

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/e2f04a4d-e7ec-3dae-b932-e8f53a15bf45>

<b>Bibliografie</b>	
<b>Titel</b>	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 (Neufassung) Text von Bedeutung für den EWR
<b>Redaktionelle Abkürzung</b>	32014L0068
<b>Normtyp</b>	Richtlinie
<b>Normgeber</b>	EU
<b>Gliederungs-Nr.</b>	[keine Angabe]

## 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 (Neufassung) Text von Bedeutung für den EWR

OJ-L 189 vom 27.06.2014, S. 0164 - 0259

(CELEX Nummer [32014L0068](#))

[Link zum Dokument](#)

- originaler Rechtsakt -

### Daten

Datum des Dokuments:	15.05.2014	
Datum des Inkrafttretens:	19.07.2016	Anwendungsbeginn eines Teils Siehe Art. 51
	17.07.2014	Datum der Veröffentlichung +20 Siehe Art. 51
Datum der Benachrichtigung:		
Außerkräfttreten:		
Datum der Umsetzung:	01.06.2015	Anwendung Siehe Art 49.1.2
	19.07.2016	Anwendung Siehe Art 49.2.2
	28.02.2015	Erlass Siehe Art 49.1.1
	18.07.2016	Erlass Siehe Art 49.2.1
Datum der Unterzeichnung:		

### Verbindliche Sprache

### Klassifikation

EUROVOC-Deskriptor:

[Vermarktungsnorm](#)

[Marktüberwachung](#)

[Produktgestaltung](#)

[CE-Konformitätskennzeichnung](#)

[Druckbehälter](#)

[Sicherheit des Produkts](#)

[technische Norm](#)

**Sachgebiet:**

Binnenmarkt - Grundsätze

Protokoll zu Irland/Nordirland

**Code Fundstellennachweis:**

Industriepolitik und Binnenmarkt; Binnenmarkt: Angleichung der Rechtsvorschriften; Andere Gebiete der Rechtsangleichung

**Sonstige Informationen**

<i>Autor:</i>	Europäisches Parlament Rat der Europäischen Union
<i>Form:</i>	Richtlinie
<i>Adressat:</i>	Die siebenundzwanzig Mitgliedstaaten: Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Finland, Schweden, Vereinigtes Königreich
<i>Ergänzende Informationen:</i>	COD 2013/0221, Bedeutung für den EWR, KOM 2013/0471

**Verfahren**

**Verbindungen zwischen Dokumenten**

*Vertrag:*

Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (Konsolidierte Fassung 2008)

*Rechtsgrundlage:*

12012E294	
12012E114	

*Geänderte Rechtsakte:*

[31997L0023](#)

Aufhebung

52013PC0471  
Verabschiedung

*Alle konsolidierten Fassungen:*

*Die Rechtsakte betreffendes Urteil:*

*Zitierte Rechtsakte:*

32010L0035

31993L0042

32009L0142

32014L0033

[32008R0765](#)

32008D0768

32007L0046

32008L0068

[32014L0034](#)

31967L0548

[32008R1272](#)

32014L0029

32013R0167

32006L0042

32013R0168

[32011R0182](#)

31975L0324

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>(1)</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren<sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die [Richtlinie 97/23/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(3)</sup> ist erheblich geändert worden<sup>(4)</sup>. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen eine Neufassung der genannten Richtlinie vorzunehmen.
- (2) Mit der [Verordnung \(EG\) Nr. 765/2008](#) des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(5)</sup> werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung

- von Produkten sowie für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen, und es werden die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung festgelegt.
- (3) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(6)</sup> enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die auf alle sektorspezifischen Rechtsvorschriften angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten. Die [Richtlinie 97/23/EG](#) sollte daher an diesen Beschluss angepasst werden.
  - (4) Unter diese Richtlinie fallen Druckgeräte und Baugruppen, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der 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.
  - (5) Diese Richtlinie sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich Fernabsatz.
  - (6) Diese Richtlinie sollte für Druckgeräte mit einem maximal zulässigen Druck (PS) von mehr als 0,5 bar gelten. Druckgeräte, die einem Druck von höchstens 0,5 bar ausgesetzt sind, weisen kein bedeutendes Druckrisiko auf. Ihr freier Verkehr in der Union sollte daher nicht behindert werden.
  - (7) Diese Richtlinie sollte auch für Baugruppen gelten, die aus mehreren Druckgeräten bestehen und eine zusammenhängende funktionelle Einheit bilden. Diese Baugruppen können von einfachen Baugruppen wie einem Schnellkochtopf bis zu komplexen Baugruppen wie einem Wasserrohrkessel reichen. Ist eine solche Baugruppe vom Hersteller dafür bestimmt, als Baugruppe — und nicht in Form nicht zusammengebauter Bauteile — in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen zu werden, sollte sie dieser Richtlinie entsprechen. Diese Richtlinie sollte dagegen nicht für den Zusammenbau von Druckgeräten gelten, der — beispielsweise in Industrieanlagen — auf dem Gelände und unter der Verantwortung eines Anwenders erfolgt, der nicht der Hersteller ist.
  - (8) In dieser Richtlinie sollten die einzelstaatlichen Bestimmungen im Hinblick auf druckbedingte Risiken harmonisiert werden. Andere Risiken, die mit diesen Geräten verbunden sein können, unterliegen gegebenenfalls anderen Richtlinien, in denen diese Risiken behandelt werden.
  - (9) Für manche Druckgeräte gelten jedoch andere, auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gestützte Richtlinien. In den Bestimmungen einiger dieser Richtlinien wird auch das Druckrisiko behandelt. Es wird davon ausgegangen, dass diese Richtlinien ausreichen, um druckbedingten Risiken, die von diesen Geräten ausgehen, angemessen vorzubeugen, sofern der Risikograd dieser Geräte gering bleibt. Folglich sollten derartige Geräte aus dem Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie ausgeschlossen werden.
  - (10) Die Transportgefahren und -risiken sowie die Druckgefahren und -risiken bestimmter Druckgeräte im Binnenland, die von internationalen Abkommen über ihre internationale Beförderung erfasst werden, werden in Unionsrichtlinien behandelt, die sich auf diese Abkommen stützen. Durch die genannten Richtlinien wird die Anwendung dieser Abkommen auf die Beförderung im Binnenland ausgedehnt, damit der freie Warenverkehr für gefährliche Güter gewährleistet ist und gleichzeitig die Sicherheit bei ihrer Beförderung erhöht wird. Diese Druckgeräte, die von der Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(7)</sup> und der Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(8)</sup> erfasst werden, sollten vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen werden.
  - (11) Bestimmte Druckgeräte weisen kein bedeutendes Druckrisiko auf, obwohl sie einem maximal zulässigen Druck (PS) von mehr als 0,5 bar ausgesetzt sind. Der freie Verkehr solcher Geräte in der Union sollte daher nicht behindert werden, wenn sie in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt oder in Verkehr gebracht wurden. Um den freien Verkehr dieser Geräte sicherzustellen, ist es nicht erforderlich, sie in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie einzubeziehen. Diese Geräte sollten daher ausdrücklich aus dem Anwendungsbereich ausgeklammert werden.

- (12) Andere Druckgeräte, die einem maximal zulässigen Druck von mehr als 0,5 bar ausgesetzt sind und ein relevantes Druckrisiko aufweisen, für die jedoch sowohl der freie Verkehr als auch ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet ist, sollten vom Geltungsbereich der vorliegenden Richtlinie ausgeschlossen werden. Diese Ausschlüsse sollten jedoch regelmäßig überprüft werden, um zu ermitteln, ob Maßnahmen auf Unionsebene ergriffen werden müssen.
- (13) Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie sollte auf einer allgemeinen Bestimmung des Begriffs "Druckgeräte" beruhen, um die technische Entwicklung von Produkten zu ermöglichen.
- (14) Die Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen ist für die Gewährleistung der Sicherheit von Druckgeräten notwendig. Diese Anforderungen sollten in allgemeine und spezifische Anforderungen unterteilt werden, denen ein Druckgerät genügen muss. Die spezifischen Anforderungen sollten in erster Linie besonderen Druckgeräterechnungen tragen. Bestimmte Arten von Druckgeräten der Kategorien III und IV sollten einer Abnahme unterzogen werden, die eine Schlussprüfung und Druckprüfungen umfasst.
- (15) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, die Ausstellung von Druckgeräten, die den Bestimmungen dieser Richtlinie noch nicht entsprechen, bei Handelsmessen zuzulassen. Bei Vorführungen sollten in Anwendung der allgemeinen Sicherheitsvorschriften des jeweiligen Mitgliedstaats die geeigneten Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.
- (16) In der [Richtlinie 97/23/EG](#) werden die Druckgeräte nach zunehmendem Gefahrenpotenzial in Kategorien eingestuft. Dazu gehört die Einstufung des im Druckgerät enthaltenen Fluids als gefährlich oder nicht gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates<sup>(9)</sup>. Die Richtlinie 67/548/EWG wird zum 1. Juni 2015 aufgehoben und durch die [Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008](#) des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(10)</sup> ersetzt, mit der das auf internationaler Ebene im Rahmen der Vereinten Nationen angenommene Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien in der Union umgesetzt wird. Mit der [Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008](#) werden neue Gefahrenklassen und -kategorien eingeführt, die nur teilweise denen der Richtlinie 67/548/EWG entsprechen. Die [Richtlinie 97/23/EG](#) sollte daher an die [Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008](#) angepasst werden, während gleichzeitig das bestehende Schutzniveau der genannten Richtlinie beibehalten wird.
- (17) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die Druckgeräte und Baugruppen den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, je nach ihrer Rolle in der Lieferkette, damit für ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Interessen, wie die Gesundheit und Sicherheit von Menschen, und beim Schutz von Haus- und Nutztieren und Gütern gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt sichergestellt ist.
- (18) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Druckgeräte und Baugruppen auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Richtlinie übereinstimmen. Es ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorzusehen, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure entsprechend ihrer Rolle in der Liefer- und Vertriebskette entfallen.
- (19) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers bleiben.
- (20) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website aufzunehmen.
- (21) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Druckgeräte und Baugruppen aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen und insbesondere, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieser Druckgeräte oder dieser Baugruppen durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherzustellen haben, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Druckgeräte oder Baugruppen den Anforderungen dieser Richtlinie genügen, und sie

- keine Druckgeräte oder Baugruppen in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder ein Risiko darstellen. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Kennzeichnung der Druckgeräte oder Baugruppen und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden für Überprüfungs Zwecke zur Verfügung stehen.
- (22) Wenn er ein Druckgerät oder eine Baugruppe in Verkehr bringt, sollte jeder Einführer seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, unter der er erreichbar ist, auf dem Druckgerät oder der Baugruppe angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Druckgeräts oder der Baugruppe dies nicht erlauben. 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.
- (23) Der Händler stellt ein Druckgerät oder eine Baugruppe auf dem Markt bereit, nachdem es bzw. sie vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Druckgeräts oder der Baugruppe dessen bzw. deren Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie nicht beeinträchtigt.
- (24) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Druckgerät oder eine Baugruppe unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein Druckgerät oder eine Baugruppe so verändert, dass sich dies auf dessen bzw. deren Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.
- (25) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie den zuständigen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Druckgerät oder der betreffenden Baugruppe bereitstellen.
- (26) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit eines Druckgeräts oder einer Baugruppe über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgungssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Druckgeräte oder Baugruppen auf dem Markt bereitgestellt haben.
- (27) Bei der Aufbewahrung der nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen zur Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, solche Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder ein Druckgerät bzw. eine Baugruppe bezogen haben oder an die sie ein Druckgerät bzw. eine Baugruppe geliefert haben.
- (28) Diese Richtlinie sollte sich auf die Nennung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen beschränken. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen zu erleichtern, ist vorzusehen, dass eine Vermutung der Konformität für jene Druckgeräte oder Baugruppen gilt, die den harmonisierten Normen entsprechen, welche nach Maßgabe der [Verordnung \(EU\) Nr. 1025/2012](#) des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(11)</sup> zu dem Zweck angenommen wurden, ausführliche technische Spezifikationen für diese Anforderungen insbesondere im Hinblick auf Auslegung, Fertigung und Prüfung von Druckgeräten oder Baugruppen zu formulieren.
- (29) Die [Verordnung \(EU\) Nr. 1025/2012](#) enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen dieser Richtlinie nicht in vollem Umfang entsprechen.
- (30) Bei der Herstellung von Druckgeräten müssen Werkstoffe verwendet werden, die als sicher gelten. Bestehen hierfür keine harmonisierten Normen, sollten die Merkmale von Werkstoffen festgelegt werden, die für eine wiederholte Verwendung bestimmt sind. Dies sollte in Form europäischer Werkstoffzulassungen erfolgen, die von einer der speziell hierfür notifizierten Stellen erteilt werden. Bei Werkstoffen, die einer solchen Zulassung entsprechen, sollte davon auszugehen sein, dass sie die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

- (31) Angesichts der Art der Risiken, die bei der Benutzung von Druckgeräten oder Baugruppen auftreten, und damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Druckgeräte oder Baugruppen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. Diese Verfahren sollten unter Berücksichtigung des Druckgeräten oder Baugruppen innewohnenden Gefahrenpotenzials ausgearbeitet werden. Für jede Druckgeräteklasse sollte daher ein angemessenes Verfahren bereitstehen bzw. sollte zwischen gleichermaßen strengen Verfahren gewählt werden können. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Sicherheitsniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren aus diesen Modulen ausgewählt werden. Die einzelnen Ergänzungen zu diesen Verfahren sind durch die Art der für Druckgeräte erforderlichen Prüfungen gerechtfertigt.
- (32) Es sollte den Mitgliedstaaten erlaubt sein, Betreiberprüfstellen für die Durchführung bestimmter Aufgaben der Konformitätsbewertung im Rahmen dieser Richtlinie zuzulassen. Hierfür sollten in der Richtlinie die Bedingungen für die Zulassung von Betreiberprüfstellen durch die Mitgliedstaaten festgelegt werden.
- (33) Im Rahmen bestimmter Konformitätsbewertungsverfahren sollte es gestattet sein, dass jedes einzelne Druckgerät durch eine notifizierte Stelle oder eine Betreiberprüfstelle als Teil der Abnahme des Druckgeräts oder der Baugruppe geprüft wird. In anderen Fällen sollte vorgeschrieben werden, dass die Abnahme von einer notifizierte Stelle durch unangemeldete Besuche überwacht werden kann.
- (34) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, aus der die nach dieser Richtlinie erforderlichen Informationen über die Konformität eines Druckgeräts oder einer Baugruppe mit den Anforderungen dieser Richtlinie und sonstigen maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hervorgehen.
- (35) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten in Fällen, in denen Druckgeräte oder Baugruppen mehreren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.
- (36) Um wirksamen Schutz für Verbraucher, andere Nutzer und Dritte zu gewährleisten, eine Prüfung der Übereinstimmung mit den betreffenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen unerlässlich.
- (37) Druckgeräte und Baugruppen sollten in der Regel eine CE-Kennzeichnung tragen. Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Druckgeräts oder einer Baugruppe zum Ausdruck und ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung und deren Zusammenhang mit anderen Kennzeichnungen sind in der [Verordnung \(EG\) Nr. 765/2008](#) festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden.
- (38) Bei Druckgeräten, bei denen im Sinne dieser Richtlinie nur geringe Druckrisiken bestehen und für die Zulassungsverfahren nicht gerechtfertigt sind, sollte keine CE-Kennzeichnung vorgenommen werden.
- (39) Bestimmte in dieser Richtlinie dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren erfordern ein Tätigwerden der Konformitätsbewertungsstellen, die der Kommission gegenüber von den Mitgliedstaaten notifiziert worden sind.
- (40) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die in der [Richtlinie 97/23/EG](#) enthaltenen Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission notifiziert werden können, nicht dafür ausreichen, unionsweit ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen zu gewährleisten. Es ist aber



besonders wichtig, dass alle Konformitätsbewertungsstellen ihre Aufgaben auf gleichermaßen hohem Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.

- (41) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte vermutet werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen nach dieser Richtlinie genügt.
- (42) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen tätig sind, festgelegt werden.
- (43) Das in dieser Richtlinie dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der [Verordnung \(EG\) Nr. 765/2008](#) ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Zwecken der Notifizierung eingesetzt werden.
- (44) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der [Verordnung \(EG\) Nr. 765/2008](#), die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel besitzen, um diese Beurteilung vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (45) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Druckgeräten oder Baugruppen in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.
- (46) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden, insbesondere muss es an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (47) Da die Konformitätsbewertungsstellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (48) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die Konformitätsbewertungsstellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den Konformitätsbewertungsstellen erreichen.
- (49) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Druckgeräte und Baugruppen nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen nicht gefährden. Druckgeräte oder Baugruppen sollten nur unter



Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind — das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann — als nicht konform mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach dieser Richtlinie angesehen werden.

- (50) Zur Gewährleistung von einheitlichen Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der [Verordnung \(EU\) Nr. 182/2011](#) des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(12)</sup> ausgeübt werden.
- (51) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.
- (52) Das Prüfverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten hinsichtlich der europäischen Werkstoffzulassungen angewandt werden, die mangelhaft sind und deren Fundstellen bereits im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, da solche Beschlüsse Auswirkungen auf die Vermutung der Konformität mit den geltenden wesentlichen Anforderungen haben könnten.
- (53) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit konformen Druckgeräten oder Baugruppen, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, für Haus- und Nutztiere oder für Güter darstellen, erforderlich ist.
- (54) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Richtlinie eingesetzte Ausschuss eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Richtlinie betreffen und gemäß seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.
- (55) Werden andere Angelegenheiten der vorliegenden Richtlinie als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, und geschieht dies in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.
- (56) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und — angesichts ihrer Besonderheiten — ohne Anwendung der [Verordnung \(EU\) Nr. 182/2011](#) feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten in Bezug auf nicht konforme Druckgeräte oder Baugruppen getroffen werden, begründet sind oder nicht.
- (57) Zur Berücksichtigung sich abzeichnender, überaus gravierender Sicherheitsprobleme sollte der Kommission gemäß Artikel 290 AEUV die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen, um Änderungen an der Einstufung von Druckgeräten oder Baugruppen vorzunehmen. Jede einzelne Neueinstufung sollte hinreichend belegt und angemessen begründet werden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt.
- (58) Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (59) In der [Richtlinie 97/23/EG](#) ist eine Übergangsregelung vorgesehen, der zufolge Druckgeräte und Baugruppen in Betrieb genommen werden dürfen, die den zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung der [Richtlinie 97/23/EG](#) geltenden nationalen Vorschriften entsprechen. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es erforderlich, diese Übergangsregelung auch in die vorliegende Richtlinie aufzunehmen.
- (60) Für die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Druckgeräten und Baugruppen, die bereits vor dem Zeitpunkt der Anwendung innerstaatlicher Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie gemäß der [Richtlinie](#)

[97/23/EG](#) in Verkehr gebracht wurden und keinen weiteren Produkthanforderungen genügen müssen, ist eine angemessene Übergangsregelung vorzusehen. Händler sollten deshalb vor dem Zeitpunkt der Anwendung der innerstaatlichen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie Druckgeräte und Baugruppen, die bereits in Verkehr gebracht wurden, nämlich Lagerbestände, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, vertreiben können.

- (61) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen nationale Rechtsvorschriften, die aufgrund dieser Richtlinie erlassen wurden, Bestimmungen über Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Bestimmungen durchgesetzt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (62) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, dass die auf dem Markt befindlichen Druckgeräte oder Baugruppen ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Menschen sowie den Schutz von Haus- und Nutztieren und Gütern erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes zu garantieren, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen dieser Richtlinie auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (63) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in nationales Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.
- (64) Die vorliegende Richtlinie gilt unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für ihre Umsetzung in nationales Recht und der Zeitpunkte der Anwendung gemäß Anhang V Teil B —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Verbindlich ist ausschließlich das in den gedruckten Ausgaben des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlichte Gemeinschaftsrecht.

© Europäische Union, <http://eur-lex.europa.eu/>

#### Fußnoten

(1) [Amtl. Anm.:](#) [ABI. C 67 vom 6.3.2014, S. 101](#).

(2) [Amtl. Anm.:](#) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 15. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 13. Mai 2014.

(3) [Amtl. Anm.:](#) Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte ([ABI. L 181 vom 9.7.1997, S. 1](#)).

(4) [Amtl. Anm.:](#) Siehe Anhang V, Teil A.

(5) [Amtl. Anm.:](#) 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 ([ABI. L 218 vom 13.8.2008, S. 30](#)).

(6) [Amtl. Anm.:](#) 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 ([ABI. L 218 vom 13.8.2008, S. 82](#)).

(7) [Amtl. Anm.:](#) Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland ([ABI. L 260 vom 30.9.2008, S. 13](#)).

(8) [Amtl. Anm.:](#) Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG und 1999/36/EG ([ABI. L 165 vom 30.6.2010, S. 1](#)).

## Fußnoten

[\(9\) Amtl. Anm.:](#) Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ([ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1](#)).

[\(10\) Amtl. Anm.:](#) 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](#)).

[\(11\) Amtl. Anm.:](#) Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12](#)).

[\(12\) Amtl. Anm.:](#) Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren ([ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13](#)).