zuständige Personal der Prüfstelle muß angemessen qualifiziert sein und über eine solide technische und berufliche Ausbildung, ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchzuführenden Inspektionen sowie ausreichende praktische Erfahrungen auf diesem Gebiet verfügen. Um ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten, muß die Prüfstelle über Sachkenntnisse im Bereich der Sicherheit ortsbeweglicher Druckgeräte verfügen. Das Personal muß in der Lage sein, auf der Grundlage von Prüfergebnissen und entsprechenden Berichten fachliche Stellungnahmen zur Übereinstimmung mit den allgemeinen Anforderungen abzugeben. Es muß ebenfalls in der Lage sein, die erforderlichen Zertifikate, Protokolle und Berichte auszufertigen, mit denen nachgewiesen wird, daß die Inspektionen durchgeführt wurden.
5. Das Personal muß ferner hinreichend vertraut sein mit den Technologien zur Herstellung der zu inspizierenden ortsbeweglichen Druckgeräte, einschließlich des Zubehörs, mit der Verwendung oder geplanten Verwendung der zur Inspektion vorgeführten Geräte und mit den Defekten, die bei der Verwendung oder beim Betrieb auftreten können.
6. Die Prüfstelle und ihr Personal muß die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen. Sie muß die Vertraulichkeit von im Laufe der Inspektion erhaltenen Informationen gewährleisten. Die Eigentumsrechte müssen geschützt sein.
7. Die Höhe des Arbeitsentgelts der mit den Inspektionsarbeiten befaßten Personen darf nicht direkt von der Zahl der durchgeführten Inspektionen und unter keinen Umständen von den Ergebnissen dieser Inspektionen abhängen.
8. Die Prüfstelle muß über eine angemessene Haftpflichtversicherung verfügen, sofern die Haftung nicht gemäß innerstaatlicher Rechtsvorschriften beim Staat oder dem Unternehmen liegt, dessen Teil sie ist.
9. Die Prüfstelle nimmt normalerweise die Inspektionen, für die sie vertragliche Verpflichtungen eingegangen ist, selbst vor. Vergibt eine Prüfstelle einen Teil der Inspektion in Unterauftrag, so muß sie gewährleisten und nachweisen können, daß der Unterauftragnehmer für die Durchführung der Arbeiten qualifiziert ist, und für den Unterauftrag die volle Verantwortung übernehmen.

*ANHANG II***ZUSÄTZLICHE KRITERIEN FÜR DIE BENANNTEN STELLEN GEMÄSS ARTIKEL 8**

1. Eine benannte Stelle muß von den beteiligten Parteien unabhängig sein; sie erbringt folglich Fremdprüfungsleistungen.

Die benannte Stelle und ihr mit der Durchführung der Inspektion betrautes Personal dürfen weder mit dem Urheber des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Käufer, dem Eigentümer, dem Besitzer oder dem Benutzer der zu inspizierenden ortsbeweglichen Druckgeräte, einschließlich des Zubehörs, bzw. mit der für die Wartung der Geräte zuständigen Person identisch noch Beauftragte einer der genannten Parteien sein. Die Prüfstelle und ihr Personal dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an Entwurf, Konstruktion, Vertrieb und Wartung der ortsbeweglichen Druckgeräte, einschließlich des Zubehörs, beteiligt sein. Dies schließt nicht aus, daß zwischen dem Hersteller ortsbeweglicher Druckgeräte und der Prüfstelle technische Informationen ausgetauscht werden können.

2. Alle interessierten Parteien müssen Zugang zu den Diensten der Prüfstelle haben. An diese Dienste dürfen keine unangemessenen finanziellen oder andere Bedingungen geknüpft werden. Die Verfahren, nach denen die Prüfstelle arbeitet, sind nichtdiskriminierend.

---

*ANHANG III***ZUSÄTZLICHE KRITERIEN FÜR DIE ZUGELASSENEN PRÜFSTELLEN GEMÄSS ARTIKEL 9**

1. Die zugelassene Stelle muß ein organisatorisch abgegrenzter Teil eines Unternehmens sein, das am Entwurf, an der Herstellung, Lieferung, Verwendung oder Wartung der von ihr inspizierten Geräte beteiligt ist.
  2. Die zugelassene Stelle darf nicht unmittelbar am Entwurf, an der Herstellung, Lieferung oder Verwendung der von ihr inspizierten ortsbeweglichen Druckgeräte, einschließlich des Zubehörs, bzw. ähnlicher Konkurrenzprodukte beteiligt sein.
  3. Zwischen den Verantwortlichen des Inspektionspersonals und des mit anderen Aufgaben betrauten Personals ist klar zu unterscheiden. Hierzu ist eine organisatorische Abgrenzung vorzunehmen und sind besondere Berichtsverfahren der Prüfstelle innerhalb des Mutterunternehmens festzulegen.
-

## ANHANG IV

## TEIL I

## KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN

**Modul A** (Interne Fertigungskontrolle)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die ortsbeweglichen Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem ortsbeweglichen Druckgerät die II-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller erstellt die unter Nummer 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten ortsbeweglichen 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 ortsbeweglichen Druckgeräts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des ortsbeweglichen Druckgeräts mit den für diese geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des ortsbeweglichen Druckgeräts abdecken und folgendes enthalten:
  - eine allgemeine Beschreibung des ortsbeweglichen 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 ortsbeweglichen Druckgeräts erforderlich sind;
  - eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen;
  - 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 ortsbeweglichen Druckgeräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

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

Zusätzlich zu den Anforderungen des Moduls A gilt folgendes:

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

Bei diesen Besuchen muß die benannte Stelle

- sich vergewissern, daß der Hersteller die Abnahme tatsächlich durchführt;
- in den Fertigungs- oder Lagerstätten ortsbewegliche Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen. Die benannte Stelle entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Geräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an diesen entnommenen Geräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.

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

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

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

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

Der Antrag muß folgendes enthalten:

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

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

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

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des ortsbeweglichen Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und folgendes enthalten:
  - eine allgemeine Beschreibung des Baumusters;
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
  - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des ortsbeweglichen Druckgeräts erforderlich sind;
  - eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen;
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
  - Prüfberichte;
  - Angaben zu den bei der Fertigung vorgesehenen Prüfungen;
  - Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen.
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 Richtlinie 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 einschlägigen geltenden Bestimmungen der Richtlinie entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller ausgestellte Bescheinigung;
  - sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits zugelassen worden sind;
  - sie überprüft, ob das mit der Ausführung der dauerhaften Verbindungen und der zerstörungsfreien Prüfungen betraute Personal 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 Anforderungen der Richtlinie erfüllen;
- 4.3. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;
- 4.4. vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.
5. Entspricht das Baumuster den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung, die für zehn Jahre gültig ist und verlängert werden kann, enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters 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 ortsbeweglichen Druckgerät, die einer neuen Zulassung bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung dieses Geräts 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 ortsbeweglichen 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 ortsbeweglichen Druckgeräts den für dieses Gerät geltenden Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.
2. Der Antrag auf Entwurfsprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bei einer einzigen benannten Stelle einzureichen.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

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

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

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des ortsbeweglichen Druckgeräts mit den für es geltenden Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgeräts abdecken und folgendes enthalten:
  - eine allgemeine Beschreibung des betreffenden Gerätes;
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
  - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Gerätes erforderlich sind;
  - eine Beschreibung der zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen;
  - die erforderlichen Nachweise für die Eignung der für den Entwurf gewählten Lösungen. 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.

4. Die benannte Stelle

- 4.1. prüft die technischen Unterlagen und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie entworfen wurden.

Die benannte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den einschlägigen Vorschriften der Richtlinie entsprechen;
- sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits zugelassen worden sind;
- sie überprüft, ob das mit der Ausführung der dauerhaften Verbindungen und der zerstörungsfreien Prüfungen betraute Personal 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 Anforderungen der Richtlinie erfüllen;
- 4.3. führt die erforderlichen Prüfungen durch, um festzustellen, ob die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie richtig angewandt wurden.



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

Eine Liste der 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-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 Anforderungen der Richtlinie oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des ortsbeweglichen Druckgeräts beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung erteilt.
7. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und — auf Anforderung — über die von ihr erteilten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen.

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

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

- die ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen,
- die zurückgezogenen EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen

erhalten.

9. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen nach Nummer 3 eine Kopie der EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und ihrer Ergänzungen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten ortsbeweglichen 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 ortsbewegliche Druckgerät der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und die für dieses Gerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem ortsbeweglichen Druckgerät die II-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der hergestellten ortsbeweglichen Druckgeräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.
3. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten ortsbeweglichen 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 ortsbeweglichen 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 tatsächlich durchführt;
- in den Fertigungs- oder Lagerstätten ortsbewegliche Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen. Die benannte Stelle entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Geräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an den entnommenen Geräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.

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

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

#### Modul D (Qualitätssicherung Produktion)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden ortsbeweglichen Druckgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Druckgerät die II-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der II-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.
3. *Qualitätssicherungssystem*

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

Der Antrag enthält folgendes:

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

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität der ortsbeweglichen Druckgeräte;
- Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (mit Angabe ihrer Häufigkeit);

- Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß über Erfahrungen mit der technologischen Bewertung der betreffenden ortsbeweglichen Druckgeräte verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

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

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

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

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

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

#### 4. *Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

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

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

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

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

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

- Kategorie des ortsbeweglichen Druckgeräts;
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
- erforderliche Verfolgung der 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 Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten ortsbeweglichen Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:
  - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.3 letzter Absatz, Nummer 3.4 letzter Absatz und Nummern 4.3 und 4.4.
6. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und — auf Anforderung — über die von ihr erteilten Zulassungen.

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

#### Modul D1 (Qualitätssicherung Produktion)

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

2. Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen technischen Unterlagen:

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

- eine allgemeine Beschreibung des ortsbeweglichen Gerätes;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Gerätes erforderlich sind;
- eine Beschreibung der zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte.

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

#### 4. *Qualitätssicherungssystem*

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

Der Antrag enthält folgendes:

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

- 4.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der ortsbeweglichen Druckgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleisten.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität der ortsbeweglichen Druckgeräte;
- Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (mit Angabe ihrer Häufigkeit);
- Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 4.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 4.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß über Erfahrungen mit der technologischen Bewertung der betreffenden ortsbeweglichen Druckgeräte verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

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

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

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

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 4.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

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

## 5. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

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

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

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die 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 ortsbeweglichen Druckgeräts;
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
- erforderliche Verfolgung der 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 Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

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

- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
- die Unterlagen gemäß Nummer 4.1 zweiter Gedankenstrich;
- die Aktualisierungen gemäß Nummer 4.4 Absatz 2;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 4.3 letzter Absatz, Nummer 4.4 letzter Absatz und Nummern 5.3 und 5.4.

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

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

#### Modul E (Qualitätssicherung Produkt)

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

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

#### 3. *Qualitätssicherungssystem*

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

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die betreffenden ortsbeweglichen 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 ortsbewegliche Druckgerät geprüft, um die Übereinstimmung mit den maßgeblichen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität der ortsbeweglichen Druckgeräte;
- 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 Bericht beschäftigten Mitarbeiter.

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß über Erfahrungen mit der technologischen Bewertung der betreffenden ortsbeweglichen Druckgeräte verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

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

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

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

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

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

#### 4. *Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

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

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

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen;
- 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 ortsbeweglichen Druckgeräts;
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
- erforderliche Verfolgung der 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 Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

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

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
- die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.3 letzter Absatz, Nummer 3.4 letzter Absatz und Nummern 4.3 und 4.4.

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

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

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

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

2. Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen technischen Unterlagen.

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

- eine allgemeine Beschreibung des ortsbeweglichen Gerätes;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Gerätes erforderlich sind;
- eine Beschreibung der zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte.



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

4. *Qualitätssicherungssystem*

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

Der Antrag enthält folgendes:

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

- 4.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes ortsbewegliche Druckgerät geprüft, um die Übereinstimmung mit den maßgeblichen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität der ortsbeweglichen Druckgeräte;
- zugelassene Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen;
- 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 Bericht beschäftigten Mitarbeiter.

- 4.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 4.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technik für ortsbewegliche Druckgeräte verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch einen Besuch des Herstellerwerks.

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

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

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

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 4.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

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

5. *Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle*

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

- 5.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
  - die technischen Unterlagen;
  - die Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 5.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, daß alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 5.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der benannten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des ortsbeweglichen Druckgeräts;
  - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
  - erforderliche Verfolgung der 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 Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.
6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten ortsbeweglichen Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
  - die Unterlagen gemäß Nummer 4.1 dritter Gedankenstrich;
  - die Aktualisierungen gemäß Nummer 4.4 Absatz 2;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 4.3 letzter Absatz, Nummer 4.4 letzter Absatz und Nummern 5.3 und 5.4.
7. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und — auf Anforderung — über die von ihr erteilten Zulassungen.
- Jede benannte Stelle übermittelt darüber hinaus den übrigen benannten Stellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

#### Modul F (Prüfung der Produkte)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter prüft und bescheinigt, daß die ortsbeweglichen Druckgeräte, die den Bestimmungen von Nummer 3 unterliegen, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen und der in folgenden Unterlagen beschriebenen Bauart entsprechen:
- EG-Baumusterprüfbescheinigung oder
  - EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der ortsbeweglichen Druckgeräte mit den Anforderungen dieser Richtlinie und der in folgenden Unterlagen beschriebenen Bauart gewährleistet:

- EG-Baumusterprüfbescheinigung oder

- EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

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

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

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

#### 4. *Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen ortsbeweglichen Druckgeräts*

- 4.1. Alle ortsbeweglichen Druckgeräte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Kontrollen und Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Die benannte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie überprüft, ob das mit der Ausführung der dauerhaften Verbindungen und der zerstörungsfreien Prüfungen betraute Personal qualifiziert oder zugelassen ist;
- sie überprüft die vom Werkstoffhersteller ausgestellte Bescheinigung;
- sie führt die Endabnahme und die Prüfungen durch oder läßt sie durchführen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

- 4.2. Die benannte Stelle bringt an jedem ortsbeweglichen 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 ortsbewegliche Druckgerät, für das die Bescheinigung nach Nummer 4.1 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an diesem Gerät die II-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 ortsbeweglichen Druckgeräts;
- die schriftliche Erklärung, daß derselbe Antrag bei keiner anderen Stelle eingereicht worden ist;
- technische Unterlagen.

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

Die technischen Unterlagen müssen folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des betreffenden Gerätes;
  - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
  - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Gerätes erforderlich sind;
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
  - Prüfberichte;
  - angemessene Einzelangaben zur Zulassung der Fertigungs- und Kontrollverfahren und zur Qualifikation oder Zulassung des betreffenden Personals.
4. Die benannte Stelle prüft den Entwurf und die Konstruktion jedes ortsbeweglichen Druckgeräts und führt bei der Fertigung die entsprechenden Prüfungen durch, um seine Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen der Richtlinie zu bescheinigen.
- 4.1. Die benannte Stelle bringt an den ortsbeweglichen 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.

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 einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller ausgestellte Bescheinigung;
- sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen;
- sie überprüft die Qualifikationen oder Zulassungen;
- sie führt die Schlußprüfung durch, nimmt die Druckprüfung vor oder läßt sie vornehmen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

#### Modul H (Umfassende Qualitätssicherung)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden ortsbeweglichen Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem ortsbeweglichen Druckgerät die H-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der H-Kennzeichnung wird die Kennnummer der für die Überwachung nach Nummer 4 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.
3. *Qualitätssicherungssystem*
  - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält folgendes:

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

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der ortsbeweglichen Druckgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität der ortsbeweglichen Geräte;
- technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen;
- Techniken zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der ortsbeweglichen Druckgeräte angewandt werden;
- entsprechende Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität für den Entwurf und die ortsbeweglichen Druckgeräte sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß über Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Technik der ortsbeweglichen Druckgeräte verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Besichtigung des Herstellerwerkes.

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

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

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

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

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

#### 4. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
  - die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.;
  - die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, daß alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der benannten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- Kategorie des ortsbeweglichen 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 ortsbeweglichen Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:
- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.3 letzter Absatz, Nummer 3.4 letzter Absatz und Nummern 4.3 und 4.4.
6. Jede benannte Stelle übermittelt den Mitgliedstaaten zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und — auf Anforderung — über die von ihr erteilten Zulassungen.

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

**Modul 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 ortsbeweglichen Druckgeräts ersichtlich sein; der Antrag muß eine Bewertung der Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.

Er muß folgendes umfassen:

- die zugrundegelegten technischen Entwurfsspezifikationen, einschließlich der Normen;
  - die erforderlichen Nachweise für ihre Eignung. Dieser Nachweis schließt die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt werden.
- c) Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie erfüllt. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Funktionsweise des ortsbeweglichen Druckgeräts oder der Ausrüstungsteile.
- d) Der Antragsteller hält die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über Änderungen an dem zugelassenen Entwurf auf dem laufenden. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung seitens der benannten Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des ortsbeweglichen 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 unterliegt einer verstärkten Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die benannte Stelle. Bei diesen Besuchen führt die benannte Stelle Kontrollen an den ortsbeweglichen Druckgeräten durch.

## TEIL II

### VERFAHREN FÜR DIE NEUBEWERTUNG DER KONFORMITÄT

1. Dieses Verfahren beschreibt die Vorgehensweise, mit welcher sichergestellt wird, daß im Verkehr befindliche ortsbewegliche Druckgeräte gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) den einschlägigen Anforderungen der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG entsprechen.
2. Der Betreiber hat einer benannten Stelle Daten über die im Verkehr befindlichen ortsbeweglichen Druckgeräte zur Verfügung zu stellen, die eine eindeutige Identifikation (Herkunft, angewandte Konstruktionsregeln, bei Acetylenflaschen auch Angaben über die poröse Masse) ermöglichen. Gegebenenfalls sind vorgeschriebene Betriebsbeschränkungen, Aufzeichnungen über etwaige Schäden oder vorgenommene Reparaturen bekanntzugeben.

Die benannte Stelle muß auch überprüfen, ob die Ventile und sonstigen Ausrüstungsteile mit unmittelbarer Sicherheitsfunktion ein Sicherheitsniveau gewährleisten, das dem Sicherheitsniveau nach Maßgabe des Artikels 3 der vorliegenden Richtlinie entspricht.

3. Die benannte Stelle hat zu überprüfen, ob die im Verkehr befindlichen ortsbeweglichen Druckgeräte zumindest die gleiche Sicherheit wie ortsbewegliche Druckgeräte gemäß den Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG des Rates aufweisen. Die Überprüfung hat auf Grundlage der gemäß Nummer 2 vorgelegten Dokumentation und gegebenenfalls anhand von ergänzenden Untersuchungen zu erfolgen.
4. Bei positivem Ergebnis der vorgenannten Untersuchungen sind die ortsbeweglichen Druckgeräte der wiederkehrenden Prüfung gemäß Anhang IV Teil III zu unterziehen.
5. Bei in Serie hergestellten Gefäßen, einschließlich ihrer Ventile und sonstigen für die Beförderung benutzten Ausrüstungsteile, können die die Einzeluntersuchung der Geräte betreffenden einschlägigen Arbeiten zur Neubewertung der Konformität gemäß den Nummern 3 und 4 von einer zugelassenen Stelle durchgeführt werden, sofern eine benannte Stelle zuvor die einschlägigen Arbeiten zur Neubewertung der Konformität des Baumusters gemäß Nummer 3 durchgeführt hat.

## TEIL III

## VERFAHREN FÜR DIE WIEDERKEHRENDEN PRÜFUNGEN

**Modul 1** (Wiederkehrende Prüfung der Druckgeräte)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder der Besitzer sicherstellt, daß das ortsbewegliche Druckgerät, das den Bestimmungen von Nummer unterliegt, weiterhin die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.
2. Um den unter Nummer 1 genannten Anforderungen zu genügen, ergreift der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder der Besitzer alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Bedingungen für die Verwendung und Wartung weiterhin die Übereinstimmung des ortsbeweglichen Druckgeräts mit den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten, insbesondere damit
  - die ortsbeweglichen Druckgeräte bestimmungsgemäß verwendet und
  - in geeigneten Befüllungszentren befüllt werden;
  - etwaige Wartungs- und Reparaturarbeiten ausgeführt werden;
  - die notwendigen wiederkehrenden Prüfungen ebenfalls durchgeführt werden.

Über die durchgeführten Maßnahmen müssen Unterlagen erstellt werden, die der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder der Besitzer zur Verfügung nationaler Behörden halten muß.

3. Die Prüfstelle muß die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durchführen, um die Übereinstimmung des ortsbeweglichen Druckgeräts mit den entsprechenden Anforderungen der Richtlinie in jedem Einzelfall zu kontrollieren.
  - 3.1. Alle ortsbeweglichen Druckgeräte müssen einzeln untersucht und gemäß den Anhängen der Richtlinien 94/55/EG und 96/49/EG entsprechend geprüft werden, um zu überprüfen, ob die Geräte die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.
  - 3.2. Die Prüfstelle muß auf jedem Produkt, das einer wiederkehrenden Prüfung unterzogen wird, direkt nach dem Datum der Prüfung ihre Kennnummer anbringen und die wiederkehrende Prüfung schriftlich bescheinigen. Diese Bescheinigung kann sich auf eine Geräteserie beziehen (Sammelbescheinigung).
  - 3.3. Der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder der Besitzer muß die in Nummer 3.2 genannte Bescheinigung über die wiederkehrende Prüfung sowie die in Nummer 2 genannten Unterlagen mindestens bis zur nächsten wiederkehrenden Prüfung aufbewahren.

**Modul 2** (Wiederkehrende Prüfung im Rahmen der Qualitätssicherung)

1. Dieses Modul beschreibt folgende Verfahren:
  - das Verfahren, bei dem der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder der Besitzer, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß das ortsbewegliche Druckgerät weiterhin die Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder der Besitzer muß auf allen ortsbeweglichen Druckgeräten das Datum der wiederkehrenden Prüfung anbringen und eine Konformitätserklärung abgeben. Zusammen mit dem Datum der wiederkehrenden Prüfung muß die Kennnummer der benannten Stelle, die für die Überwachung gemäß Nummer 4 verantwortlich ist, angegeben werden;
  - das Verfahren im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung von Tanks durch die zugelassene Stelle gemäß Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2, bei dem die zugelassene Stelle, die die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, bescheinigt, daß das ortsbewegliche Druckgerät weiterhin die Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Die zugelassene Stelle muß auf allen ortsbeweglichen Druckgeräten das Datum der wiederkehrenden Prüfung anbringen und eine Bescheinigung über die wiederkehrende Prüfung ausstellen.



Zusammen mit dem Datum der wiederkehrenden Prüfung muß die Kennnummer der zugelassenen Stelle angegeben werden.

2. Der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder der Besitzer ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Bedingungen für die Verwendung und Wartung weiterhin die Übereinstimmung des ortsbeweglichen Druckgeräts mit den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten, insbesondere damit

- die ortsbeweglichen Druckgeräte bestimmungsgemäß verwendet und
- in geeigneten Befüllungszentren befüllt werden;
- etwaige Wartungs- und Reparaturarbeiten ausgeführt werden;
- die notwendigen wiederkehrenden Prüfungen ebenfalls durchgeführt werden.

Über die durchgeführten Maßnahmen müssen Unterlagen erstellt werden, die der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder der Besitzer zur Verfügung der nationalen Behörden halten muß.

Der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der Besitzer oder die zugelassene Stelle trägt dafür Sorge, daß für die durchzuführenden wiederkehrenden Prüfungen qualifiziertes Personal und die notwendigen Einrichtungen im Sinne des Anhangs I Nummern 3 bis 6 zur Verfügung stehen.

Der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder der Besitzer unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die wiederkehrende Prüfung und die Erprobung der Geräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

### 3. *Qualitätssicherungssystem*

- 3.1. Der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der Besitzer oder die zugelassene Stelle beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für das ortsbewegliche Druckgerät.

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über das betreffende ortsbewegliche Druckgerät, das einer wiederkehrenden Prüfung unterzogen werden soll;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

- 3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems muß jedes ortsbewegliche Druckgerät untersucht und entsprechend geprüft werden, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Anhänge der Richtlinien 94/55/EG und 96/46/EG sicherzustellen. 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 Qualität der ortsbeweglichen Druckgeräte;
- während der wiederkehrenden Prüfung durchgeführte Untersuchungen und Tests;
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;
- Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muß über Erfahrungen mit der Bewertung des betreffenden ortsbeweglichen Druckgeräts verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch einen Besuch der Betriebsstätten des Eigentümers, seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten, des Besitzers oder der zugelassenen Stelle.

Die Entscheidung wird dem Eigentümer, seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten, dem Besitzer oder der zugelassenen Stelle mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der Besitzer oder die zugelassene Stelle verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

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

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

Sie teilt ihre Entscheidung dem Eigentümer, seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten, dem Besitzer oder der zugelassenen Stelle 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 Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der Besitzer oder die zugelassene Stelle die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der Besitzer oder die zugelassene Stelle gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere
- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
  - 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 Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der Besitzer oder die zugelassene Stelle das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Eigentümer, seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten, dem Besitzer oder der zugelassenen Stelle unangemeldete Besuche abstatten. Bei diesen Besuchen sie bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie übergibt dem Eigentümer, seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten, dem Besitzer oder der zugelassenen Stelle einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. Der Eigentümer, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der Besitzer oder die zugelassene Stelle hält mindestens zehn Jahre lang nach der letzten wiederkehrenden Prüfung des ortsbeweglichen Druckgeräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden bereit:
- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Absatz zweiter Gedankenstrich;
  - die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 zweiter Absatz;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.3 letzter Absatz, Nummer 3.4 letzter Absatz und Nummern 4.3 und 4.4.

## ANHANG V

## BEI DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG ZU VERWENDENDE MODULE

Der nachstehenden Aufstellung ist zu entnehmen, welche Konformitätsbewertungsmodule gemäß Anhang IV Teil I für die in Artikel 2 Nummer 1 genannten ortsbeweglichen Druckgeräte zu verwenden sind.

Kategorien ortsbeweglicher Druckgeräte	Module
1. Gefäße, deren Produkte aus Prüfdruck und Fassungsraum bis zu 100 MPa × Liter (1 000 bar × Liter) beträgt	A1 oder B in Verbindung mit C1
2. Gefäße, deren Produkt aus Prüfdruck und Fassungsraum mehr als 100 und bis zu 300 Mpa × Liter (1 000 bzw. 3 000 bar × Liter) beträgt	H oder B in Verbindung mit E oder B in Verbindung mit C1
3. Gefäße, deren Produkt aus Prüfdruck und Fassungsraum mehr als 300 MPa × Liter (3 000 bar × Liter) beträgt, sowie Tanks	G oder H1 oder B in Verbindung mit D oder B in Verbindung mit F

1. Die ortsbeweglichen Druckgeräte sind einem vom Hersteller zu wählenden Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend der Kategorie, zu der sie gehören, zu unterziehen. Bei Gefäßen oder ihren Ventilen und sonstigen für die Beförderung benutzten Ausrüstungsteilen kann sich der Hersteller auch für ein Verfahren entscheiden, das für die höheren Kategorien vorgesehen ist.
2. Im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren entnimmt die benannte Stelle bei unangemeldeten Besuchen in Fertigungs- oder Lagerstätten Stichproben von Druckgeräten, um eine Überprüfung der Übereinstimmung mit den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie durchzuführen oder durchführen zu lassen. Hierfür unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über das vorgesehene Produktionsprogramm. Die benannte Stelle nimmt im ersten Jahr der Fertigung mindestens zwei Besuche vor. Die Häufigkeit der folgenden Besuche wird von der benannten Stelle nach den Kriterien der Nummer 4.4 der entsprechenden Module des Anhangs IV Teil I festgelegt.

## ANHANG VI

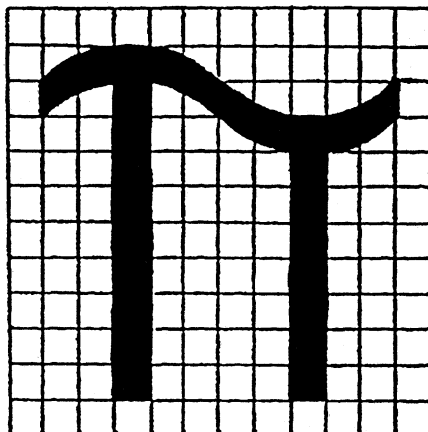
LISTE DER NICHT UNTER DIE KLASSE 2 FALLENDEN GEFÄHRLICHEN STOFFE GEMÄSS  
ARTIKEL 2

VN-Nummer	Klassen	ADR/RID-Ziffern	Gefährliche Stoffe
1051	6.1	1	Cyanwasserstoff stabilisiert
1052	8	6	Fluorwasserstoff wasserfrei
1790	8	6	Fluorwasserstoffsäure

## ANHANG VII

## KONFORMITÄTSKENNZEICHEN

Als Konformitätskennzeichen ist folgendes Symbol zu verwenden:



Bei einer Verkleinerung oder Vergrößerung des Kennzeichens müssen die sich aus der obigen Abbildung ergebenden Proportionen eingehalten werden.

Die verschiedenen Bestandteile des Kennzeichens müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

Bei kleinen Geräten ist die Einhaltung der Mindesthöhe nicht erforderlich.

---