

26.03.15

AS - Wi

## **Verordnung** des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales

---

### **Vierzehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Druckgeräteverordnung - 14. ProdSV)**

#### **A. Problem und Ziel**

Die 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) ist am 17. Juli 2014 in Kraft getreten. Diese Richtlinie ist bis zum 18. Juli 2016 in den Mitgliedstaaten in nationales Recht umzusetzen. Abweichend hiervon gilt für Artikel 13 der Richtlinie 2014/68/EU eine vorgezogene Umsetzungsfrist bis zum 28. Februar 2015.

#### **B. Lösung**

Die Richtlinie 2014/68/EU wird durch eine Ablösung der geltenden Druckgeräteverordnung (14. ProdSV) umgesetzt.

#### **C. Alternativen**

Keine. Die Umsetzung der europäischen Richtlinie ist zwingend.

#### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

#### **E. Erfüllungsaufwand**

##### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

##### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird jeweils nach den einzelnen Wirtschaftsakteuren betrachtet. Die Richtlinie 2014/68/EU führt eine Reihe von verbindlichen Verpflichtungen für unterschiedliche Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler) ein, die durch die vorliegende Verordnung eins zu eins umzusetzen sind. Dadurch entstehen für die Wirtschaft eine Reihe von Vorgaben

und Informationspflichten, die im Wesentlichen aber bereits bestehende Verpflichtungen fortschreiben. Der gesamte zusätzliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird mit ca. 4,1 Millionen Euro veranschlagt, von denen ca. 1,5 Millionen Euro Bürokratiekosten aus Informationspflichten anfallen.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Ein relevanter zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ist nicht zu erwarten.

### **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

**Bundesrat**

**Drucksache 134/15**

**26.03.15**

AS - Wi

**Verordnung**  
des Bundesministeriums  
für Arbeit und Soziales

---

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 25. März 2015

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Volker Bouffier

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales zu erlassende

Vierzehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz  
(Druckgeräteverordnung – 14. ProdSV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier



# Vierzehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Druckgeräteverordnung – 14. ProdSV)<sup>1)</sup>

Vom ...

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

---

<sup>1)</sup> 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;
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 Druckgeräten 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.

(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 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 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.

**A b s c h n i t t 3**

**K o n f o r m i t ä t s b e w e r t u n g**

§ 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 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 Sicherheitspo-

litik in Bezug auf die technischen Auslegungs-, Fertigungs-, Kontroll-, Wartungs- und Nutzungsbedingungen 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.

## **A b s c h n i t t 5**

### **M a r k t ü b e r w a c h u n g**

#### § 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:

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 Ver-

packung 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 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.

**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.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Der Verordnungsentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie 2014/68/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt, die am 17. Juli 2014 in Kraft getreten ist. Diese Richtlinie enthält zwei Umsetzungsfristen. Die Richtlinie muss bis zum 18. Juli 2016 in deutsches Recht umgesetzt sein. Die Ausnahme bildet der Artikel 13, für den eine vorgezogene Umsetzungsfrist zum 28. Februar 2015 gilt. Anzuwenden ist diese Richtlinie zum 19. Juli 2016 bzw. zum 1. Juni 2015. Die Richtlinie 2014/68/EU löst die Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte ab, die derzeit durch die Vierzehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Druckgeräteverordnung - 14. ProdSV) umgesetzt ist.

Da es sich um eine Binnenmarktrichtlinie handelt, ist Deutschland verpflichtet, diese eins zu eins in nationales Recht umzusetzen, d.h. europarechtlich sind weder Abweichungen nach oben noch nach unten zulässig.

Durch die Anpassung an den New Legislative Framework hat die Richtlinie 2014/68/EU einen deutlich erweiterten Regelungsumfang erhalten, so dass zu ihrer Umsetzung erhebliche Änderungen und eine umfangreiche rechtssystematische Überarbeitung der 14. ProdSV erforderlich sind. Aus diesem Grund wird die 14. ProdSV neu gefasst und die Form einer Ablöseverordnung gewählt. Ermächtigungsgrundlage ist § 8 Absatz 1 Satz 1 und 2 Nummer 1 Buchstaben a bis e und Nummer 2 des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2179).

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der Ablösung der Vierzehnten Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz wird die europäische 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 (Druckgeräte-Richtlinie) eins zu eins in deutsches Recht umgesetzt.

Ziel der Neufassung der bestehenden Druckgeräte-Richtlinie 97/23/EG war ihre Anpassung an den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82) und an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1) (im Folgenden: CLP-Verordnung).

Der Beschluss Nr. 768/2008/EG enthält eine Reihe von grundsätzlichen Bestimmungen und Musterartikeln, die - wie im Rahmen des Alignment Packages bereits in andere europäische Binnenmarktrichtlinien - nun auch in die Richtlinie 2014/68/EU übernommen wurden. Diese umfassen im Wesentlichen horizontale Begriffsbestimmungen, Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Produkten, Bestimmungen zu harmonisierten Normen, zur Konformitätsbewertung, zur CE-Kennzeichnung, zum Ausschussverfahren, zu den notifizierten Stellen sowie zum Notifizierungsverfahren.

Mit der Übernahme der Anforderungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG in die Druckgeräte-Richtlinie werden die Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus von Druckgeräten und Baugruppen und eine Vereinfachung des ordnungspolitischen Rahmens durch

einheitliche Regelungen für den europäischen Binnenmarkt angestrebt. Die Angleichung an die CLP-Verordnung ist eine direkte Folge der Anwendung der CLP-Verordnung in der Europäischen Union ab dem 1. Juni 2015. Die CLP-Verordnung regelt insbesondere die Einstufung gefährlicher Stoffe und Gemische und hebt die bisher gültige Richtlinie 67/548/EWG zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe als Rechtsgrundlage für die Einstufung von Druckgeräten nach den darin verwendeten Fluiden auf. Die Einteilung der in einem Druckgerät enthaltenen Fluide in „gefährlich“ oder „nicht gefährlich“ ist mit ausschlaggebend für die Kategorisierung des Druckgeräts und die sich dann anschließende Festlegung des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens.

Mit der vorliegenden Verordnung erfolgt die Umsetzung der neuen Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU in nationales Recht. Die aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG in das Kapitel 4 der Richtlinie 2014/68/EU übernommenen Bestimmungen zu der Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen sind in Deutschland bereits mit den Abschnitten 3 und 4 des ProdSG, auf das die Verordnung abgestützt ist, umgesetzt. Sie ergänzen die Verordnung und gelten unmittelbar.

### **III. Alternativen**

Keine. Die Umsetzung der europäischen Richtlinie ist zwingend.

### **IV. Ermächtigungsgrundlage**

Die Umsetzung erfolgt in Deutschland durch die 14. ProdSV. Ermächtigungsgrundlage ist § 8 Absatz 1 des ProdSG. Danach kann das Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Energie, für Ernährung und Landwirtschaft, für Umwelt, Naturschutz, Bau- und Reaktorsicherheit, für Verkehr und digitale Infrastruktur und der Verteidigung nach Anhörung des Ausschusses für Produktsicherheit (AfPS) für Produkte Rechtsverordnungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Personen sowie sonstiger Rechtsgüter vor Risiken, die von Produkten ausgehen, erlassen, auch zur Umsetzung der von der Europäischen Union erlassenen Rechtsvorschriften. Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales kann hiernach Anforderungen an die Beschaffenheit von Produkten, an die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt, an das Ausstellen, an die erstmalige Verwendung, an die Kennzeichnung von Produkten und produktbezogene Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten sowie behördliche Maßnahmen, die sich auf die Anforderungen und Pflichten beziehen und die zur Umsetzung von europäischen Rechtsakten erforderlich sind, regeln.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Verordnungsentwurf ist mit dem europäischen Recht vereinbar. Er setzt wichtige Elemente europarechtlicher Vorgaben, wie die CLP-Verordnung und den Beschluss Nr. 768/2008/EG, in produktspezifisches nationales Recht um.

### **VI. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Rechts- und Verwaltungsvereinfachungen sind nicht vorgesehen.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zu einer nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Er enthält Regelungen, die darauf ausgerichtet sind, durch einheitliche Anforderungen an die Konstruktion und Herstellung von Druckgeräten ein hohes Maß an technischer Sicherheit zu erreichen. Dadurch sollen Gefahren und unvermeidbare Risiken für die Sicherheit und

die Gesundheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter vermieden und mit Hilfe der Marktüberwachungsbestimmungen dauerhaft gewährleistet werden. Der Entwurf ist insgesamt unter dem Gesichtspunkt der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgewogen. Er hat keine negativen ökologischen Auswirkungen und keinen Bezug zu sozialen Aspekten.

### **3. Aspekte der Gleichstellung**

Der Verordnungsentwurf enthält ausschließlich fachbezogene Bestimmungen, so dass sich keine gleichstellungspolitischen Aspekte ergeben.

### **4. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

### **5. Erfüllungsaufwand**

Die Gesamtbelastung für die Wirtschaft durch einen erhöhten Erfüllungsaufwand beträgt ca. 4,1 Millionen Euro und setzt sich aus dem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für neue Vorgaben in Höhe von ca. 2,3 Millionen Euro sowie den gesondert dargestellten Kosten aus der Anpassung der Druckgeräte Richtlinie an die CLP-Verordnung in Höhe von ca. 1,8 Millionen Euro zusammen.

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird jeweils nach den einzelnen Wirtschaftssektoren betrachtet. Die umzusetzende Richtlinie 2014/68/EU führt eine Reihe von verbindlichen Verpflichtungen für unterschiedliche Wirtschaftssektoren (Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler) ein, die durch die vorliegende Verordnung eins zu eins umzusetzen sind. Dadurch entstehen für die Wirtschaft eine Reihe von Vorgaben und Informationspflichten, die aber im Wesentlichen bereits bestehende Verpflichtungen fortschreiben und somit keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand nach sich ziehen.

#### **Erfüllungsaufwand für den Hersteller**

Die in einem Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller zu erstellenden technischen Dokumentationen müssen mit Anwendung der neuen Verordnung auch eine sogenannte „Risikoanalyse und -bewertung“ beinhalten. Diese setzt auf der in der noch geltenden Richtlinie 97/23/EG geforderten Gefährdungsanalyse auf und ergänzt diese um weitere notwendige technische Risikobetrachtungen. Dies stellt eine neue Vorgabe dar, die bei einer bestehenden Fallzahl von 2 355 jährlichen Konformitätsbewertungen mit einem Stundensatz von 61,20 Euro pro Stunde und mit der Summe mehrerer Standardaktivitäten aus der „Zeitwertabelle Wirtschaft“ mit einer zusätzlichen Bearbeitungszeit von 5 Stunden bewertet werden.

Die Fallzahl von 2 355 jährlichen Konformitätsbewertungen von Druckgeräten wurde im Zuge einer früheren Bewertung der alten Druckgeräte Richtlinie 97/23/EG ermittelt.

Der Erfüllungsaufwand wurde mit ca. 720 000 Euro berechnet.

Anpassung an die CLP-Verordnung:

Die Druckgeräte Richtlinie teilt zur Einstufung der Druckgeräte die in einem Druckgerät verwendeten Fluide in zwei Gruppen ein: Gruppe 1 Gefährliche Fluide und Gruppe 2 Sonstige (nicht gefährliche) Fluide.

Die Kriterien für diese Gruppeneinteilung waren für die alte Druckgeräte Richtlinie 97/23/EG in der Richtlinie 67/548/EWG zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe geregelt. Die CLP-Verordnung tritt an die Stelle der Richtlinie 67/548/EWG und hebt sie zum 1. Juni 2015 auf. Mit der neuen Druckgeräte Richtlinie und ihrer Anpassung an die CLP-Verordnung sind künftig deren Kriterien für die Gruppeneinteilung der Fluide anzuwenden. Dies kann bewirken, dass ein Fluid aufgrund der neuen Kriterien als gefährlich eingestuft wird und die Gruppe „wechselt“, d.h. in eine höhere Gruppe einzustufen ist. Das kann wiederum dazu führen, dass das gesamte Konformitätsbewertungsverfahren für das betroffene Druckgerät aufwendiger und somit teurer wird.

Eine von der Europäischen Kommission zur Vorbereitung der Neufassung der Druckgeräterichtlinie in Auftrag gegebene Folgenabschätzungsstudie kommt jedoch zu dem Schluss, dass die Angleichung an die CLP-Verordnung bei der überwiegenden Anzahl der in Druckgeräten verwendeten Fluide keine Änderung der Einstufung der Druckgeräte zur Folge haben wird.

Die EU-weiten Kosten für Konformitätsbewertungen werden in dieser Studie mit ca. 236,3 Millionen Euro geschätzt, die Kosten für CLP-bedingte aufwendigere und somit teurere Konformitätsbewertungen aufgrund einer geänderten Gruppeneinteilung werden auf ca. 8,5 Millionen Euro und somit nur einen Bruchteil der gesamten Konformitätsbewertungskosten geschätzt.

Der deutsche Anteil am EU-Bruttoinlandsprodukt liegt in der Größenordnung von 21 Prozent, übertragen auf die zu erwartenden Mehrkosten würde dies für die deutsche Industrie eine Mehrbelastung von 1,8 Millionen Euro bedeuten.

Gegenläufige Kalkulationen, die aus einer Einstufung von Fluiden von „gefährlich“ zu „nicht gefährlich“ und damit zu einer niedrigeren Gesamteinstufung von Druckgeräten und entsprechenden niedrigeren Konformitätsbewertungskosten herrühren, bleiben hier unberücksichtigt, da die Anzahl dieser Fluide vernachlässigbar gering ist.

### **Erfüllungsaufwand für den Einführer**

Für den Wirtschaftsakteur Einführer sind drei Vorgaben identifiziert, für die ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand zu berechnen ist. Es handelt sich um die Informationspflicht, auf einem von ihm eingeführten Druckgerät oder einer Baugruppe seinen Namen, seine Handelsmarke und seine Postanschrift anzugeben (zusätzlicher Erfüllungsaufwand ca. 1,5 Millionen Euro), sowie die Verpflichtung, die Druckgeräte oder Baugruppen vor der Bereitstellung auf dem Markt auf das Vorhandensein beigefügter Sicherheitsinformationen und einer Betriebsanleitung zu überprüfen (zusätzlicher Erfüllungsaufwand ca. 17 000 Euro). Beide Vorgaben zusammen ergeben einen zusätzlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 1,52 Millionen Euro.

Die dritte Vorgabe ist ebenfalls als Informationspflicht zu betrachten und beschreibt die Verpflichtung des Einführers, die Konformitätserklärung und die technischen Informationen zu dem Druckgerät über einen Zeitraum von zehn Jahren verfügbar zu halten. Sie ist mit ca. 1 200 Euro nach dem vereinfachten Verfahren für Informationspflichten kalkuliert.

### **Erfüllungsaufwand für den Händler**

Der zusätzliche Erfüllungsaufwand für den Wirtschaftsakteur Händler entsteht aus seiner Verpflichtung, von ihm auf dem Markt bereitgestellte Druckgeräte und Baugruppen vorher auf das Vorhandensein einer beigefügten Betriebsanleitung und Sicherheitsinformation, einer angebrachten Seriennummer zur Identifikation des Produktes und der Angabe der Handelsmarke des Produktes zu überprüfen. Es ist ein Erfüllungsaufwand von ca. 40 300 Euro kalkuliert.

### **Erfüllungsaufwand Bund**

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin ist durch verschiedene Informationspflichten in die Zusammenarbeit mit den auf Länderebene tätigen Marktüberwachungsbehörden eingebunden. Diese Informationspflichten stellen jedoch keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand dar, da es sich um bereits bestehende Pflichten handelt. Für den Bund entsteht somit kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### **Erfüllungsaufwand Länder**

Die Marktüberwachung wird im Geltungsbereich dieser Verordnung durch die Marktüberwachungsbehörden vollzogen, die auf Länderebene agieren. Siebzehn Vorgaben für die Marktüberwachungsbehörden, darunter neun Informationspflichten, konnten in dieser Verordnung identifiziert werden. Ihnen ist jedoch kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand zuzuordnen, da es sich um Pflichten handelt, die bereits im ProdSG festgeschrieben sind

und eine bereits vorhandene Praxis der Marktüberwachung darstellen und somit keinen zusätzlichen, zu dokumentierenden, Erfüllungsaufwand darstellen.

### **Erfüllungsaufwand Kommunen**

Kein Erfüllungsaufwand, da kommunale Behörden von den Bestimmungen dieser Verordnung nicht berührt werden.

### **6. Weitere Kosten**

Keine.

### **7. Weitere Gesetzesfolgen**

Keine.

## **VII. Befristung; Evaluation**

Eine Befristung oder Evaluation dieser Verordnung ist nicht vorgesehen, da die ihr zugrundeliegende Richtlinie 2014/68/EU, die durch diese Verordnung eins zu eins umgesetzt werden muss, eine derartige Befristung oder Evaluation ebenfalls nicht vorsieht.

Die Entwicklung und Anwendung der Druckgeräterichtlinie wird jedoch kontinuierlich in den dieser Richtlinie zugeordneten europäischen Gremien diskutiert und beobachtet. Hier finden systematische Erörterungen der Sachlage zur Marktüberwachung, Anwendungsfragen, technischem Fortschritt und Normung, Notifizierung sowie europäischem Binnenmarktrecht in periodischen Abständen statt.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Abschnitt 1 (Allgemeine Vorschriften)**

#### **Zu § 1 (Anwendungsbereich)**

§ 1 setzt Artikel 1 der Richtlinie 2014/68/EU um und legt den Anwendungsbereich der Verordnung fest. Wie im Erwägungsgrund 4 der Richtlinie 2014/68/EU dargelegt, fallen in ihren Anwendungsbereich „Druckgeräte und Baugruppen, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Europäischen Union gelangen; das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte Druckgeräte oder Baugruppen oder neue oder gebrauchte Produkte handelt, die aus einem Drittland eingeführt wurden.“ Dies stellt die Europäische Kommission für alle Harmonisierungsvorschriften in ihrem „Blue Guide“, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU, 2014, Seite 19, ausdrücklich klar.

#### **Zu Absatz 1**

Durch Absatz 1 wird Artikel 1 der Richtlinie 2014/68/EU umgesetzt. Wie in der geltenden 14. ProdSV wird für die Anwendbarkeit der Verordnung auf Druckgeräte und Baugruppen als physikalisches Grenzkriterium ein maximal zulässiger Druck von mehr als 0,5 bar festgelegt.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU um und legt die Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Verordnung fest.

#### **Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)**

§ 2 definiert die in der Verordnung verwendeten Begriffe. Er setzt die Definitionen des Artikels 2 Nummer 1, 6, 7, 8, 14, 17, 18, 23 und 24 der Richtlinie 2014/68/EU um. Dabei handelt es sich ausschließlich um die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Richtlinie 2014/68/EU, die in der Verordnung Verwendung finden und die entweder nicht in § 2 ProdSG enthalten oder aber die richtlinienspezifisch gefasst sind, wie z.B. „Hersteller“,

Nummer 6. Ergänzt wurde als Nummer 10 die Begriffsbestimmung „EU-Konformitätserklärung“.

**Zu Nummer 1**

Mit Nummer 1 wird die Definition „Baugruppen“ aus Artikel 2 Nummer 6 der Richtlinie 2014/68/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

**Zu Nummer 2**

Mit Nummer 2 wird die Definition „Druck“ aus Artikel 2 Nummer 7 der Richtlinie 2014/68/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

**Zu Nummer 3**

Mit Nummer 3 wird die Definition „Druckgeräte“ aus Artikel 2 Nummer 1 der Richtlinie 2014/68/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

**Zu Nummer 4**

Mit Nummer 4 wird die Definition „europäische Werkstoffzulassung“ aus Artikel 2 Nummer 14 der Richtlinie 2014/68/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

**Zu Nummer 5**

Mit Nummer 5 wird die Definition „harmonisierte Norm“ aus Artikel 2 Nummer 24 der Richtlinie 2014/68/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

**Zu Nummer 6**

Mit Nummer 6 wird die Definition „Hersteller“ aus Artikel 2 Nummer 18 der Richtlinie 2014/68/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt. Dies ist deshalb erforderlich, weil der Begriff Hersteller hier richtlinienspezifisch erweitert worden ist und - anders als in § 2 Nummer 14 ProdSG - auch diejenige Person erfasst, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe „herstellt oder entwickelt und herstellen lässt und ... unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für eigene Zwecke verwendet“.

**Zu Nummer 7**

Mit Nummer 7 wird die Definition „Inbetriebnahme“ aus Artikel 2 Nummer 17 der Richtlinie 2014/68/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

**Zu Nummer 8**

Mit Nummer 8 wird die Definition „Maximal zulässiger Druck (PS)“ aus Artikel 2 Nummer 8 der Richtlinie 2014/68/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

**Zu Nummer 9**

Mit Nummer 9 wird die Definition „Technische Spezifikation“ aus Artikel 2 Nummer 23 der Richtlinie 2014/68/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

**Zu Nummer 10**

Mit Nummer 10 wird der Katalog der Begriffsbestimmungen aus rechtstechnischen Gründen um den Begriff „EU-Konformitätserklärung“ entsprechend seiner Beschreibung und Bedeutung in Artikel 17 der Richtlinie 2014/68/EU ergänzt. Das vereinfacht die an mehreren Stellen der Verordnung erforderliche Verwendung dieses Begriffs.

**Zu § 3 (Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme)**

§ 3 setzt den Artikel 3 der Richtlinie 2014/68/EU in deutsches Recht um und bestimmt, dass die Bereitstellung auf dem Markt und die in § 2 Nummer 7 definierte Inbetriebnahme von Druckgeräten und Baugruppen nur dann erfolgen darf, wenn diese die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

„Ordnungsgemäße Installation und Instandhaltung“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Installation und Instandhaltung gemäß festgelegter Montagevorschriften und In-

standhaltungsplänen erfolgen müssen und sie einer sach- und fachgerechten Ausführung bedürfen, die die Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den Anforderungen dieser Verordnung nicht beeinträchtigt.

#### **Zu § 4 (Konformitätsvermutung)**

§ 4 setzt den Artikel 12 der Richtlinie 2014/68/EU in deutsches Recht um.

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 dient der Umsetzung des Artikels 12 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU und enthält für die in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU genannten Druckgeräte die Vermutungswirkung im Fall der Anwendung harmonisierter Normen. Entsprechen diese Druckgeräte oder Baugruppen den harmonisierten Normen oder Teilen davon, so wird davon ausgegangen, dass sie die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2014/68/EU erfüllen. In diesen Fällen obliegt es der Marktüberwachungsbehörde darzulegen und nachzuweisen, dass die Druckgeräte oder Baugruppen dennoch nicht den wesentlichen Sicherheitsanforderungen entsprechen, d.h. die Marktüberwachungsbehörde muss die Vermutung widerlegen. Damit wird die Beweislast zu Gunsten des Herstellers umgekehrt.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU in deutsches Recht um. Dieser Absatz enthält eine Vermutungswirkung für Werkstoffe zur Herstellung von Druckgeräten, die einer europäischen Werkstoffzulassung entsprechen. Bei diesen Werkstoffen wird davon ausgegangen, dass sie die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I der Richtlinie 2014/68/EU erfüllen. In diesem Fall gilt auch hier die in Absatz 1 beschriebene Beweislastumkehr zu Gunsten des Herstellers.

#### **Zu Abschnitt 2 (Pflichten der Wirtschaftsakteure)**

Wirtschaftsakteure sind nach der Begriffsbestimmung des § 2 Nummer 29 ProdSG Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler.

Ausgangspunkte für die Neufassung der Druckgeräterichtlinie 97/23/EG waren die Anpassung an die CLP-Verordnung und die Anpassung an die Bestimmungen des Beschlusses Nr. 768/208/EG, u.a. mit der Übernahme der Pflichten der Wirtschaftsakteure in das Kapitel 2 der Richtlinie 2014/68/EU. Mit Abschnitt 2 dieser Verordnung wird dieses Kapitel in deutsches Recht umgesetzt.

Mit dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind erstmals Musterbestimmungen verabschiedet worden, in denen die Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette adressiert und konzentriert dargestellt sind. Danach sind die Pflichten klar und verhältnismäßig auf die einzelnen Akteure verteilt. Diese Zuordnung bestimmter Verpflichtungen an bestimmte Handelnde im Liefer- und Vertriebsprozess eines Produkts beruht auf der an alle Wirtschaftsakteure gerichtete Aufforderung und Erwartung, dass sie stets die geltenden Rechtsvorschriften einhalten und jeweils in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortungsvoll handeln. Dies ist die Voraussetzung dafür, dass im europäischen Binnenmarkt frei gehandelt werden kann und gleichzeitig ein hohes Sicherheitsniveau und faire Wettbewerbsbedingungen gewährleistet werden können.

#### **Zu § 5 (Allgemeine Pflichten des Herstellers)**

§ 5 setzt Artikel 6 Absatz 1 bis 4 und 8 der Richtlinie 2014/68/EU um und regelt die allgemeinen Verpflichtungen des Herstellers.

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 setzt die Verpflichtung des Herstellers aus Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU um. Danach muss der Hersteller sicherstellen, dass er die in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU genannten Druckgeräte und Baugruppen nur dann in den Verkehr bringt oder für eigene Zwecke verwendet, wenn diese die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2014/68/EU erfüllen.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU um. Für die in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EG genannten Druckgeräte besteht die Verpflichtung des Herstellers, dass er diese nur dann in den Verkehr bringt oder für eigene Zwecke verwendet, wenn sie der guten Ingenieurpraxis genügen. „Gute Ingenieurpraxis“ ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, der in der Druckgeräterichtlinie nicht definiert ist. Die der Druckgeräterichtlinie zugeordneten Leitlinien charakterisieren ein nach der „guten Ingenieurpraxis“ hergestelltes Druckgerät als ein Produkt, das unter Berücksichtigung aller relevanten Faktoren, die dessen Sicherheit beeinflussen, entworfen wurde. Außerdem wurde es so gefertigt, überprüft, ausgeliefert und mit einer Benutzungsanweisung versehen, dass seine Sicherheit während der vorgesehenen Lebensdauer gewährleistet ist. Dabei wird davon ausgegangen, dass das Druckgerät unter vorhersehbaren oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen benutzt wird.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 setzt Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU um und fasst die wichtigsten Pflichten der Hersteller zusammen. Diese sind die Erstellung aller technischen Unterlagen zu dem Druckgerät oder der Baugruppe, die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung und die Anbringung der CE-Kennzeichnung am Druckgerät oder an der Baugruppe.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 setzt Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU um. Er legt den Zeitpunkt fest, an den die Aufbewahrungsfrist von zehn Jahren anknüpft, d.h. es wird festgelegt, ab wann diese Frist zu berechnen ist. Für den Hersteller, der die Druckgeräte oder Baugruppen für eigene Zwecke verwendet, ist dementsprechend der Zeitpunkt der erstmaligen eigenen Verwendung für die Fristberechnung maßgebend.

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 setzt Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU um. Danach ist der Hersteller verpflichtet, durch geeignete Herstellungsverfahren stets die Konformität seiner Produkte mit den Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen. Dabei sind alle Einflussgrößen, die eine vorhandene Konformität beeinträchtigen können, angemessen zu berücksichtigen. Beispielhaft genannt werden: Änderungen am Entwurf oder den technischen Merkmalen von Druckgeräten und Baugruppen oder Änderungen von harmonisierten Normen und sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei der Erklärung der Konformität verwiesen wurde.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 setzt Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU um. Zu den Pflichten des Herstellers gehört es auch, Maßnahmen zur Überwachung der von ihm auf dem Markt bereitgestellten Druckgeräte und Baugruppen zu ergreifen. Der Hersteller beurteilt anhand der mit seinen Druckgeräten und Baugruppen verbundenen Risiken, ob und gegebenenfalls welche Maßnahmen er ergreifen muss. Dazu können stichprobenartige Prüfungen und das Führen eines Beschwerde- und Rückrufverzeichnisses gehören. Er muss die Händler über die von ihm durchgeführten Überwachungsmaßnahmen laufend informieren. Die Beurteilung des mit den Druckgeräten oder Baugruppen verbundenen Risikos durch den Hersteller erfolgt, nachdem diese Druckgeräte oder Baugruppen in Verkehr gebracht worden sind. Sie folgen deshalb nicht dem gleichen Risikoabschätzungsverfahren, zu denen der Hersteller beim Entwurf der Druckgeräte und dem folgenden Konformitätsbewertungsverfahren verpflichtet gewesen war. Vielmehr ist der Hersteller bei der Risikobeurteilung seiner bereits in Verkehr gebrachten Druckgeräte oder Baugruppen angehalten, ein mit einem Risiko verbundenes Druckgerät oder eine mit einem Risiko verbundene Baugruppe als solche zu betrachten, die öffentliches Interesse und Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie öffentliche Sicherheit stärker negativ beeinflussen

kann als bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls die Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen einschließt, als vernünftig und vertretbar gilt.

Diese Betrachtungsweise ist auch bei den in § 5 Absatz 6, § 8 Absatz 4, § 18 Absatz 1 und § 20 Absatz 1 verlangten Risikobeurteilungen zugrunde zu legen.

#### **Zu Absatz 7**

Absatz 7 setzt Artikel 6 Absatz 8 der Richtlinie 2014/68/EU um. Sofern der Hersteller Anhaltspunkte dafür hat, dass die von ihm in Verkehr gebrachten Druckgeräte und Baugruppen nicht die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, ist er verpflichtet, alle Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität herzustellen. Wenn solche Korrekturmaßnahmen an den nicht konformen Druckgeräten oder Baugruppen nicht möglich sind, hat er diese Produkte vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Wenn der Hersteller feststellt, dass mit dem Druckgerät oder der Baugruppe Risiken verbunden sind, hat er darüber hinaus die Pflicht, unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden zu informieren. Dazu zählen die für die Marktüberwachung zuständigen Behörden in allen Mitgliedstaaten, in denen der Hersteller seine Produkte auf dem Markt bereitgestellt hat. Im Rahmen dieser Information muss der Hersteller angeben, welche Art der Nichtkonformität vorgelegen und welche Korrekturmaßnahmen er ergriffen hat.

#### **Zu § 6 (Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Herstellers)**

§ 6 setzt Artikel 6 Absatz 5 bis 7 und Absatz 9 der Richtlinie 2014/68/EU um und legt die besonderen Kennzeichnungs- und Informationspflichten fest, denen Hersteller unterliegen.

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 übernimmt inhaltlich Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 2014/68/EU. Danach muss der Hersteller seine Druckgeräte oder Baugruppen mit einer Typen-, Chargen- oder Seriennummer versehen. Wenn er diese Angaben aus den dort genannten Gründen nicht auf dem Druckgerät oder der Baugruppe selbst anbringen kann, können sie auf der Verpackung oder in den dem Druckgerät oder der Baugruppe beigelegten Unterlagen angegeben werden. Mit dieser Kennzeichnung soll sichergestellt werden, dass Druckgeräte oder Baugruppen zweifelsfrei identifiziert werden und für den Fall der Nichtkonformität unverzüglich und zielgerichtet Maßnahmen ergriffen werden können.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 6 Absatz 6 der Richtlinie 2014/68/EU um. Durch die Angabe der Herstellerinformationen in einer leicht verständlichen Sprache soll gewährleistet werden, dass der Hersteller problemlos zu identifizieren ist und eine schnelle Kontaktaufnahme mit ihm erfolgen kann.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 übernimmt die Bestimmungen des Artikels 6 Absatz 7 Unterabsatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU.

#### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 setzt Artikel 6 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU um. Der Hersteller muss dafür sorgen, dass seinen Druckgeräten und Baugruppen, die in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführt sind, klar verständliche Betriebsanleitungen und Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigelegt sind.

#### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 setzt Artikel 6 Absatz 7 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU um.

**Zu Absatz 4**

Mit Absatz 4 wird die Verpflichtung aus Artikel 6 Absatz 9 der Richtlinie 2014/68/EU in die neue Druckgeräteverordnung übernommen. Danach trifft den Hersteller eine Pflicht zur Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden, wenn diese es von ihm verlangen. Damit ist eine umfassende Verpflichtung des Herstellers gemeint, die sich auf Auskünfte, Unterlagen und Informationen, aber auch auf die generelle Unterstützung bezieht. Insbesondere muss der Hersteller der Marktüberwachungsbehörde die erforderlichen Auskünfte erteilen, die notwendigen Informationen bereitstellen und die angeforderten Unterlagen überlassen. In allen Fällen muss dies in deutscher Sprache oder in einer für die Marktüberwachungsbehörde leicht verständlichen Sprache erfolgen. Dies alles hat zum Ziel, schnellstmöglich gemeinsam Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit einem Druckgerät oder einer Baugruppe verbunden sind, treffen zu können.

**Zu § 7 (Bevollmächtigter des Herstellers)**

§ 7 setzt die Bestimmungen des Artikels 7 der Richtlinie 2014/68/EU um.

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 übernimmt die Regelung des Artikels 7 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2014/68/EU und ermöglicht dem Hersteller die schriftliche Benennung eines Bevollmächtigten.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 7 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2014/68/EU um, wonach der Bevollmächtigte von dem Hersteller bestimmte Aufgaben übertragen bekommt, die er dann für diesen wahrnimmt.

**Zu Absatz 3**

In Absatz 3 Nummer 1 bis 3 sind die Bestimmungen des Artikels 7 Absatz 2 Satz 2 Buchstabe a bis c der Richtlinie 2014/68/EU übernommen worden. Der Hersteller muss den Bevollmächtigten mindestens mit bestimmten Aufgaben beauftragen. Diese sind in Nummer 1 bis 3 aufgezählt.

**Zu Nummer 1**

Nummer 1 setzt Artikel 7 Absatz 2 Satz 2 Buchstabe a um. Der Hersteller muss den Bevollmächtigten damit beauftragen, die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen zehn Jahre lang bereitzuhalten.

**Zu Nummer 2**

Nummer 2 setzt Artikel 7 Absatz 2 Satz 2 Buchstabe b um. Danach muss der Hersteller dem Bevollmächtigten die Aufgabe übertragen, der Marktüberwachungsbehörde alle erforderlichen Informationen zu erteilen und alle Unterlagen auszuhändigen.

**Zu Nummer 3**

Nummer 3 setzt Artikel 7 Absatz 2 Satz 2 Buchstabe c um. Der Hersteller muss seine Verpflichtung, bei allen Maßnahmen mit der Marktüberwachungsbehörde zusammenzuarbeiten, auf den Bevollmächtigten übertragen. Dies bezieht sich auf die Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die von denjenigen Druckgeräten oder Baugruppen ausgehen, die in den auf den Bevollmächtigten übertragenen Aufgabenbereich fallen.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 setzt Artikel 7 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie 2014/68/EU um und legt fest, welche Pflichten der Hersteller nicht auf einen Bevollmächtigten übertragen darf. Dies sind im Einzelnen bei Entwurf und Herstellung von in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräten und Baugruppen die Pflicht zur Einhaltung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Anhang I, bei den in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräten und Baugruppen die Pflicht zur Einhal-

tung der guten Ingenieurpraxis und schließlich die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen. Diese Pflichten obliegen ausschließlich dem Hersteller selbst.

### **Zu § 8 (Pflichten des Einführers)**

§ 8 setzt die Bestimmungen des Artikels 8 der Richtlinie 2014/68/EU um und legt - entsprechend der Rollenverteilung in der Lieferkette - die Verpflichtungen fest, denen Einführer unterliegen.

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 übernimmt die grundsätzliche Anforderung an den Einführer aus Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU, dass er ausschließlich Druckgeräte und Baugruppen in den Verkehr bringen darf, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

#### **Zu Absatz 2**

Der Einführer selbst kann der zentralen Forderung des Absatzes 1 nur nachkommen, wenn sich zuvor der Hersteller rechtskonform verhalten hat. Daher muss der Einführer nach Absatz 2 Satz 1, der die Vorgaben des Artikels 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU umsetzt, sicherstellen, dass der Hersteller seine Verpflichtungen nach den §§ 5 und 6 dieser Verordnung auch tatsächlich erfüllt hat. Zu diesem Zweck muss der Einführer vor dem Inverkehrbringen von den in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräten und Baugruppen die Einhaltung der in den Nummern 1 bis 5 genannten Punkte prüfen.

#### **Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1 muss der Einführer sicherstellen, dass der Hersteller das Konformitätsverfahren durchgeführt hat oder hat durchführen lassen.

#### **Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 muss der Einführer überprüfen, ob der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat.

#### **Zu Nummer 3**

Nach Nummer 3 hat der Einführer sich zu vergewissern, dass die CE-Kennzeichnung auf dem Druckgerät oder der Baugruppe angebracht ist.

#### **Zu Nummer 4**

Nach Nummer 4 ist der Einführer verpflichtet zu prüfen, ob die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Anhang I Nummer 3.3. der Richtlinie 2014/68/EU dem Druckgerät oder der Baugruppe beigelegt sind.

#### **Zu Nummer 5**

Nummer 5 verpflichtet den Einführer sicherzustellen, dass das Druckgerät oder die Baugruppe mit einer Typen-, Chargen- oder Seriennummer sowie den Kontaktdaten des Herstellers versehen ist.

Während Satz 1 eine Sicherstellungspflicht des Einführers enthält, wird nach Satz 2, der Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU umsetzt, der Einführer seinerseits verpflichtet, die eigenen Kontaktdaten auf dem Druckgerät oder der Baugruppe anzubringen. Diese können, sofern es die Größe oder die Art des Druckgeräts oder der Baugruppe nicht anders zulässt, auf deren Verpackung oder den beigelegten Unterlagen angegeben werden. Dies gilt auch für Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Druckgerät oder der Baugruppe anzubringen. Der Erwägungsgrund 22 der Richtlinie 2014/68/EU stellt die Zulässigkeit dieser Vorgehensweise fest. Satz 3 bestimmt durch den Verweis auf § 6 Absatz 2 Satz 2 bis 4 die Modalitäten, wie dies zu erfolgen hat. Insoweit treffen den Einführer die gleichen Verpflichtungen wie den Hersteller.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 setzt Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU um. Der Einführer darf nach Satz 1 die in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräte und Baugruppen erst dann in den Verkehr bringen, wenn er sichergestellt hat, dass der Hersteller seinen Verpflichtungen nachgekommen ist.

**Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1 hat der Einführer zu prüfen, ob der Hersteller die technischen Unterlagen zu dem Druckgerät oder der Baugruppe erstellt hat.

**Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 muss der Einführer sicherstellen, dass dem Druckgerät oder der Baugruppe eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache beigelegt ist.

**Zu Nummer 3**

Nummer 3 verpflichtet den Einführer zu überprüfen, ob das Druckgerät oder die Baugruppe mit einer Typen-, Chargen- oder Seriennummer sowie den Kontaktdaten des Herstellers versehen ist.

Während Satz 1 ebenso wie Absatz 2 Satz 1 eine Sicherstellungspflicht des Einführers enthält, wird der Einführer nach Satz 2, der Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU umgesetzt, der Einführer verpflichtet, die eigenen Kontaktdaten auf dem Druckgerät oder der Baugruppe anzubringen. Satz 3 bestimmt durch den Verweis auf § 6 Absatz 2 Satz 2 bis 4 die Modalitäten, wie dies zu erfolgen hat. Insoweit treffen den Einführer auch hier die gleichen Verpflichtungen wie den Hersteller.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 dient der Umsetzung von Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU und legt die Verpflichtungen des Einführers fest, die ihm erwachsen, wenn ihm Anhaltspunkte darüber vorliegen, dass die Druckgeräte und Baugruppen nicht den Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2014/68/EU entsprechen. Es wird hier seine in Absatz 1 festgelegte generelle Pflicht wiederholt, dass er nur konforme Druckgeräte oder Baugruppen in den Verkehr bringen darf und deutlich gemacht, dass er Verdachtsmomenten hinsichtlich einer bestehenden Nichtkonformität nachgehen muss. Erst wenn er sich vergewissert hat, dass die Konformität tatsächlich gegeben oder hergestellt worden ist, darf er diese Produkte auf den Markt bringen. Wenn der Einführer feststellt, dass die Produkte Risiken aufweisen, hat er die Marktüberwachungsbehörden hierüber zu informieren.

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 setzt Artikel 8 Absatz 5 der Richtlinie 2014/68/EU um. Der Einführer muss für die dort genannten Druckgeräte und Baugruppen solche Lagerungs- und Transportbedingungen sicherstellen, die die Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsbestimmungen des Anhangs I der Richtlinie 2014/68/EU nicht beeinträchtigen. Gemeint sind hiermit u.a. Schutz vor Witterungsbedingungen und damit einhergehenden Korrosionserscheinungen, Schutz vor extremen Temperaturen und eine ordnungsgemäße Verpackung der Druckgeräte. Diese Verpflichtung gilt solange, wie sich die Druckgeräte und Baugruppen im Verantwortungsbereich des Einführers befinden.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 übernimmt die Regelung des Artikels 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/68/EU und verpflichtet den Einführer, für die Marktüberwachungsbehörde eine Kopie der EU-Konformitätserklärung zehn Jahre lang bereitzuhalten. Das bedeutet, dass er diese Kopie so aufbewahren muss, dass er sie unmittelbar dieser Behörde zur Verfügung stellen kann. Hinsichtlich der technischen Unterlagen gilt für ihn - im Gegensatz zum Hersteller - eine abgestufte Pflicht: Während der Hersteller gemäß § 5 Absatz 4 auch die technischen Unterlagen zehn Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörde bereithalten muss, muss der

Einführer nur sicherstellen, dass er sie dieser Behörde vorlegen kann. Entsprechend der Rollenverteilung zwischen den verschiedenen Wirtschaftsakteuren ist damit gemeint, dass der Einführer die technischen Unterlagen nicht selbst vorrätig halten, sondern dass er in der Lage sein muss, sie im Bedarfsfall zur Vorlage bei der Marktüberwachungsbehörde zu besorgen und zur Verfügung zu stellen.

Im Übrigen ist die zehnjährige Aufbewahrungspflicht im „Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU“, dem sogenannten „Blue Guide“, festgelegt:

„Sofern in den Harmonisierungsvorschriften der Union nicht ausdrücklich eine andere Zeitdauer angegeben ist, müssen die technischen Unterlagen ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zehn Jahre aufbewahrt werden. Verantwortlich dafür ist der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter.“

### **Zu Absatz 7**

Absatz 7 setzt die Bestimmungen des Artikels 8 Absatz 6, 7 und 9 der Richtlinie 2014/68/EU um. Um Wiederholungen zu vermeiden, wird an dieser Stelle auf die Pflichten des Herstellers verwiesen, die gleichlautend für den Einführer gelten.

Das ist zum einen die Pflicht nach Artikel 8 Absatz 6 der Richtlinie 2014/68/EU zur stichprobenartigen Überwachung der von ihm in den Verkehr gebrachten Druckgeräte und Baugruppen, erforderlichenfalls das Führen eines Beschwerde- oder Rückrufverzeichnisses und die laufende Information der Händler (s. § 5 Absatz 6).

Außerdem gelten für den Einführer die Pflichten nach Artikel 8 Absatz 7 der Richtlinie 2014/68/EU in Bezug auf die Durchführung der erforderlichen Korrekturmaßnahmen bei nichtkonformen Druckgeräten und Baugruppen und die Information der zuständigen Behörden (s. § 5 Absatz 7).

Der Einführer ist weiterhin nach Artikel 8 Absatz 9 der Richtlinie 2014/68/EU verpflichtet, den Marktüberwachungsbehörden alle für den Nachweis der Konformität erforderlichen Unterlagen und Informationen in der vorgeschriebenen Sprache sowie Art und Weise zur Verfügung zu stellen sowie mit diesen Behörden umfassend zusammenzuarbeiten (s. § 6 Absatz 4).

### **Zu § 9 (Pflichten des Händlers)**

§ 9 setzt die Bestimmungen des Artikels 9 der Richtlinie 2014/68/EU um. Dem Händler werden klar definierte Pflichten zugewiesen. Ausgehend von der Rolle des Händlers innerhalb der Liefer- und Vertriebskette sind dementsprechend aus Gründen der Verhältnismäßigkeit seine Verantwortlichkeiten gegenüber denen des Herstellers und des Einführers nochmals abgestuft.

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 übernimmt aus Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU die Sorgfaltspflicht des Händlers in Bezug auf die Berücksichtigung der Anforderungen dieser Verordnung bei der Bereitstellung eines Druckgeräts oder einer Baugruppe auf dem Markt. In diesem Zusammenhang wird der Begriff „gebührende“ Sorgfalt verwendet. Damit ist gemeint, dass der Händler unter Berücksichtigung der gegebenen Umstände umsichtig und besonnen handeln muss, um Schäden Dritter zu vermeiden. Beurteilungsmaßstab ist, von welchem Verhalten einer Person in der jeweiligen Situation normalerweise ausgegangen werden kann. Zum Tätigkeitsbereich des Händlers führt der Blue Guide 2014 auf Seite 34 Folgendes aus:

„So sollte er unter anderem wissen, welche Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind, welche Unterlagen (z.B. EU-Konformitätserklärung) das Produkt begleiten müssen, welche sprachlichen Anforderungen an die Etikettierung, Gebrauchsanweisungen bzw. andere Begleitunterlagen bestehen und welche Umstände eindeutig für die Nichtkonformität des Produkts sprechen. Er hat die Pflicht, der nationalen Aufsichtsbehörde gegenüber nachzuweisen, mit der nötigen Sorgfalt gehandelt und sich vergewissert zu haben, dass der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder die Person, die ihm das Pro-

dukt zur Verfügung gestellt hat, die nach den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erforderlichen und in den Pflichten der Händler aufgeführten Maßnahmen ergriffen hat.“

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU um und verpflichtet den Händler vor der Bereitstellung von Druckgeräten und Baugruppen nach Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU auf dem Markt im Wesentlichen zu Sicht- und Vollständigkeitsprüfungen.

#### **Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1 hat der Händler das Vorhandensein der CE-Kennzeichnung auf dem Druckgerät oder der Baugruppe zu überprüfen.

#### **Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 muss der Händler das Vorhandensein aller erforderlichen Unterlagen, der Betriebsanleitung und der Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache überprüfen.

#### **Zu Nummer 3**

Gemäß Nummer 3 ist der Händler verpflichtet zu überprüfen, ob der Hersteller seine Druckgeräte mit einer Typen-, Chargen- oder Seriennummer und seinen Kontaktdaten versehen hat und auch der Einführer seinerseits seine Kontaktdaten angebracht hat.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 übernimmt die Regelung des Artikels 9 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU. In den Fällen, in denen dem Händler Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das in Artikel 4 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführte Druckgerät oder die dort aufgeführte Baugruppe nicht den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 2014/68/EU entspricht, gilt: Er darf diese Produkte erst dann auf den Markt bringen, wenn er sich vergewissert hat, dass deren Konformität tatsächlich hergestellt worden ist. Wenn der Händler im Rahmen seiner Feststellungen zum Ergebnis kommt, dass das Druckgerät oder die Baugruppe ein Risiko aufweist, ist er außerdem dazu verpflichtet, hierüber den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörde zu informieren.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 setzt Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU um und verpflichtet den Händler, bevor er die in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräte und Baugruppen auf dem Markt bereitstellt zu überprüfen, ob eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache beigefügt ist. Zu überprüfen ist ebenfalls, ob der Hersteller seine Druckgeräte mit einer Typen-, Chargen- oder Seriennummer und seinen Kontaktdaten versehen hat und ob auch der Einführer seinerseits seine Kontaktdaten angebracht hat.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 4 der Richtlinie 2014/68/EU. Dabei übernimmt Satz 1 die Bestimmung aus Artikel 9 Absatz 4 Satz 1, wonach ein Händler, der nach der Bereitstellung von Druckgeräten und Baugruppen auf dem Markt feststellt, dass diese nicht den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, verpflichtet ist sicherzustellen, dass die notwendigen Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden, um die Konformität der Produkte herzustellen. Das bedeutet nicht, dass der Händler diese Korrekturmaßnahmen selbst ergreifen muss, aber er trägt die Verantwortung dafür, dass sie ergriffen werden. Vorher darf er die Produkte nicht verkaufen. Für den Fall, dass keine Korrekturmaßnahmen vorgenommen werden und die Konformität nicht auf diese Weise hergestellt wird, ist der Händler verpflichtet dafür zu sorgen, dass die betreffenden Produkte zurückgenommen oder zurückgerufen werden. Durch den Verweis auf die in § 5 Absatz 7 Satz 2 geregelte Pflicht des Herstellers wird die in Artikel 9 Absatz 4 Satz 2 der

Richtlinie 2014/68/EU gleichlautend für den Händler enthaltene Regelung umgesetzt. Sind mit diesen Druckgeräten und Baugruppen Risiken verbunden, so muss der Händler hierüber die Marktüberwachungsbehörden aller Mitgliedstaaten informieren, in denen er die Produkte auf dem Markt bereitgestellt hat. Dabei muss er ausführliche Angaben machen, insbesondere über die Art der Nichtkonformität und die Korrekturmaßnahmen.

#### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 übernimmt die Regelungen des Artikels 9 Absatz 5 Satz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU. Es besteht für den Händler die Pflicht, den Marktüberwachungsbehörden alle notwendigen Informationen und Unterlagen zum Konformitätsnachweis auszuhändigen, wobei er sie in Papierform oder elektronisch liefern kann.

#### **Zu Absatz 7**

Durch den Verweis in Absatz 7 auf die gleichlautende Herstellerpflicht nach § 6 Absatz 4 Satz 3 zur vollständigen Zusammenarbeit mit der Marktüberwachungsbehörde wird diese Verpflichtung des Händlers nach Artikel 9 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie 2014/68/EU umgesetzt. Weiterhin ist der Händler durch den Verweis auf § 8 Absatz 5 wie der Einführer verpflichtet, bestimmte Lagerungs- und Transportbedingungen für die Druckgeräte und Baugruppen sicherzustellen. Damit wird Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU umgesetzt. Diese Verpflichtung gilt solange, wie sich die Druckgeräte und Baugruppen im Verantwortungsbereich des Händlers befinden.

#### **Zu § 10 (Einführer oder Händler als Hersteller )**

§ 10 dient der Umsetzung des Artikels 10 der Richtlinie 2014/68/EU und legt zwei Kriterien fest, nach denen die Wirtschaftsakteure Einführer und Händler zum Hersteller im Sinne der Richtlinie 2014/68/EU werden und somit den Herstellerpflichten der §§ 5 und 6 unterliegen.

#### **Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1 ist das erste Kriterium das Inverkehrbringen eines Druckgeräts oder einer Baugruppe durch den Einführer oder Händler unter seinem eigenem Namen oder seiner eigenen Handelsmarke. Damit weist sich der Einführer oder der Händler gewissermaßen wie ein Hersteller aus und muss dann konsequenterweise auch die volle Verantwortung dafür übernehmen, dass das Produkt die geltenden Rechtsvorschriften erfüllt.

#### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 erfasst den Fall, dass der Einführer oder Händler eine technische Veränderung eines auf dem Markt befindlichen Druckgeräts oder einer Baugruppe vornimmt. Dadurch wird der jeweils Handelnde zum Hersteller, wenn durch diese Veränderung die Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe mit den Anforderungen dieser Verordnung beeinträchtigt wird. Gemeint sind hier insbesondere technische Manipulationen mit dem Ziel, die Verwendungsmöglichkeiten des Druckgerätes oder der Baugruppe bestimmungswidrig zu erweitern oder zu verändern.

#### **Zu § 11 (Angabe der Wirtschaftsakteure)**

Mit § 11 werden die Regelungen des Artikels 11 der Richtlinie 2014/68/EU wortgleich umgesetzt. Die Rückverfolgbarkeit eines Druckgeräts oder einer Baugruppe über die gesamte Lieferkette hinweg ist Voraussetzung für eine effiziente Marktüberwachung.

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 setzt Artikel 11 Satz 1 Buchstabe a und b der Richtlinie 2014/68/EU um. Mit diesen Bestimmungen wird für die Marktüberwachungsbehörden eine vollständige Abbildung der Lieferkette ermöglicht.

**Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1, der Artikel 11 Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2014/68/EU übernimmt, muss jeder Wirtschaftsakteur den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen den ihm in der Lieferkette vorangegangenen Wirtschaftsakteur benennen können.

**Zu Nummer 2**

Nummer 2, der Artikel 11 Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/68/EU übernimmt, verlangt darüber hinaus, dass jeder Wirtschaftsakteur den ihm folgenden Wirtschaftsakteur nennen kann.

**Zu Absatz 2**

Die Verpflichtung zur Bereithaltung der Informationen über die in der Lieferkette vorangegangenen bzw. folgenden Wirtschaftsakteure wird für jeden Wirtschaftsakteur auf zehn Jahre festgelegt.

**Zu Abschnitt 3 (Konformitätsbewertung)**

Abschnitt 3 setzt Kapitel 3 der Richtlinie 2014/68/EU um und enthält die für die Konformitätsbewertung von Druckgeräten und Baugruppen zwingend anzuwendenden Verfahren und die Vorschriften zur CE-Kennzeichnung.

**Zu § 12 (Einstufung von Druckgeräten)**

Mit § 12 wird Artikel 13 der Richtlinie 2014/68/EU umgesetzt. Artikel 13 der Richtlinie 2014/68/EU dient der zwingenden Anpassung der Druckgeräterichtlinie an die CLP-Verordnung. Die CLP-Verordnung regelt insbesondere die Einstufung gefährlicher Stoffe und Gemische und hebt die bisher gültige Richtlinie 67/548/EWG zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe als Rechtsgrundlage für die Einstufung von Druckgeräten nach den darin verwendeten Fluiden auf. Die Einteilung der in einem Druckgerät enthaltenen Fluide in „gefährlich“ oder „nicht gefährlich“ ist mit ausschlaggebend für die Kategorisierung des Druckgeräts und die sich dann anschließende Festlegung des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens. Mit Artikel 13 der Richtlinie 2014/68/EU wird die neue Gefahrenklasseneinteilung eines Stoffes oder eines Gemisches als ‚gefährlich‘ nach Anhang I der CLP-Verordnung übernommen. Damit werden die bisherigen Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG durch die neuen Kriterien der CLP-Verordnung ersetzt und sind zum 1. Juni 2015 zwingend auf Druckgeräte anzuwenden. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass die Einstufung von Druckgeräten auf mehreren Grundlagen beruht: auf den für die in Artikel 4 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräte und Baugruppen festgelegten technisch-physikalischen Merkmalen, auf den Diagrammen des Anhangs II der Richtlinie 2014/68/EU, die die Zuordnung von Kategorien auf die Druckgeräte ausweisen und auf der Einteilung der in Druckgeräten und Baugruppen eingesetzten Fluide in zwei Gefahrenklassen.

**Zu § 13 (Konformitätsbewertungsverfahren)**

§ 13 setzt Artikel 14 Absatz 1 bis 6 und 7 der Richtlinie 2014/68/EU um und regelt, welche Konformitätsbewertungsverfahren im Einzelnen für welche Druckgeräte und Baugruppen durchgeführt werden müssen und in welchem Fall von diesem Grundsatz eine Ausnahme erteilt werden kann.

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 setzt Absatz 1 bis 5 des Artikels 14 der Richtlinie 2014/68/EU um. Dort sind die Konformitätsbewertungsverfahren genannt, denen ein Druckgerät entsprechend seiner Einstufung gemäß § 12 in eine bestimmte Kategorie unterzogen werden muss. Diese Konformitätsbewertungsverfahren werden nach dem Beschluss Nr. 768/2008/EG als Module bezeichnet, die entsprechend ihrer Komplexität aufwärtssteigend mit Buchstaben indiziert sind. Sie sind im Anhang III der Richtlinie 2014/68/EU konkret festgelegt.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 14 Absatz 6 der Richtlinie 2014/68/EU um und legt fest, nach welchen Kriterien die Konformität von Baugruppen zu bewerten ist.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 setzt Artikel 14 Absatz 7 der Richtlinie 2014/68/EU um. Er beschreibt die Möglichkeit einer Ausnahme von der grundsätzlich bestehenden Pflicht, dass Druckgeräte und Baugruppen vor ihrer Bereitstellung auf dem Markt oder ihrer Inbetriebnahme das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben müssen. Die Bereitstellung auf dem Markt lediglich für Versuchszwecke kann von den Marktüberwachungsbehörden genehmigt werden, ohne dass ein Konformitätsbewertungsverfahren für diese Druckgeräte oder Baugruppen durchgeführt wurde.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 setzt Artikel 14 Absatz 8 der Richtlinie 2014/68/EU um. Es wird festgelegt, dass die Aufzeichnungen und der Schriftwechsel, die im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens entstehen, in deutscher oder in einer von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Sprache abgefasst werden müssen.

**Zu § 14 (Europäische Werkstoffzulassung)**

Mit § 14 wird Artikel 15 Absatz 1 bis 3 und Absatz 5 der Richtlinie 2014/68/EU umgesetzt.

Die europäische Werkstoffzulassung ist ein Konformitätsbewertungsverfahren für solche für die Verwendung in Druckgeräten und Baugruppen vorgesehenen Werkstoffe, die nicht in einer harmonisierten Norm aufgeführt sind. Dieses Konformitätsbewertungsverfahren wird auf Antrag eines Herstellers oder mehrerer Hersteller von einer notifizierten Stelle durchgeführt, die speziell dafür benannt worden ist. Diese Stelle ist gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU befugt, die für das Konformitätsbewertungsverfahren benötigten Prüfungen und Untersuchungen eigenständig festzulegen.

Nach der Durchführung der technischen Prüfungen, jedoch vor der Erteilung der europäischen Werkstoffzulassung, ist die notifizierte Stelle verpflichtet, ihre geplante Erteilung der europäischen Werkstoffzulassung der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitzuteilen. Dies erfolgt deshalb, weil die europäische Werkstoffzulassung EU-weite Gültigkeit entfaltet. Den Mitgliedstaaten ist innerhalb einer Dreimonatsfrist die Möglichkeit zu Einwänden und Ergänzungen zur europäischen Werkstoffzulassung gegeben. Nach Ablauf dieser Frist erteilt die notifizierte Stelle die europäische Werkstoffzulassung und stellt Kopien davon den Mitgliedstaaten, den notifizierten Stellen und der Europäischen Kommission zur Verfügung

Die notifizierte Stelle muss in den Fällen ihre Erteilung der europäischen Werkstoffzulassung zurückziehen, in denen sie im Nachhinein feststellt, dass sie diese nicht hätte erteilen dürfen oder dass der Werkstoff doch von einer harmonisierten Norm erfasst wird. Die notifizierte Stelle ist verpflichtet, die Europäische Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und die notifizierten Stellen über diese Maßnahme zu informieren.

**Zu § 15 (CE-Kennzeichnung)**

Bestimmungen zur CE-Kennzeichnung von Druckgeräten und Baugruppen sind in den Artikeln 18 und 19 der Richtlinie 2014/68/EU enthalten. Dabei weist Artikel 18 der Richtlinie 2014/68/EU daraufhin, dass die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung nach Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) gelten und Artikel 19 trifft richtlinienspezifische Regelungen. Der allgemeine Verweis des Artikels 18 der Richtlinie 2014/68/EU ist übergreifend in § 7 Absatz 1 des Produktsicherheitsgesetzes verankert, er bedarf keiner Übernahme in die Verordnung. Dies gilt in gleicher Weise für die Bestimmungen in Absatz 3 und Absatz 4 Unterabsatz 2 des Artikels 19 der Richtli-

nie 2014/68/EU, die § 7 Absatz 5 Satz 1 und Absatz 4 Satz 2 ProdSG widerspiegeln. Dementsprechend dient § 15 der Umsetzung der in Artikel 19 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten richtlinienspezifischen Vorgaben für die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf Druckgeräten und Baugruppen. Außerdem wird das in Artikel 4 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU ausgesprochene Verbot der CE-Kennzeichnung von in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU aufgeführten Druckgeräten und Baugruppen sowie das gleichlautende Kennzeichnungsverbot des Artikels 16 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU für Druckgeräte und Baugruppen, die von einer Betreiberprüfstelle bewertet wurden, umgesetzt.

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 setzt Artikel 18 und 19 Absatz 1 Buchstabe a und b sowie Unterabsatz 1 und 2 der Richtlinie 2014/68/EU um. Festgelegt werden die in § 7 Absatz 1 und 3 bis 5 übergreifend geregelten Kriterien für die dauerhafte Lesbarkeit der anzubringenden CE-Kennzeichnung. Absatz 1 enthält zudem die übliche Ausnahmeregelung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung für die Fälle, in denen die Art des Druckgeräts oder der Baugruppe eine Anbringung nicht zulässt. Sie kann auch auf der Verpackung und in den Begleitunterlagen der Druckgeräte angebracht sein. Diese Regelung ist in erster Linie für Druckgeräte sehr kleiner Bauart vorgesehen.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 übernimmt die Regelung des Artikels 19 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU und stellt klar, dass die Anbringung der CE-Kennzeichnung nur auf fertiggestellten oder abnahmefähigen Druckgeräten oder Baugruppen zulässig ist.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 setzt Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU um. In diesem Absatz wird eine Vereinfachung der CE-Kennzeichnung von Baugruppen ermöglicht. Diese können eine CE-Kennzeichnung tragen, ohne dass die einzelnen Druckgeräte, aus denen sie zusammengesetzt sind, gekennzeichnet werden müssen. Wenn vor dem Zusammenbau einzelne Druckgeräte bereits eine CE-Kennzeichnung tragen, muss diese nicht entfernt werden.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 setzt das in Artikel 4 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU ausgesprochene Verbot der CE-Kennzeichnung für diese Druckgeräte und Baugruppen sowie das gleichlautende Kennzeichnungsverbot des Artikels 16 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU für Druckgeräte und Baugruppen, die von einer Betreiberprüfstelle bewertet wurden, um.

#### **Zu Abschnitt 4 (Notifizierung von anerkannten unabhängigen Prüfstellen und Betreiberprüfstellen als Konformitätsbewertungsstellen)**

Die aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG in das Kapitel 4 der Richtlinie 2014/68/EU übernommenen Bestimmungen zu der Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen sind bereits mit Abschnitt 3 „Bestimmungen über die Befugnis erteilende Behörde“ und Abschnitt 4 „Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen“ des ProdSG übergreifend umgesetzt. Diese Vorschriften gelten im Anwendungsbereich der auf sie gemäß § 8 gestützten Verordnung, sofern die Verordnung nichts anderes vorsieht. Für die Umsetzung des Kapitels 4 der Richtlinie 2014/68/EU betrifft das die Bestimmungen der Artikel 20 bis 24 und Artikel 26 bis 36. Abschnitt 4 übernimmt daher nur die richtlinienspezifischen Regelungen der Richtlinie 2014/68/EU.

#### **Zu § 16 (Anerkannte unabhängige Prüfstellen)**

§ 16 setzt Artikel 24 der Richtlinie 2014/68/EU um und verweist darauf, dass für die Notifizierung von anerkannten unabhängigen Prüfstellen die Notifizierungsvorschriften des ProdSG anzuwenden sind. Das sind - wie in Artikel 24 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU festgelegt - die für die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen geltenden Best-

immungen. Damit müssen anerkannte unabhängige Prüfstellen hinsichtlich ihrer Notifizierung dieselben Anforderungen erfüllen wie Konformitätsbewertungsstellen.

### **Zu § 17 (Betreiberprüfstellen)**

Mit § 17 werden die für Betreiberprüfstellen spezifischen Regelungen der Artikel 16 und 25 der Richtlinie 2014/68/EU, die von den für notifizierte Stellen geltenden Bestimmungen abweichen, umgesetzt. Betreiberprüfstellen sind neben notifizierten Stellen und anerkannten unabhängigen Prüfstellen eine weitere Kategorie von Konformitätsbewertungsstellen, die sich in ihren Befugnissen, in ihrer Arbeitsweise und in den an sie gestellten Anforderungen von den notifizierten Stellen unterscheiden.

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 setzt Artikel 25 Absatz 1 bis 11 der Richtlinie 2014/68/EU um und benennt konkret die für Betreiberprüfstellen anzuwendenden Notifizierungsvorschriften.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU um. Die Arbeitsweise und die Befugnisse von Betreiberprüfstellen unterscheiden sich erheblich von denen der notifizierten Stellen. Absatz 2 legt fest, dass die von Betreiberprüfstellen bewerteten Druckgeräte und Baugruppen ausschließlich in dem Unternehmen oder der Unternehmensgruppe verwendet, d.h. in Betrieb genommen werden dürfen, zu der die Betreiberprüfstelle selbst gehört. Diese Unternehmen und Unternehmensgruppen müssen durch bestimmte Merkmale sich als untereinander zugehörig und verbunden identifizieren lassen. Absatz 2 nennt hier eine gemeinsame Sicherheitspolitik bei der Fertigung und dem Betrieb von Druckgeräten und Baugruppen. Eine solche kann sich aus dem Vorliegen und der Anwendung eines einheitlichen und standardisierten Regelwerks zu sicherheitstechnischen Aspekten ergeben.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 übernimmt die Bestimmung des Artikels 16 Absatz 4 der Richtlinie 2014/68/EU. Hier werden die Anforderungen des Absatzes 2 noch einmal verschärft, in dem die Tätigkeit von Betreiberprüfstellen auf diejenige Unternehmensgruppe beschränkt wird, der sie auch angehören. Dies bedeutet in der Praxis, dass ein Hersteller, der nicht zu dieser Unternehmensgruppe gehört, diese Betreiberprüfstellen nicht für Konformitätsbewertungen seiner eigenen Druckgeräte und Baugruppen beauftragen darf und umgekehrt, dass eine Betreiberprüfstelle entsprechende Aufträge von nicht der eigenen Unternehmensgruppe angehörigen Herstellern nicht durchführen darf.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 setzt Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 2014/68/EU um und schreibt als weitere Einschränkung der Befugnisse von Betreiberprüfstellen vor, dass sie die Konformität von Druckgeräten und Baugruppen ausschließlich nach bestimmten Modulen bewerten dürfen. Das bedeutet für die Praxis, dass Betreiberprüfstellen Konformitätsbewertungen nur nach vier ausgewiesenen Prüfmodulen vornehmen dürfen. Das sind im Einzelnen die „Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Druckgeräteprüfungen in unregelmäßigen Abständen“ (A2), „Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Druckgeräteprüfungen in unregelmäßigen Abständen“ (C2), „Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Druckgeräte“ (F) und „Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung“ (G).

### **Zu Abschnitt 5 (Marktüberwachung)**

Abschnitt 5 dient der Umsetzung des Kapitels 5 der Richtlinie 2014/68/EU, das die Artikel 40 bis 43 umfasst. Dieses Kapitel stellt die Anpassung der Druckgeräte-Richtlinie an die Musterbestimmungen R 31 und R 33 bis 34 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG dar. Im Abschnitt 5 werden die vorgegebene Systematik und der Inhalt der Artikel 40 bis 43 der Richtlinie 2014/68/EU übernommen. Damit werden die Pflichten und die notwendigen Zusammenarbeitserfordernisse zwischen den Marktüberwachungsbehörden, den Wirt-

schaftsakteuren und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin in einem Abschnitt zusammengefasst und konzentriert. Ziel ist es, die einzelnen Verfahrensschritte und Abläufe deutlich zu machen und die daran anknüpfenden Verpflichtungen konkret den jeweiligen Adressaten zuzuordnen. Die Bestimmungen des Abschnitts 5 werden ergänzt durch die übergreifend und zur Durchführung der europäischen Marktüberwachungsverordnung (EG) Nr. 765/2008 in Abschnitt 6 „Marktüberwachung“ des ProdSG getroffenen Regelungen. Daher bedarf Artikel 39 der Richtlinie 2014/68/EU, der für die Druckgeräte und Baugruppen auf die Geltung der entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verweist, keiner Überführung in die vorliegende Verordnung.

### **Zu § 18 (Korrekturmaßnahmen der Wirtschaftsakteure)**

§ 18 setzt Artikel 40 der Richtlinie 2014/68/EU um.

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 übernimmt die Regelung des Artikels 40 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU. Danach ist die Marktüberwachungsbehörde verpflichtet, Anhaltspunkten nachzugehen, die darauf hinweisen, dass ein Druckgerät oder eine Baugruppe Risiken für die Sicherheit und Gesundheit von Menschen oder weiterer geschützter Rechtsgüter birgt. In diesem Fall muss die Marktüberwachungsbehörde eine Beurteilung vornehmen, um festzustellen, ob das jeweilige Produkt allen Anforderungen der Verordnung genügt. Die jeweils betroffenen Wirtschaftsakteure müssen bereits während dieser Phase der Überprüfung mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 40 Absatz 1 Unterabsatz 2 und 3 der Richtlinie 2014/68/EU um. Kommt die Marktüberwachungsbehörde bei ihrer Überprüfung nach Absatz 1 zu dem Ergebnis, dass die Druckgeräte oder Baugruppen nicht alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, so fordert sie den betroffenen Wirtschaftsakteur mit Fristsetzung auf, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Dies können formale oder technische Korrekturen sein, um die Konformität des Druckgeräts oder der Baugruppe herzustellen. Wenn solche Maßnahmen nicht greifen, dann ist der Wirtschaftsakteur zur Rücknahme oder zum Rückruf des Druckgeräts oder der Baugruppe verpflichtet.

War in dem Konformitätsbewertungsverfahren, das für das betroffene Druckgerät oder die Baugruppe durchgeführt wurde, eine notifizierte Stelle beteiligt, so informiert die Marktüberwachungsbehörde diese über die Nichtkonformität.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 setzt Artikel 40 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU unter Berücksichtigung der in Deutschland im Bereich der Marktüberwachung zwischen den Ländern und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin festgelegten Aufgaben- und Beteiligungsstruktur um. Wenn die Marktüberwachungsbehörde feststellt, dass die von ihr beanstandeten Druckgeräte oder Baugruppen auch in anderen Mitgliedstaaten der EU auf dem Markt bereitgestellt werden, muss sie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin über das Beurteilungsergebnis und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur geforderten Korrekturmaßnahmen informieren.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 übernimmt die Bestimmung des Artikels 40 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU und stellt klar, dass der Wirtschaftsakteur dafür verantwortlich ist und sicherstellen muss, dass er mit seinen Korrekturmaßnahmen alle nichtkonformen Druckgeräte oder Baugruppen erfasst. Das bedeutet, er muss dafür sorgen, dass alle Druckgeräte und Baugruppen, die er in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt hat, nachgebessert werden.

### **Zu § 19 (Vorläufige Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde)**

§ 19 dient der Umsetzung der Absätze 4 bis 8 des Artikels 40 der Richtlinie 2014/68/EU.

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 übernimmt die Bestimmung aus Artikel 40 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU. Danach ist die Marktüberwachungsbehörde verpflichtet, selbst alle vorläufigen Maßnahmen zu ergreifen, wenn der Wirtschaftsakteur innerhalb der ihm nach § 18 Absatz 2 eingeräumten Frist keine Korrekturmaßnahmen an den beanstandeten Druckgeräten und Baugruppen vorgenommen hat. Diese vorläufigen Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde sind darauf gerichtet, die Bereitstellung des Druckgerätes oder der Baugruppe auf dem Markt so lange zu beschränken oder zu untersagen, bis die Konformität hergestellt ist oder erforderlichenfalls das Druckgerät oder die Baugruppe zurückzurufen oder zurückzunehmen.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 entspricht - angepasst an die in Deutschland geschaffenen Marktüberwachungsstrukturen - Artikel 40 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU. Demnach verpflichtet Absatz 2 die Marktüberwachungsbehörden, die von ihnen gegenüber dem jeweiligen Wirtschaftsakteur getroffenen vorläufigen Maßnahmen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin mitzuteilen, wenn sich die Nichtkonformität nicht auf den Geltungsbereich der Verordnung beschränkt. Letztere hat dann die Aufgabe, diese Informationen ohne Verzögerung an die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten zu übermitteln. Damit ist sichergestellt, dass die Informationskette auf nationaler und auf europäischer Ebene geschlossen ist.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 setzt Artikel 40 Absatz 5 der Richtlinie 2014/68/EU in Übereinstimmung mit den im föderalen Deutschland bestehenden Informations- und Meldewegen um. Es werden der Inhalt und die Art der Informationen festgelegt, die die Marktüberwachungsbehörde der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin übermitteln muss. Dabei wird der Angabe der Ursachen für die Nichtkonformität der Druckgeräte oder Baugruppen eine besondere Bedeutung beigemessen.

**Zu Nummer 1**

Nummer 1 setzt Artikel 40 Absatz 5 Buchstabe a der Richtlinie 2014/68/EU um und schreibt vor, dass die Marktüberwachungsbehörde angeben muss, dass sie das Druckgerät oder die Baugruppe beanstandet hat, weil die Anforderungen im Hinblick auf den Gesundheitsschutz oder die Sicherheit von Menschen oder sonstiger Rechtsgüter nicht erfüllt werden. Die Ursachen hierfür beruhen in den überwiegenden Fällen auf technisch-konstruktiven Mängeln während der Entwurfs- und Herstellungsphase des Druckgeräts oder der Baugruppe.

**Zu Nummer 2**

Mit Nummer 2 wird Artikel 40 Absatz 5 Buchstabe b der Richtlinie 2014/68/EU umgesetzt. Demnach muss die Marktüberwachungsbehörde der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin mitteilen, ob Mängel in den vom Hersteller angewandten harmonisierten Normen ursächlich für die Nichtkonformität des Druckgeräts oder der Baugruppe sind.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 setzt Artikel 40 Absatz 6 der Richtlinie 2014/68/EU um. Es geht hier um den Fall, dass in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eine vorläufige Maßnahme der dortigen Marktüberwachungsbehörden aufgrund einer dort festgestellten Nichtkonformität eines Druckgeräts oder einer Baugruppe getroffen worden ist. Entsprechend der in Deutschland geltenden Meldewege wird im Einzelnen geregelt, wer von wem innerhalb welcher Frist über die vorläufigen Maßnahmen informiert werden muss und welche Handlungsverpflichtungen für den Informierten daraus entstehen. Unterschieden werden zwei Fallkonstellationen: Zum einen, dass die deutsche Marktüberwachungsbehörde der vorläufigen Maßnahme des anderen Mitgliedstaates zustimmt und zum anderen, dass sie ihr nicht zustimmt. Im ersten Fall ergreift die Marktüberwachungsbehörde ihrerseits die ent-

sprechenden vorläufigen Maßnahmen, im zweiten Fall teilt sie ihre Ablehnung unter Angabe der Gründe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin mit. Diese sorgt in beiden Fällen dafür, dass die entsprechenden Informationen unverzüglich an die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten gelangen.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 überführt inhaltsgleich die Bestimmungen des Artikels 40 Absatz 7 und 8 der Richtlinie 2014/68/EU und beschreibt das Vorgehen, wenn keine Einwände gegen gemeldete vorläufige Maßnahmen erhoben werden. Dies bezieht sich auf alle vorläufigen Maßnahmen nationaler oder anderer europäischer Marktüberwachungsbehörden. Eine vorläufige Maßnahme wird dann als gerechtfertigt angesehen, wenn der Marktüberwachungsbehörde keine Einwände gegen eine von ihr getroffene Maßnahme vorliegen. Die Frist für einen Einwand beträgt drei Monate. Nach deren Ablauf ist die Marktüberwachungsbehörde verpflichtet, endgültige Maßnahmen zu ergreifen. Als Beispiel für derartige Maßnahmen sind der Rückruf oder die Rücknahme des Druckgeräts oder einer Baugruppe genannt.

#### **Zu § 20 (Konforme Druckgeräte oder Baugruppen, die ein Risiko darstellen)**

§ 20 setzt die Regelungen des Artikels 42 der Richtlinie 2014/68/EU um. Es werden die einzelnen Verfahrensschritte zwischen den verschiedenen Beteiligten beschrieben und mit Pflichten unterlegt. Konforme Druckgeräte oder Baugruppen, die ein Risiko darstellen, sind solche Druckgeräte oder Baugruppen, die ungeachtet des durchgeführten zutreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens, mit dem die Erfüllung aller Anforderungen dieser Verordnung bescheinigt worden ist, dennoch ein technisch bedingtes Risiko in sich tragen.

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 übernimmt die Bestimmungen des Artikels 42 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU. Im Zusammenhang mit den technischen Untersuchungen, zu deren Durchführung die Marktüberwachungsbehörden nach § 18 Absatz 1 verpflichtet sind, kann sich herausstellen, dass von einem Druckgerät oder einer Baugruppe ein Risiko ausgeht, obwohl die untersuchten Produkte die Anforderungen der Verordnung erfüllen. In diesem Fall ist die Marktüberwachungsbehörde verpflichtet, den Wirtschaftsakteur aufzufordern, dieses Risiko unmittelbar zu beseitigen oder erforderlichenfalls dafür zu sorgen, dass innerhalb einer angemessenen Frist die Rücknahme des Druckgeräts oder der Baugruppe oder deren Rückruf erfolgt.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 42 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU um. Danach ist die Marktüberwachungsbehörde verpflichtet, die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin umfassend zu informieren. Dazu gehören die Untersuchungsergebnisse und die dem Wirtschaftsakteur unter Fristsetzung auferlegten Korrekturmaßnahmen nach Absatz 1 ebenso wie die Angaben, die zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit des Druckgeräts oder der Baugruppe benötigt werden.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 übernimmt die Regelung des Artikels 42 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU und verpflichtet den betroffenen Wirtschaftsakteur, seine Korrekturmaßnahmen, die er zur Beseitigung des von dem Druckgerät oder der Baugruppe ausgehenden Risikos ergreifen muss, an allen in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellten Druckgeräten und Baugruppen durchzuführen. Eine gleichlautende Verpflichtung enthält auch § 18 Absatz 4.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 dient ebenfalls der Umsetzung des Artikels 42 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU und weist entsprechend der in Deutschland vorhandenen Informations- und Meldewege der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin die Pflicht zu, die

ihr nach Absatz 3 von den Marktüberwachungsbehörden mitgeteilten Informationen an die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten weiterzuleiten.

### **Zu § 21 (Formale Nichtkonformität)**

§ 21 dient der Umsetzung des Artikels 43 der Richtlinie 2014/68/EU und legt fest, in welchen Fällen die Marktüberwachungsbehörde von dem jeweils betroffenen Wirtschaftsakteur die Beseitigung formaler Fehler verlangen muss.

#### **Zu Absatz 1**

Mit Absatz 1 Nummer 1 bis 7 wird Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe a bis i der Richtlinie 2014/68/EU umgesetzt. Er stellt klar, dass die Marktüberwachungsbehörde über die von § 18 erfassten technisch und konstruktiv begründeten Fälle von Nichtkonformität hinaus den betreffenden Wirtschaftsakteur ausdrücklich auch bei rein formalen Mängeln zu Korrekturmaßnahmen auffordern muss. Darunter fallen insbesondere fehlende oder unrichtige Kennzeichnungen, Erklärungen und Unterlagen. Welche das im Einzelnen sind, ist in den Nummern 1 bis 7 aufgelistet. Dieser Aufzählung ist nichts hinzuzufügen.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 setzt Artikel 43 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU um. Danach müssen die Marktüberwachungsbehörden ihrerseits alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung von Druckgeräten oder Baugruppen auf dem Markt einzuschränken oder zu untersagen oder für deren Rückruf oder Rücknahme zu sorgen, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur die in Absatz 1 aufgeführten formalen Mängel nicht behoben hat.

### **Zu Abschnitt 6 (Ordnungswidrigkeiten und Schlussbestimmungen)**

Abschnitt 6 dient der Umsetzung des Kapitels 7 der Richtlinie 2014/68/EU und enthält die erforderlichen Vorschriften zur Ahndung von Verstößen und zur Regelung des Übergangs von dem bisher geltenden zum künftigen Recht sowie zu den Inkrafttretens- und Außerkraftsetzungsterminen.

### **Zu § 22 (Ordnungswidrigkeiten)**

§ 22 setzt Artikel 47 der Richtlinie 2014/68/EU um. Durch die Übernahme der Musterbestimmungen aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten der einzelnen Wirtschaftsakteure eindeutig benannt und gegeneinander abgegrenzt worden. Damit ist die für eine Bußgeldbewehrung erforderliche Konkretisierung und Adressierung der Pflichten erfolgt. Die Tatbestände der Ordnungswidrigkeiten sind dementsprechend gegenüber der bisher geltenden Druckgeräteverordnung neu gefasst und gegliedert worden.

#### **Zu Absatz 1**

Für die in Absatz 1 Nummer 1 bis 5 aufgeführten Verstöße ergibt sich der Bußgeldrahmen aus § 39 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe a ProdSG, so dass sie als Ordnungswidrigkeiten mit einer Geldbuße von bis zu 100 000 Euro geahndet werden können.

#### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 erfasst den Fall, dass der Hersteller seine Pflichten verletzt, indem er für das Druckgerät oder die Baugruppe die technischen Begleitunterlagen nicht erstellt.

#### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 regelt den Fall, dass der Hersteller selbst nicht das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchführt oder nicht hat durchführen lassen.

#### **Zu Nummer 3**

Nummer 3 stellt darauf ab, dass der Hersteller nicht dafür sorgt, dass das Druckgerät oder die Baugruppe eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer trägt oder eine andere Information zur Identifikation trägt, oder dass diese andere Information auf der Verpackung oder in den beigelegten Unterlagen angegeben wird.

#### **Zu Nummer 4**

Nach Nummer 4 wird mit Bußgeld bewehrt, wenn der Hersteller oder auch wenn der Einführer ein in Artikel 4 Absatz 1 und 2 oder Absatz 3 aufgeführtes Druckgerät oder eine dort aufgeführte Baugruppe in den Verkehr bringt oder für eigene Zwecke verwendet, ohne dass er jeweils seine vollständigen Kontaktdaten angebracht hat. Für den Einführer gilt dies, wenn er ein solches Druckgerät oder eine solche Baugruppe in den Verkehr bringt, ohne dass er seine Kontaktdaten angebracht hat.

#### **Zu Nummer 5**

Nummer 5 ahndet es als eine Ordnungswidrigkeit des Einführers, wenn dieser ein Druckgerät oder eine Baugruppe in den Verkehr bringt, bevor er sichergestellt hat, dass der Hersteller auch tatsächlich seinen einzelnen aufgeführten Verpflichtungen nachgekommen ist.

#### **Zu Nummer 6**

In Nummer 6 wird festgelegt, dass der Händler sich ordnungswidrig verhält, wenn er ein Druckgerät oder eine Baugruppe auf dem Markt bereitstellt, ohne dass die Konformität hergestellt worden ist, obwohl ihm Anhaltspunkte dafür vorlagen, dass das Druckgerät oder die Baugruppe nicht den Sicherheitsanforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2014/68/EU entsprach.

#### **Zu Absatz 2**

Nach Absatz 2 können die in Nummer 1 bis 4 aufgeführten, weniger gravierenden Verstöße als Ordnungswidrigkeiten mit einer Geldbuße von bis zu 10 000 Euro geahndet werden.

#### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 erfasst jeweils Verstöße des Herstellers gegen die mindestens zehnjährige Aufbewahrungszeit von technischen Unterlagen oder EU-Konformitätserklärungen.

#### **Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 kann ein Bußgeld verhängt werden, wenn der Hersteller oder der Einführer ihren jeweiligen Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen an die Marktüberwachungsbehörden nicht nachkommen.

#### **Zu Nummer 3**

Nach Nummer 3 wird mit Bußgeld bewehrt, wenn der Hersteller gegen seine Verpflichtung verstößt, dem Bevollmächtigten mindestens die Aufgabe der Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen sowie die Aufgabe der Aushändigung der Informationen und Unterlagen an die Marktüberwachungsbehörde zu übertragen.

#### **Zu Nummer 4**

In Nummer 4 werden entsprechend der Nummer 1 Verstöße des Einführers gegen die mindestens zehnjährige Aufbewahrungszeit der EU-Konformitätserklärung als Ordnungswidrigkeiten eingestuft.

#### **Zu Nummer 5**

Nummer 5 regelt den Fall, dass der Einführer nicht dafür sorgt, dass er den Marktüberwachungsbehörden die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen kann.

#### **Zu Nummer 6**

Nummer 6 erfasst den Fall, dass der Händler seinen jeweiligen Verpflichtungen gegenüber der Marktüberwachungsbehörde zur Aushändigung der genannten Informationen oder Unterlagen nicht nachkommt.

**Zu Nummer 7**

Nummer 7 enthält den Tatbestand, dass die Wirtschaftsakteure ihre in der Lieferkette des Druckgeräts oder der Baugruppe vorhergehenden oder nachfolgenden Wirtschaftsakteure gar nicht oder nicht rechtzeitig benennen.

**Zu Nummer 8**

In Nummer 8 wird der Fall erfasst, dass die Wirtschaftsakteure diese Informationen nicht zehn Jahre nach der Weitergabe oder des Bezugs des Druckgeräts oder der Baugruppe vorlegen können.

**Zu § 23 (Übergangsvorschriften)**

§ 23 dient der Umsetzung von Artikel 48 der Richtlinie 2014/68/EU und enthält die erforderlichen Übergangsvorschriften.

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 setzt Artikel 48 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU um und bestimmt, dass Druckgeräte und Baugruppen, die der Richtlinie 97/23/EG entsprechen und die bis zum 29. Mai 2002 in den Verkehr gebracht worden sind, in Betrieb genommen werden dürfen. Das bedeutet, diese Druckgeräte und Baugruppen dürfen in Betrieb genommen, aber nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 übernimmt die Bestimmung des Artikels 48 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU. Danach dürfen Druckgeräte und Baugruppen, die der alten Richtlinie 97/23/EG entsprechen und vor dem 1. Juni 2015 in den Verkehr gebracht worden sind, weiterhin auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden. Im Gegensatz zu den in Absatz 1 genannten Druckgeräten und Baugruppen, dürfen die hier bezeichneten Produkte sowohl weiterhin auf dem Markt bereitgestellt als auch weiterhin in Betrieb genommen werden.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 setzt Artikel 48 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU um und bestimmt, dass alle Bescheinigungen und Beschlüsse, die von Konformitätsbewertungsstellen nach der alten Richtlinie 97/23/EG ausgestellt worden sind, ihre Gültigkeit auch nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung behalten.

**Zu § 24 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

§ 24 setzt Artikel 49 der Richtlinie 2014/68/EU um.

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 setzt Artikel 49 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU um und enthält den Termin für das vorgezogene Inkrafttreten des § 12 über die Einstufung von Druckgeräten.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 dient der Umsetzung des Artikels 49 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU mit dem Inkrafttretenstermin für die übrigen Vorschriften der Verordnung zum 19. Juli 2016.



## Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG:  
Entwurf einer 14. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (NKR-Nr. 3195)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand:	Keine Auswirkungen
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand: davon Bürokratiekosten:	4,1 Mio. Euro 1,5 Mio. Euro
Verwaltung Jährlicher Erfüllungsaufwand:	Keine relevanten Auswirkungen
1:1-Umsetzung von EU-Recht	Dem Normenkontrollrat liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit den vorliegenden Regelungen über eine 1:1-Umsetzung hinausgegangen wird.
Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.	

II. Im Einzelnen

Die europäische Richtlinie 2014/68/EU dient der Harmonisierung der Rechtsvorschriften über die Bereitstellung von Druckgeräten und Baugruppen auf dem Markt. Sie soll mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben umgesetzt werden.

Aus dem Regelungsvorhaben wird für die Wirtschaft zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand resultieren. Dieser dürfte sich nach Darstellung des Ressorts auf rund 3,5 Mio. Euro belaufen. Das Vorhaben sieht dabei Verpflichtungen für unterschiedliche Wirtschaftsakteure vor (Hersteller, Einführer und Händler):

II.1 Erfüllungsaufwand für Hersteller

II.1.1 Erstellung einer Risikoanalyse und -bewertung

Nach geltendem Recht müssen Hersteller von Druckgeräten im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren technische Dokumentationen erstellen. Künftig

müssen diesen Dokumentationen auch eine Risikoanalyse und -bewertung beigelegt werden. Diese sollen auf der bereits nach geltendem Recht zu erstellenden Gefährdungsanalyse aufsetzen und Aussagen dazu treffen, welche Risiken mit der (bestimmungsgemäßen) Verwendung des Geräts verbunden sind und wie hoch die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts ist. Das Ressort rechnet für diese Vorgabe mit einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von gut 700.000 Euro pro Jahr. Es geht dabei von rund 2.400 Konformitätsbewertungen pro Jahr aus. Diese Zahl resultiert aus einer Untersuchung im Zusammenhang mit der alten Druckgeräte richtlinie 97/23/EG. Das Ressort geht ferner von einer Bearbeitungszeit im Einzelfall von 5 Stunden aus. Diese Angabe stellt einen Durchschnittswert dar, welcher berücksichtigt, dass bei einfachen Druckgeräten eine derartige Risikoanalyse aus heutiger Sicht einen deutlich geringeren zeitlichen Aufwand verursachen wird, es andererseits aber auch Fälle mit einem erheblich höheren Aufwand geben wird (zum Beispiel bei Großanlagen).

#### II.1.2 Mögliche Neueinstufung eines Druckgeräts infolge der Verwendung gefährlicher Fluide

Die Druckgeräte richtlinie teilt Druckgeräte in zwei Gruppen ein: Druckgeräte mit gefährlichen Fluiden und Druckgeräte mit sonstigen (nicht gefährlichen) Fluiden. Die Kriterien für die Einteilung richten sich künftig nach der europäischen CLP-Verordnung.<sup>1</sup> Dies kann zur Folge haben, dass ein Druckgerät wegen des verwendeten Fluids auf Grund der neuen Kriterien künftig als gefährlich einzustufen ist. Dies wiederum kann dazu führen, dass das Konformitätsbewertungsverfahren für das betreffende Druckgerät aufwendiger und somit teurer wird. Ausweislich einer Untersuchung der Europäischen Kommission zur Vorbereitung der Neufassung der Druckgeräte richtlinie ist bei der überwiegenden Anzahl der in Druckgeräten verwendeten Fluide mit keiner Änderung der Einstufung der Druckgeräte zu rechnen. Soweit eine Neueinstufung erfolgt, werden Mehrkosten auftreten. Das Ressort geht auf Basis der oben genannten Untersuchung für Deutschland von Mehrkosten in Höhe von 1,8 Mio. Euro aus (die Studie hat EU-weit für diesen Aspekt Kosten von 8,5 Mio. Euro ermittelt).

---

<sup>1</sup> CLP-Verordnung = Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen).

## II.2 Erfüllungsaufwand für Einführer

Für den Einführer von Druckgeräten wird aus drei Vorgaben zusätzlicher Erfüllungsaufwand resultieren. Der Einführer muss künftig

- auf einem von ihm eingeführten Druckgerät seinen Namen, seine Handelsmarke und seine Postanschrift angeben (Informationspflicht) und
- die Druckgeräte vor der Bereitstellung auf dem Markt auf das Vorhandensein von Sicherheitsinformationen und einer Betriebsanleitung überprüfen.

Die Bürokratiekosten infolge der Informationspflicht dürften sich auf rund 1,5 Mio. Euro belaufen. Aus der Überprüfungspflicht ist Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 20.000 Euro zu erwarten.

Außerdem ist der Einführer verpflichtet, die Konformitätserklärung und die technischen Informationen zu dem Druckgerät über einen Zeitraum von zehn Jahren verfügbar zu halten. Die hieraus resultierenden Kosten dürften geringfügig sein.

Insgesamt dürften sich damit für Einführer von Druckgeräten Kosten in Höhe von gut 1,5 Mio. Euro jährlich ergeben.

## II.3 Erfüllungsaufwand für Händler

Der zusätzliche Erfüllungsaufwand für Händler ergibt aus der Verpflichtung, von ihm auf dem Markt bereitgestellte Druckgeräte und Baugruppen vorher auf das Vorhandensein einer beigefügten Betriebsanleitung und Sicherheitsinformation, einer Seriennummer und der Angabe der Handelsmarke des Produkts zu überprüfen. Hieraus dürfte Erfüllungsaufwand in Höhe von 40.000 Euro entstehen.

Das Ressort hat die Auswirkungen des Regelungsvorhabens auf den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Dr. Dückert  
Berichterstatterin