

Vierzehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Druckgeräteverordnung - 14. ProdSV)¹

Vom 13. Mai 2015 (BGBl. I Nr. 18, S. 692)

§ 12 tritt am 1. Juni 2015 in Kraft.

Im Übrigen tritt diese Verordnung am 19. Juli 2016 in Kraft

Auf Grund des § 8 Absatz 1 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131) in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und mit dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) verordnet das Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur und dem Bundesministerium der Verteidigung nach Anhörung des Ausschusses für Produktsicherheit:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme
- § 4 Konformitätsvermutung

Abschnitt 2

Pflichten der Wirtschaftsakteure

- § 5 Allgemeine Pflichten des Herstellers
- § 6 Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Herstellers
- § 7 Bevollmächtigter des Herstellers
- § 8 Pflichten des Einführers
- § 9 Pflichten des Händlers
- § 10 Einführer oder Händler als Hersteller
- § 11 Angabe der Wirtschaftsakteure

Abschnitt 3

Konformitätsbewertung

- § 12 Einstufung von Druckgeräten
- § 13 Konformitätsbewertungsverfahren
- § 14 Europäische Werkstoffzulassung
- § 15 CE-Kennzeichnung

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164).

Abschnitt 4

Notifizierung von anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen als Konformitätsbewertungsstellen

- § 16 Anerkannte unabhängige Prüfstellen
- § 17 Betreiberprüfstellen

Abschnitt 5

Marktüberwachung

- § 18 Korrekturmaßnahmen der Wirtschaftsakteure
- § 19 Vorläufige Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde
- § 20 Konforme Druckgeräte oder Baugruppen, die ein Risiko darstellen
- § 21 Formale Nichtkonformität

Abschnitt 6

Ordnungswidrigkeiten und Schlussbestimmungen

- § 22 Ordnungswidrigkeiten
- § 23 Übergangsvorschriften
- § 24 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung ist auf neue Druckgeräte und Baugruppen mit einem maximal zulässigen Druck von über 0,5 bar, die auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden, anzuwenden.

(2) Diese Verordnung ist nicht auf Produkte anzuwenden, die in Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164) aufgeführt sind.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist oder sind

1. Baugruppen: mehrere Druckgeräte, die von einem Hersteller zu einer zusammenhängenden funktionalen Einheit verbunden werden;
2. Druck: der auf den Atmosphärendruck bezogene Druck, das heißt ein Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt;

3. Druckgeräte: Behälter, Rohrleitungen, Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile, gegebenenfalls einschließlich an drucktragenden Teilen angebrachter Elemente wie Flansche, Stutzen, Kupplungen, Trageelemente, Hebeösen;
4. europäische Werkstoffzulassung: ein technisches Dokument, in dem die Merkmale der Werkstoffe festgelegt sind, die für eine wiederholte Verwendung zur Herstellung von Druckgeräten bestimmt sind und die nicht in einer harmonisierten Norm geregelt werden;
5. harmonisierte Norm: eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12);
6. Hersteller: jede natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und dieses Druckgerät oder diese Baugruppe unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für eigene Zwecke verwendet;
7. Inbetriebnahme: die erstmalige Verwendung eines Druckgeräts oder einer Baugruppe durch seinen oder ihren Nutzer;
8. maximal zulässiger Druck (PS): der vom Hersteller angegebene höchste Druck, für den das Druckgerät ausgelegt ist und der für eine vom Hersteller ausgewählte Stelle festgelegt ist, wobei es sich entweder um die Anschlussstelle der Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion oder um den höchsten Punkt des Druckgeräts oder, falls diese Stellen nicht geeignet sind, um eine andere angegebene Stelle handelt;
9. technische Spezifikation: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Druckgerät oder eine Baugruppe genügen muss;
10. EU-Konformitätserklärung: eine Erklärung gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2014/68/EU.

Wenn auf Artikel 4 oder 13 der Richtlinie 2014/68/EU verwiesen wird, sind die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Richtlinie 2014/68/EU anzuwenden. Im Übrigen sind die Begriffsbestimmungen des Produktsicherheitsgesetzes anzuwenden.

§ 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

Druckgeräte und Baugruppen dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie bei ordnungsgemäßer Installation und Instandhaltung und bestimmungsgemäßem Betrieb die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

§ 4

Konformitätsvermutung

(1) Bei den in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräten und Baugruppen, die harmonisierten Normen oder Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I der Richtlinie 2014/68/EU erfüllen, soweit diese von den betreffenden Normen oder von Teilen dieser Normen abgedeckt sind.

(2) Bei den für die Herstellung von Druckgeräten oder Baugruppen verwendeten Werkstoffen, für die eine europäische Werkstoffzulassung erteilt wurde, deren Fundstelle gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2014/68/EU im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist, wird vermutet, dass sie die zutreffenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I der Richtlinie 2014/68/EU erfüllen.

Abschnitt 2
Pflichten der Wirtschaftsakteure

§ 5
Allgemeine Pflichten des Herstellers

(1) Der Hersteller stellt sicher, wenn er die in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräte oder Baugruppen in den Verkehr bringt oder für eigene Zwecke verwendet, dass sie nach den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I der Richtlinie 2014/68/EU entworfen und hergestellt wurden.

(2) Der Hersteller stellt sicher, wenn er die in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräte oder Baugruppen in den Verkehr bringt oder für eigene Zwecke verwendet, dass sie gemäß der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union geltenden guten Ingenieurpraxis entworfen und hergestellt wurden.

(3) Der Hersteller muss, wenn er die in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräte oder Baugruppen in den Verkehr bringt oder für eigene Zwecke verwendet, die erforderlichen technischen Unterlagen gemäß Anhang III der Richtlinie 2014/68/EU erstellen und das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 13 durchführen oder durchführen lassen. Wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass die Druckgeräte oder Baugruppen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I der Richtlinie 2014/68/EU erfüllen, stellt der Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringt die CE-Kennzeichnung gemäß § 15 an.

(4) Der Hersteller muss die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen von Druckgeräten oder Baugruppen zehn Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörden bereithalten.

(5) Der Hersteller hat durch geeignete Verfahren dafür zu sorgen, dass stets Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf oder an den Merkmalen eines Druckgeräts oder einer Baugruppe sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Druckgeräts oder einer Baugruppe verwiesen wird, sind angemessen zu berücksichtigen.

(6) Wenn es der Hersteller angesichts der mit den von ihm auf dem Markt bereitgestellten Druckgeräten oder Baugruppen verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet, nimmt er zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und anderer Nutzer Stichproben und führt Prüfungen durch. Erforderlichenfalls führt er ein Verzeichnis der Beschwerden über nichtkonforme Druckgeräte oder Baugruppen und der Rückrufe solcher Druckgeräte oder Baugruppen. Er hält die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(7) Hat der Hersteller Grund zu der Annahme, dass ein von ihm in den Verkehr gebrachtes Druckgerät oder eine von ihm in den Verkehr gebrachte Baugruppe nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, ergreift er unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität herzustellen, oder er nimmt das Druckgerät oder die Baugruppe zurück oder ruft sie zurück. Sind mit dem Druckgerät oder der Baugruppe Risiken verbunden, so hat der Hersteller außerdem unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen er dieses Druckgerät oder diese Baugruppe auf dem Markt bereitgestellt hat, darüber zu informieren und dabei die erforderlichen Angaben, insbesondere über die Art der Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen, zu machen.

§ 6

Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Herstellers

(1) Der Hersteller hat dafür zu sorgen, dass seine Druckgeräte oder Baugruppen beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung für eigene Zwecke eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder eine andere Information zu ihrer Identifikation tragen. Falls dies aufgrund der Größe oder der Art des Druckgeräts oder der Baugruppe nicht möglich ist, hat er dafür zu sorgen, dass die zur Identifikation erforderliche Information auf der Verpackung oder in den dem Druckgerät oder der Baugruppe beigefügten Unterlagen angegeben wird.

(2) Der Hersteller hat beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung für eigene Zwecke seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke sowie seine Postanschrift auf dem Druckgerät oder der Baugruppe anzubringen. Falls dies aufgrund der Größe oder der Art des Druckgeräts oder der Baugruppe nicht möglich ist, müssen die Kontaktdaten auf der Verpackung oder in den dem Druckgerät oder der Baugruppe beigefügten Unterlagen angegeben werden. Bei der Postanschrift handelt es sich um die Anschrift einer zentralen Stelle, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache zu verfassen, die von Verbrauchern, anderen Nutzern und Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(3) Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dass

1. den in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräten oder Baugruppen die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen nach Anhang I Nummer 3.3 und 3.4 der Richtlinie 2014/68/EU in deutscher Sprache beigefügt sind und
2. den in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräten oder Baugruppen die Betriebsanleitung in deutscher Sprache beigefügt ist.

Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(4) Der Hersteller ist verpflichtet, der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen auf Papier oder elektronisch nach Satz 2 zur Verfügung zu stellen, die für den Nachweis der Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich sind. Die Informationen und Unterlagen müssen in deutscher Sprache oder in einer Sprache, die von der Marktüberwachungsbehörde leicht verstanden werden kann, abgefasst sein. Der Hersteller arbeitet mit der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken zusammen, die mit den Druckgeräten oder den Baugruppen verbunden sind, die er in den Verkehr gebracht hat.

§ 7

Bevollmächtigter des Herstellers

(1) Der Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

(2) Der Bevollmächtigte nimmt die ihm vom Hersteller übertragenen Aufgaben für diesen wahr.

(3) Der Hersteller, der einen Bevollmächtigten einsetzt, muss diesem mindestens die folgenden Aufgaben übertragen:

1. die Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen nach § 5 Absatz 4,
2. die Aushändigung der Informationen und Unterlagen an die Marktüberwachungsbehörde nach § 6 Absatz 4 und
3. auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörde die Zusammenarbeit mit dieser bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit den Druckgeräten oder Baugruppen verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

GPS 2.14.0

(4) Die Pflichten gemäß § 5 Absatz 1 und 2 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß § 5 Absatz 3 darf der Hersteller nicht auf einen Bevollmächtigten übertragen.

§ 8 Pflichten des Einführers

(1) Der Einführer darf nur Druckgeräte oder Baugruppen in den Verkehr bringen, die die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

(2) Der Einführer darf ein in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführtes Druckgerät oder eine dort aufgeführte Baugruppe erst in den Verkehr bringen, wenn er sichergestellt hat, dass

1. der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 13 durchgeführt hat,
2. der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat,
3. das Druckgerät oder die Baugruppe mit der CE-Kennzeichnung versehen ist,
4. dem Druckgerät oder der Baugruppe die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 3.3 und 3.4 der Richtlinie 2014/68/EU beigelegt sind und
5. der Hersteller die Pflichten nach § 6 Absatz 1, 2 und 3 Satz 1 Nummer 1 erfüllt hat.

Der Einführer hat seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke sowie seine Postanschrift auf dem Druckgerät oder der Baugruppe beim Inverkehrbringen anzubringen. § 6 Absatz 2 Satz 2 bis 4 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Der Einführer darf ein in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführtes Druckgerät oder eine dort aufgeführte Baugruppe erst in den Verkehr bringen, wenn er sichergestellt hat, dass

1. der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat,
2. dem Druckgerät oder der Baugruppe eine geeignete Betriebsanleitung beigelegt ist und
3. der Hersteller die Pflichten nach § 6 Absatz 1, 2 und 3 Satz 1 Nummer 2 erfüllt hat.

Der Einführer hat seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke sowie seine Postanschrift auf dem Druckgerät oder der Baugruppe beim Inverkehrbringen anzubringen. § 6 Absatz 2 Satz 2 bis 4 ist entsprechend anzuwenden.

(4) Hat der Einführer Grund zu der Annahme, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er dieses Druckgerät oder diese Baugruppe erst in den Verkehr bringen, wenn die Konformität hergestellt ist. Ist mit dem Druckgerät oder der Baugruppe ein Risiko verbunden, so informiert der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(5) Solange sich ein in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführtes Druckgerät oder eine dort aufgeführte Baugruppe im Verantwortungsbereich des Einführers befindet, ist dieser dafür verantwortlich, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I der Richtlinie 2014/68/EU nicht beeinträchtigen.

(6) Der Einführer hat nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts oder der Baugruppe zehn Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereitzuhalten und dafür zu sorgen, dass er die technischen Unterlagen auf deren Verlangen vorlegen kann.

(7) Im Übrigen sind für den Einführer die Vorschriften des § 5 Absatz 6 und 7 und § 6 Absatz 4 entsprechend anzuwenden.

§ 9 Pflichten des Händlers

(1) Der Händler muss die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt berücksichtigen, wenn er ein Druckgerät oder eine Baugruppe auf dem Markt bereitstellt.

(2) Bevor der Händler ein in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführtes Druckgerät oder eine dort aufgeführte Baugruppe auf dem Markt bereitstellt, hat er zu überprüfen, ob

1. das Druckgerät oder die Baugruppe mit der CE-Kennzeichnung versehen ist,
2. dem Druckgerät oder der Baugruppe die erforderlichen Unterlagen sowie die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigelegt sind, und
3. der Hersteller seine Pflichten nach § 6 Absatz 1 und 2 und der Einführer seine Pflichten nach § 8 Absatz 2 Satz 2 erfüllt hat.

(3) Hat der Händler Grund zu der Annahme, dass das Druckgerät oder die Baugruppe nicht den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I der Richtlinie 2014/68/EU entspricht, darf der Händler dieses Druckgerät oder diese Baugruppe erst auf dem Markt bereitstellen, wenn die Konformität hergestellt ist. Ist mit dem Druckgerät oder der Baugruppe ein Risiko verbunden, so informiert der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(4) Bevor der Händler ein in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführtes Druckgerät oder eine dort aufgeführte Baugruppe auf dem Markt bereitstellt, hat er zu überprüfen, ob dem Druckgerät oder der Baugruppe eine geeignete Betriebsanleitung in deutscher Sprache beigelegt ist und ob der Hersteller die Pflichten nach § 6 Absatz 1 und 2 und der Einführer die Pflichten nach § 8 Absatz 3 Satz 2 erfüllt hat.

(5) Hat der Händler Grund zu der Annahme, dass ein von ihm auf dem Markt bereitgestelltes Druckgerät oder eine von ihm auf dem Markt bereitgestellte Baugruppe nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, muss er sicherstellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Übereinstimmung dieses Druckgeräts oder dieser Baugruppe mit den Anforderungen herzustellen, oder dass das Druckgerät oder die Baugruppe zurückgenommen oder zurückgerufen wird. § 5 Absatz 7 Satz 2 ist entsprechend anzuwenden.

(6) Der Händler hat der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen nach Satz 2 auszuhändigen, die für den Nachweis der Konformität eines Druckgeräts oder einer Baugruppe erforderlich sind. Diese Informationen können auf Papier oder elektronisch geliefert werden.

(7) Im Übrigen sind für den Händler die Vorschriften des § 6 Absatz 4 Satz 3 und § 8 Absatz 5 entsprechend anzuwenden.

§ 10 Einführer oder Händler als Hersteller

Auf einen Einführer oder einen Händler sind die §§ 5 und 6 entsprechend anzuwenden, wenn er

1. ein Druckgerät oder eine Baugruppe unter eigenem Namen oder eingetragener Handelsmarke in den Verkehr bringt oder
2. ein auf dem Markt befindliches Druckgerät oder eine auf dem Markt befindliche Baugruppe so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

§ 11 Angabe der Wirtschaftsakteure

(1) Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen die Wirtschaftsakteure,

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

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

Abschnitt 3 Konformitätsbewertung

§ 12 Einstufung von Druckgeräten

Die in Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräte sind vom Hersteller nach zunehmendem Gefahrenpotential in Kategorien einzustufen. Die Einstufung erfolgt nach Artikel 13 der Richtlinie 2014/68/EU.

§ 13 Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Für die in Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräte sind die Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 Absatz 1 bis 5 in Verbindung mit Anhang III der Richtlinie 2014/68/EU entsprechend der Kategorie, in die sie nach § 12 eingestuft worden sind, durchzuführen.

(2) Für die in Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Baugruppen ist das Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 14 Absatz 6 in Verbindung mit Anhang III der Richtlinie 2014/68/EU durchzuführen.

(3) Die Marktüberwachungsbehörden können in Einzelfällen gestatten, dass für Versuchszwecke einzelne Druckgeräte und Baugruppen auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

(4) Die Aufzeichnungen und der Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren sind in deutscher Sprache oder in einer von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Sprache abzufassen.

§ 14 Europäische Werkstoffzulassung

Für Werkstoffe, für die eine europäische Werkstoffzulassung gemäß § 2 Satz 1 Nummer 4 beantragt wird, ist das Verfahren nach Artikel 15 der Richtlinie 2014/68/EU anzuwenden.

§ 15 CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung ist nach § 7 Absatz 1 und 3 bis 5 des Produktsicherheitsgesetzes auf dem in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgerät oder der dort aufgeführten Baugruppe oder auf dem jeweiligen Typenschild anzubringen. Falls die Art des Druckgeräts oder der Baugruppe dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, ist die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den Begleitunterlagen anzubringen.

(2) Das Druckgerät oder die Baugruppe muss fertig hergestellt sein oder sich in einem Zustand befinden, der die Abnahme gemäß Anhang I Nummer 3.2 der Richtlinie 2014/68/EU ermöglicht.

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

(4) Die in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräte und Baugruppen sowie Druckgeräte und Baugruppen, deren Konformität von einer Betreiberprüfstelle nach § 17 festgestellt wurde, dürfen nicht mit der CE-Kennzeichnung nach Absatz 1 versehen werden. Davon unberührt bleibt die Pflicht zur CE-Kennzeichnung nach anderen Rechtsvorschriften.

Abschnitt 4 Notifizierung von anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen als Konformitätsbewertungsstellen

§ 16 Anerkannte unabhängige Prüfstellen

Die Notifizierung von anerkannten unabhängigen Prüfstellen erfolgt nach den Vorschriften der §§ 12 bis 19 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131) über die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen.

§ 17 Betreiberprüfstellen

(1) Die Notifizierung von Betreiberprüfstellen erfolgt nach den Vorschriften der §§ 12 und 14 bis 19 des Produktsicherheitsgesetzes sowie nach Artikel 25 der Richtlinie 2014/68/EU.

(2) Die von einer Betreiberprüfstelle bewerteten Druckgeräte oder Baugruppen dürfen ausschließlich in den Betrieben der Unternehmensgruppe verwendet werden, der die Prüfstelle angehört. Diese Unternehmensgruppe wendet eine gemeinsame Sicherheitspolitik in Bezug auf die technischen Auslegungs-, Fertigungs-, Kontroll-, Wartungs- und Benutzungsbedingungen für Druckgeräte und Baugruppen an.

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

(4) Für die Konformitätsbewertung durch Betreiberprüfstellen dürfen ausschließlich die Verfahren nach Anhang III Modul A2, C2, F und G der Richtlinie 2014/68/EU angewendet werden.

**Abschnitt 5
Marktüberwachung**

**§ 18
Korrekturmaßnahmen der Wirtschaftsakteure**

(1) Hat die Marktüberwachungsbehörde Grund zu der Annahme, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe, das oder die unter diese Verordnung fällt, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, so beurteilt sie, ob das Druckgerät oder die Baugruppe die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Die Wirtschaftsakteure sind verpflichtet, zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenzuarbeiten.

(2) Gelangt die Marktüberwachungsbehörde zu dem Ergebnis, dass das Druckgerät oder die Baugruppe die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt, fordert sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, innerhalb einer von ihr festgesetzten, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Druckgeräts oder der Baugruppe mit diesen Anforderungen herzustellen oder das Druckgerät oder die Baugruppe zurückzunehmen oder zurückzurufen. Die Marktüberwachungsbehörde informiert die entsprechende notifizierte Stelle über die Nichtkonformität.

(3) Ist die Marktüberwachungsbehörde der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf den Geltungsbereich dieser Verordnung beschränkt, informiert sie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin über das Ergebnis der Beurteilung und die Maßnahmen, die zu ergreifen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert hat.

(4) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich alle Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Druckgeräte oder Baugruppen erstrecken, die er in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

**§ 19
Vorläufige Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde**

(1) Ergreift der Wirtschaftsakteur innerhalb der in § 18 Absatz 2 Satz 1 genannten Frist keine geeigneten Korrekturmaßnahmen, so trifft die Marktüberwachungsbehörde alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Druckgeräts oder der Baugruppe auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken oder das Druckgerät oder die Baugruppe zurückzunehmen oder zurückzurufen.

(2) Die Marktüberwachungsbehörde informiert die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin unverzüglich über diese vorläufigen Maßnahmen, wenn sich die Nichtkonformität nicht auf den Geltungsbereich dieser Verordnung beschränkt. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Informationen der Marktüberwachungsbehörde unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

(3) Die Informationen der Marktüberwachungsbehörde gemäß Absatz 2 Satz 1 müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Druckgeräts oder der betreffenden Baugruppe, die Herkunft des Druckgeräts oder der Baugruppe, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen vorläufigen Maßnahmen sowie die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörde gibt insbesondere an, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist, dass

1. das Druckgerät oder die Baugruppe die Anforderungen dieser Verordnung hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Gütern nicht erfüllt oder

2. die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung gemäß § 4 Absatz 1 eine Konformitätsvermutung gilt, mangelhaft sind.

(4) Wird die Marktüberwachungsbehörde von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin darüber informiert, dass in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eine vorläufige Maßnahme nach Artikel 40 Absatz 4 der Richtlinie 2014/68/EU getroffen wurde, trifft die Marktüberwachungsbehörde, sofern sie dieser Maßnahme zustimmt, alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen. Sie informiert die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin darüber sowie über alle weiteren ihr vorliegenden Informationen hinsichtlich der Nichtkonformität des Druckgeräts oder der Baugruppe. Sofern die Marktüberwachungsbehörde der von dem anderen Mitgliedstaat getroffenen vorläufigen Maßnahme nicht zustimmt, informiert sie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin innerhalb von zwei Monaten darüber und gibt ihre Einwände an. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Informationen nach den Sätzen 2 und 3 unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

(5) Liegen der Marktüberwachungsbehörde innerhalb von drei Monaten nach einer Information gemäß Absatz 2 Satz 1 oder einer Information gemäß Absatz 4 Satz 1 keine Informationen über einen Einwand gegen eine von ihr oder einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union getroffene vorläufige Maßnahme vor, so gilt diese vorläufige Maßnahme als gerechtfertigt. Die Marktüberwachungsbehörde trifft in diesem Fall unverzüglich geeignete beschränkende Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Druckgeräts oder der Baugruppe.

§ 20

Konforme Druckgeräte oder Baugruppen, die ein Risiko darstellen

(1) Stellt die Marktüberwachungsbehörde im Rahmen einer Beurteilung nach § 18 Absatz 1 fest, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, obwohl das Druckgerät oder die Baugruppe den Anforderungen dieser Verordnung genügt, so fordert sie den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das Druckgerät oder die Baugruppe beim Inverkehrbringen kein Risiko mehr darstellt oder dass das Druckgerät oder die Baugruppe innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen Frist zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Die Marktüberwachungsbehörde informiert die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin über die Feststellung und die Maßnahmen, die zu ergreifen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert hat. Die Information umfasst alle verfügbaren Angaben, insbesondere die Daten für die Identifizierung der betreffenden Druckgeräte oder Baugruppen, deren Herkunft, deren Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen Maßnahmen.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich alle Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Druckgeräte oder Baugruppen erstrecken, die er in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Information gemäß Absatz 2 unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

§ 21

Formale Nichtkonformität

(1) Unabhängig von den Korrekturmaßnahmen nach § 18 fordert die Marktüberwachungsbehörde den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die folgenden Fälle der Nichtkonformität zu korrigieren:

GPS 2.14.0

1. die CE-Kennzeichnung wurde nicht oder unter Verletzung von § 7 des Produktsicherheitsgesetzes in Verbindung mit § 15 dieser Verordnung angebracht,
2. die Kennnummer der notifizierten Stelle wurde nicht oder unter Verletzung von § 7 Absatz 4 des Produktsicherheitsgesetzes in Verbindung mit § 15 dieser Verordnung angebracht,
3. die Kennzeichnung und Etikettierung nach Anhang I Nummer 3.3 der Richtlinie 2014/68/EU wurde nicht oder unter Verletzung von § 15 oder Anhang I Nummer 3.3 der Richtlinie 2014/68/EU angebracht,
4. die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt,
5. die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder unvollständig,
6. die Angaben des Herstellers gemäß § 6 Absatz 2 oder des Einführers gemäß § 8 Absatz 2 Satz 2 oder Absatz 3 Satz 2 fehlen, sind falsch oder unvollständig oder
7. eine andere formale Anforderung nach den §§ 5 und 6 oder § 8 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft die Marktüberwachungsbehörde alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung der Druckgeräte oder der Baugruppen auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass sie zurückgerufen oder zurückgenommen werden.

Abschnitt 6 Ordnungswidrigkeiten und Schlussbestimmungen

§ 22 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 39 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe a des Produktsicherheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz eine dort genannte technische Unterlage nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt,
2. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 zweiter Halbsatz ein dort genanntes Konformitätsbewertungsverfahren nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,
3. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 nicht dafür sorgt, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung für eigene Zwecke eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder eine andere Information zu ihrer Identifikation tragen oder die zur Identifikation erforderliche Information auf der Verpackung oder in dem Druckgerät oder der Baugruppe beigefügten Unterlagen angegeben werden,
4. entgegen § 6 Absatz 2 Satz 1, entgegen § 8 Absatz 2 Satz 2, auch in Verbindung mit Satz 3, oder entgegen § 8 Absatz 3 Satz 2, auch in Verbindung mit Satz 3, die dort genannten Kontaktdaten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig anbringt,
5. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1 ein Druckgerät oder eine Baugruppe in den Verkehr bringt oder
6. entgegen § 9 Absatz 3 Satz 1 ein Druckgerät oder eine Baugruppe auf dem Markt bereitstellt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 39 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe b des Produktsicherheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 4 eine technische Unterlage oder eine EU-Konformitätserklärung nicht oder nicht mindestens zehn Jahre bereithält,
2. entgegen § 6 Absatz 4 Satz 1 und 2, auch in Verbindung mit § 8 Absatz 7, eine Information oder eine Unterlage nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,
3. entgegen § 7 Absatz 3 Nummer 1 oder Nummer 2 eine dort genannte Aufgabe nicht überträgt,

4. entgegen § 8 Absatz 6 erster Halbsatz eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung nicht oder nicht mindestens zehn Jahre bereithält,
5. entgegen § 8 Absatz 6 zweiter Halbsatz nicht dafür sorgt, dass er eine dort genannte Unterlage vorlegen kann,
6. entgegen § 9 Absatz 6 Satz 1 eine Information oder eine Unterlage nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig aushändigt,
7. entgegen § 11 Absatz 1 einen Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig nennt, oder
8. entgegen § 11 Absatz 2 eine dort genannte Information nicht oder nicht mindestens zehn Jahre lang vorlegen kann.

§ 23 Übergangsvorschriften

(1) Druckgeräte und Baugruppen, die die Anforderungen der 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) erfüllen und bis zum 29. Mai 2002 in den Verkehr gebracht wurden, dürfen in Betrieb genommen werden.

(2) Druckgeräte und Baugruppen, die die Anforderungen der Richtlinie 97/23/EG erfüllen und vor dem 1. Juni 2015 in den Verkehr gebracht wurden, dürfen auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden.

(3) Bescheinigungen und Beschlüsse, die von Konformitätsbewertungsstellen gemäß der Richtlinie 97/23/EG ausgestellt oder gefasst worden sind, bleiben im Rahmen der vorliegenden Verordnung gültig.

§ 24 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) § 12 tritt am 1. Juni 2015 in Kraft.

(2) Im Übrigen tritt diese Verordnung am 19. Juli 2016 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Druckgeräteverordnung vom 27. September 2002 (BGBl. I S. 3777, 3806), die zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, außer Kraft.