

Baugruppen nach Druckgeräterichtlinie

- eine Betrachtung durch die PED-AdCo Gruppe¹ -

1	Vorbemerkung.....	1
2	Grundlegendes	2
2.1	Begriffe / Kriterien.....	2
2.2	Umfang / Grenzen	2
2.3	Anforderungen an Baugruppen.....	3
2.3.1	Baugruppen, die dafür bestimmt sind, auf dem Markt bereitgestellt zu werden	3
2.3.2	Baugruppen, die dafür bestimmt sind, auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen zu werden.....	3
3	Maßnahmen / Aufgaben	3
3.1	Baugruppen ohne Bewertung der Gesamtkonformität nach Art. 14 Abs. 6 PED	3
3.1.1	Baugruppen mit Druckgeräten < Kategorie I.....	3
3.1.2	Baugruppen mit Druckgeräten ≥ Kategorie I.....	4
3.2	Baugruppen mit Bewertung der Gesamtkonformität nach Art. 14 Abs. 6 PED	4
3.2.1	Grundlegendes	4
3.2.2	Konformitätsbewertung	4
3.2.3	Beteiligte / Verantwortliche	5
3.2.4	EU-Konformitätserklärung.....	6
3.2.5	CE-Kennzeichnung.....	8
3.2.6	Beispiele für Baugruppen mit Bewertung der Gesamtkonformität nach Art. 14 Abs. 6 PED	8
4	Beziehung zu anderen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften	8

1 Vorbemerkung

Die Betrachtung von Baugruppen nach Druckgeräterichtlinie² (PED³) wirft in der Praxis immer wieder Fragen auf. Insbesondere aufgrund der tlw. abstrakten gesetzlichen Vorgaben und dem daraus resultierenden Interpretationsbedarf herrscht für spezifische Sachverhalte Unsicherheit im Umgang mit der Thematik und deren rechtskonformer Umsetzung.

Die nachfolgende Übersicht soll relevante Akteure (Hersteller, Konformitätsbewertungsstellen, Betreiber, Behörden) dabei unterstützen, zu klären,

1. wann eine Baugruppe vorliegt
und
2. welche Anforderungen bzw. Maßnahmen sich daraus ableiten.

Maßgeblich wird hierbei Bezug auf die Vorgaben der PED genommen. Wo diese nicht erschöpfend sind, werden die von der Arbeitsgruppe „Druck“ der EU-Kommission (Working Group Pressure – WGP) angenommenen Leitlinien zur PED zur Erläuterung herangezogen.

Hinweis: Das vorliegende Dokument bezieht sich nicht auf Baugruppen für die Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von über 110°C, die mindestens ein befeuertes oder anderweitig beheiztes Druckgerät mit Überhitzungsrisiko aufweisen nach Art. 4 Abs. 2 a) PED.

¹ für Kommentare und Anregungen: michael.borzel@tlv.thueringen.de

² RL 2014/68/EU über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt

³ Pressure Equipment Directive

2 Grundlegendes

2.1 Begriffe / Kriterien

Die PED definiert den Begriff „**Baugruppe**“ grundsätzlich in Art. 2 Ziff. 6.

Demnach handelt es sich um eine Baugruppe, wenn:

- mehrere Druckgeräte⁴
- von einem Hersteller⁵
- zu einer zusammenhängenden⁶ funktionalen⁷ Einheit verbunden werden.

Nachfolgende Abbildung soll Hilfestellung bei der Entscheidung, ob es sich um eine Baugruppe im vorgenannten Sinne handelt, geben. Hierbei sind insbesondere die Erläuterungen zu den in der Abbildung angeführten Schritten zu beachten.

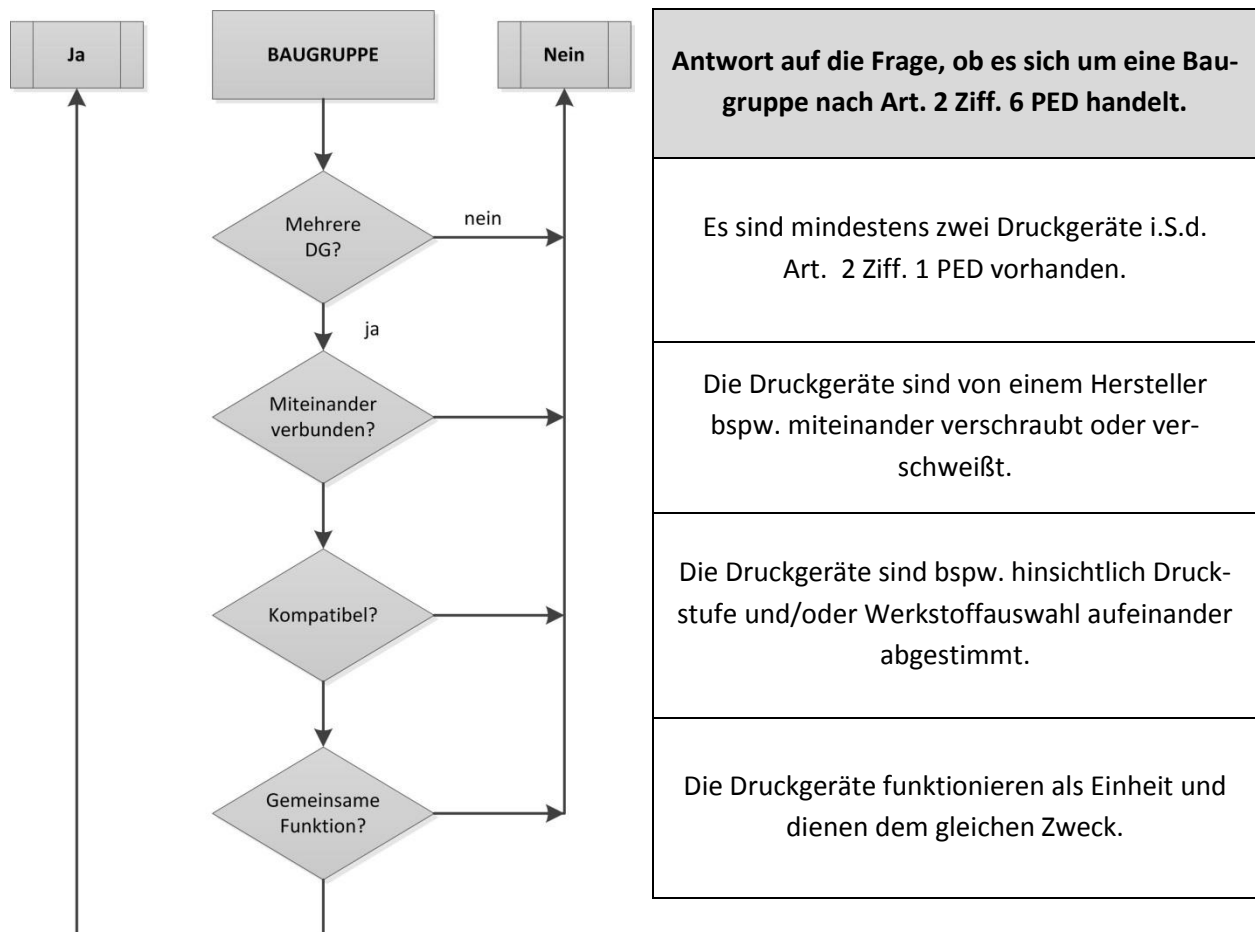


Abb. 1 Entscheidungsschema Baugruppe

2.2 Umfang / Grenzen

Abgesehen von der Maßgabe, dass eine Baugruppe mindestens zwei Druckgeräte i.S.d. Art. 2 Ziff. 1 PED enthalten muss, ergibt sich aus der PED keine weitere Begrenzung für den Umfang einer Baugruppe.

Diese könnte somit von einer einfachen Kombination aus bspw. Flasche für Atemschutzgerät + Ventil bzw. Behälter + Sicherheitsventil etc. über kleinere Einheiten wie z.B. Schnellkochtöpfe oder Feuerlöcher bis hin zu komplexen Industrieanlagen reichen⁸.

⁴ „Druckgeräte“ sind nach Art. 2 Ziff. 1 PED Behälter, Rohrleitungen, Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile, gegebenenfalls einschließlich an drucktragenden Teilen angebrachter Elemente, wie z. B. Flansche, Stutzen, Kupplungen, Trageelemente, Hebeösen

⁵ „Hersteller“ ist nach Art. 2 Ziff. 18 PED jede natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Druckgerät oder diese Baugruppe unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für eigene Zwecke verwendet

⁶ „zusammenhängend“ bedeutet, dass die Druckgeräte miteinander verbunden und so ausgelegt sind, dass sie untereinander kompatibel sind

⁷ „funktional“ bedeutet, dass die Druckgeräte zusammen bestimmte Gesamtziele erfüllen

⁸ vgl. PED-LL 3/9 (demnächst C-09)

Letztlich ist es Aufgabe des Herstellers, die Grenzen „seiner“ Baugruppe und damit verbunden des für ihn relevanten Verantwortungsbereiches festzulegen.

Hinweis: Auch der Auftraggeber (späterer Nutzer/Betreiber) sollte bei der Bestellung darauf achten, dass die Baugruppenthematik adäquat berücksichtigt und der jeweilige Verantwortungsbereich klar definiert wurden.

2.3 Anforderungen an Baugruppen

2.3.1 Baugruppen, die dafür bestimmt sind, auf dem Markt bereitgestellt zu werden

Abgesehen von den unter Punkt 2.1. gelisteten Kriterien ergeben sich zunächst keine besonderen Anforderungen an Baugruppen.

Ist eine Baugruppe jedoch vom Hersteller dafür bestimmt, auf dem Markt bereitgestellt zu werden, müssen die einzelnen Druckgeräte den für sie geltenden Vorgaben entsprechen (vgl. Art. 3 Abs. 1 PED).

Hinweis: Bereitstellung auf dem Markt bedeutet nach Art. 2 Ziff. 15 PED jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Druckgeräts oder einer Baugruppe zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

2.3.2 Baugruppen, die dafür bestimmt sind, auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen zu werden

Sobald ein Hersteller einer Baugruppe bestimmt, dass diese auf dem Markt bereitgestellt **und** in Betrieb genommen wird bzw. werden darf [vgl. Art. 4 Abs. 2b) PED], muss diese einer **Gesamtbewertung der Konformität** nach Art. 14 Abs. 6 PED unterzogen werden (s. a. Pkt. 3.2).

Hinweis: Inbetriebnahme bedeutet nach Art. 2 Ziff. 17 PED die erstmalige Verwendung eines Druckgeräts oder einer Baugruppe durch seinen oder ihren Nutzer.

Im Blue Guide wird dies unter Abschnitt 2.5 dahingehend ergänzt, dass es sich um die erstmalige Benutzung eines Produkts für den beabsichtigten Zweck durch den Endbenutzer im Gebiet der Union handelt.

3 Maßnahmen / Aufgaben

Die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen / Aufgaben beziehen sich ausschließlich auf Baugruppen, die dazu bestimmt sind, auf dem Markt bereitgestellt zu werden.

3.1 Baugruppen ohne Bewertung der Gesamtkonformität nach Art. 14 Abs. 6 PED

Grundsätzlich ist zwischen Baugruppen mit einem geringeren und solchen mit einem höheren Gefährdungspotential zu unterscheiden.

3.1.1 Baugruppen mit Druckgeräten < Kategorie I

Von Baugruppen mit einem geringeren Gefährdungspotential ist auszugehen, wenn sich diese **ausschließlich** aus Druckgeräten zusammensetzen, welche **nicht** die in Art. 4 Abs. 1 PED vorgegebenen Grenzwerte erreichen (also < Kategorie I).

Sowohl diese Druckgeräte als auch die sich aus deren Zusammenbau ergebenden Baugruppen müssen gemäß Art. 4 Abs. 3 PED in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat geltenden **Guten Ingenieurpraxis**⁹ ausgelegt und hergestellt werden.

Den Baugruppen ist dann eine ausreichende Betriebsanleitung beizufügen wodurch gewährleistet wird, dass diese sicher verwendet werden können (vgl. Art. 4 Abs. 3 Satz 3 PED).

⁹ vgl. LL 9/1 bzw. 9/17

Hinweis:

Für Druckgeräte bzw. Baugruppen die unter die Gute Ingenieurpraxis fallen, ist **kein** Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. III PED durchzuführen.
Ebenso wird **keine** EU-Konformitätserklärung ausgestellt und **keine** CE-Kennzeichnung angebracht (vgl. Art. 4 Abs. 3 PED).

3.1.2 Baugruppen mit Druckgeräten \geq Kategorie I

Bei Baugruppen, die mindestens ein Druckgerät nach Art. 4 Abs. 1 PED (also \geq Kategorie I) enthalten (und „lediglich“ auf dem Markt bereitgestellt werden sollen), haben das/die Druckgerät(e) die in Anh. I angeführten und jeweils zutreffenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen zu erfüllen¹⁰.

Das/die Druckgerät(e) ist/sind insofern einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 14 zu unterziehen und mit der CE-Kennzeichnung zu versehen, eine Konformitätserklärung ist auszustellen (vgl. Art. 6 Abs. 2 PED).

3.2 Baugruppen mit Bewertung der Gesamtkonformität nach Art. 14 Abs. 6 PED

3.2.1 Grundlegendes

Art. 4 Abs. 2 PED ist zu entnehmen, dass ausschließlich solche Baugruppen, die

- mindestens ein Druckgerät der Kategorie I, II, III oder IV enthalten und
 - vom Hersteller dafür bestimmt sind,
 - als Baugruppen auf dem Markt bereitgestellt
- und**
- in Betrieb genommen zu werden,

ebenfalls die wesentlichen Sicherheitsanforderungen des Anh. I PED erfüllen müssen.

Nach Art. 6 Abs. 2 PED gilt ferner, dass der Hersteller einer solchen Baugruppe

- die erforderlichen technischen Unterlagen gemäß Anhang III PED erstellt und
- verantwortlich dafür ist, dass das/die einschlägige(n) Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 14 durchgeführt wird/werden (s. a. Abb. 3).

3.2.2 Konformitätsbewertung

Baugruppen nach Art. 4 Abs. 2 PED erfordern eine „übergeordnete“ Betrachtung. Sie sind nach Art. 14 Abs. 6 PED einer **Gesamtbewertung der Konformität** zu unterziehen. Diese umfasst Folgendes:

- a) Bewertung jedes einzelnen der Druckgeräte¹¹, aus denen diese Baugruppe zusammengesetzt ist und die zuvor noch keinem getrennten Konformitätsbewertungsverfahren und keiner getrennten CE-Kennzeichnung unterzogen wurden; das Bewertungsverfahren richtet sich dabei nach der Kategorie des jeweiligen Druckgerätes;
- b) Bewertung des Zusammenbaus der verschiedenen Einzelteile der Baugruppe in Bezug auf:
 - die Vorkehrungen für die Sicherheit bei der Handhabung und im Betrieb (vgl. Anh. I Nr. 2.3 PED),
 - die Zuverlässigkeit und Eignung der ordnungsgemäß eingesetzten und montierten Komponenten (vgl. Anh. I Nr. 2.8 PED)
 - die Gewährleistung des sicheren Füllens und Entleerens (vgl. Anh. I Nr. 2.9 PED);
 die Bewertung ist entsprechend der höchsten Kategorie der betreffenden Druckgeräte durchzuführen, wobei Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion nicht berücksichtigt werden;
- c) Bewertung des Schutzes der Baugruppe vor einem Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen gemäß Anh. I Nr. 2.10 und 3.2.3 PED; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der zu schützenden Druckgeräte durchzuführen.

¹⁰ auf Art. 1 Abs. 2f) PED wird hingewiesen

¹¹ nach Art. 4 Abs. 1 PED

Ob bzw. wann die o. g. Gesamtbewertung der Konformität für die Baugruppe durchzuführen und damit Art. 14 Abs. 6 PED heranzuziehen ist, soll nachfolgende Übersicht noch einmal verdeutlichen.

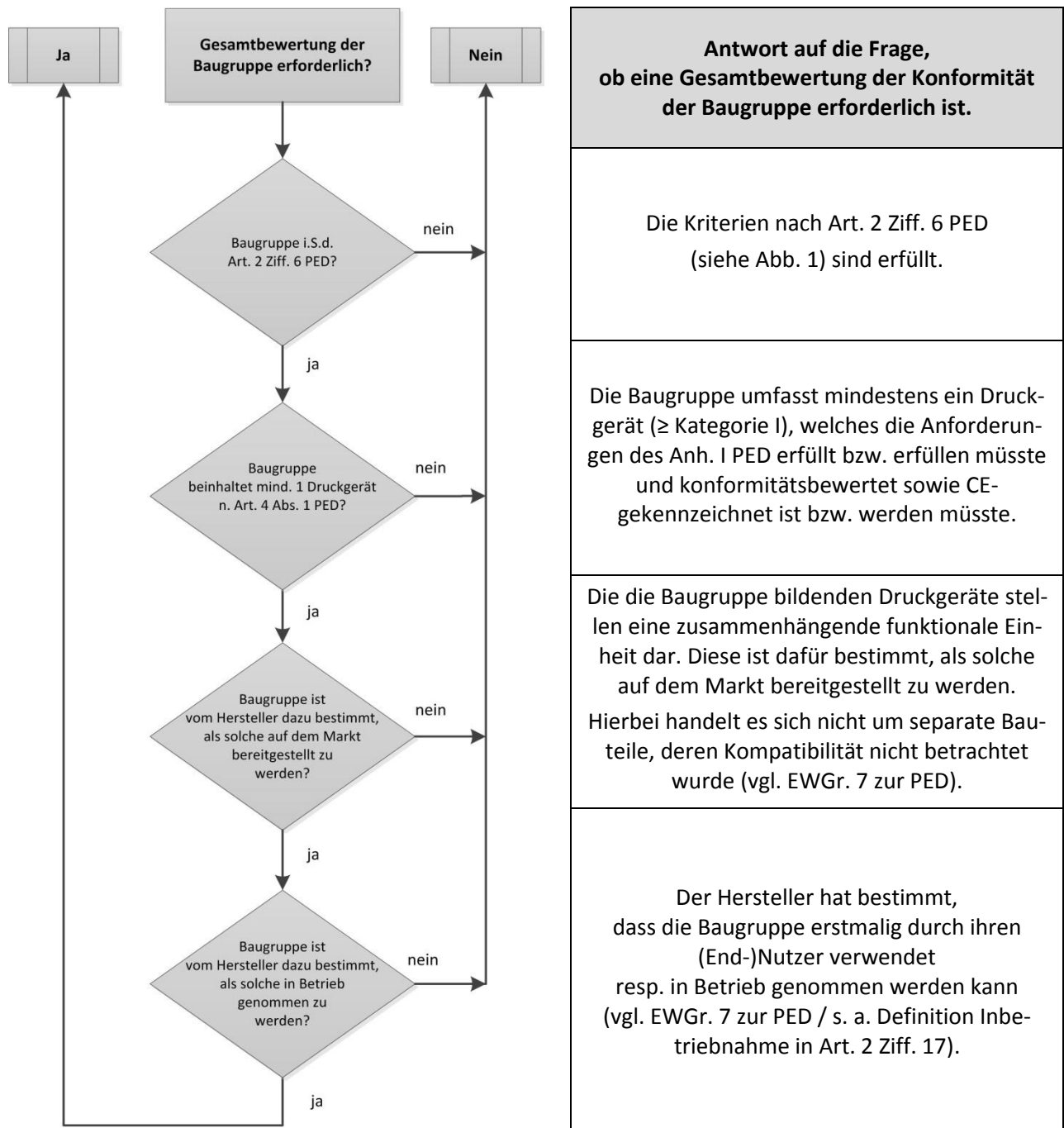


Abb. 2 Entscheidungsschema Gesamtbewertung Baugruppe

3.2.3 Beteiligte / Verantwortliche

Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dass die entsprechende Baugruppe einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wird.

Hinweis: Als Hersteller gilt nach Art. 2 Ziff. 18 PED jede natürliche oder juristische Person, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Druckgerät oder diese Baugruppe unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für eigene Zwecke verwendet.

Je nach Kategorie¹², in die die entsprechende Baugruppe einzustufen ist, kann es erforderlich sein, dass der Hersteller diese durch eine **Konformitätsbewertungsstelle**¹³ bewerten lassen muss oder aber sein Qualitätssicherungssystem von einer solchen zu zertifizieren ist. In jedem Fall trägt der Hersteller die uneingeschränkte Verantwortung für die Konformität der Baugruppe.

Kategorie		Konformitätsbewertungsverfahren (Modul)	
I	A	Interne Fertigungskontrolle	
II	A2	Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Druckgeräte-/Baugruppenprüfungen in unregelmäßigen Abständen	
	D1	Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	
	E1	Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Druckgeräte	
III	B _(E) + D	EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) + Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	
	B _(E) + F	EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) + Prüfung der Druckgeräte	
	B _(B) + E	EU-Baumusterprüfung (Baumuster) + Qualitätssicherung Druckgerät	
	B _(B) + C2	EU-Baumusterprüfung (Baumuster) + interne Fertigungskontrolle mit überwachten Druckgeräteprüfungen in unregelmäßigen Abständen	
	H	Umfassende Qualitätssicherung	
IV	B _(B) + D	EU-Baumusterprüfung (Baumuster) + Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	
	B _(B) + F	EU-Baumusterprüfung (Baumuster) + Prüfung der Druckgeräte	
	G	Einzelprüfung	
	H1	Umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung	

Abb. 3 Übersicht Konformitätsbewertung Baugruppe

3.2.4 EU-Konformitätserklärung

Um nachzuweisen, dass die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anh. I PED erfüllt wurden, hat der Hersteller der Baugruppe eine EU-Konformitätserklärung auszustellen¹⁴. Er übernimmt damit die Verantwortung für die Konformität der Baugruppe mit den Anforderungen der PED.

Ferner ist es seine Pflicht, die EU-Konformitätserklärung **10 Jahre** für die zuständigen Behörden **bereitzuhalten**¹⁵.

Formelle sowie inhaltliche Anforderungen ergeben sich aus Art. 17 PED. Demnach muss sie:

- in ihrem Aufbau dem Muster nach Anh. IV PED entsprechen,
- die in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren des Anh. III PED angegebenen Elemente enthalten (bspw. Zuordnung zur konkreten Baugruppe),
- stets auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- in der/den **Sprache bzw. Sprachen** vorliegen, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem die Baugruppe in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt sie bereitgestellt wird.

Abbildung 4 zeigt ein Beispiel für eine entsprechende Konformitätserklärung.

¹² Kategorie I – IV, vgl. Art. 13 und 14 PED

¹³ siehe Art. 24 bzw. Art. 16 PED

¹⁴ vgl. Art. 6 Abs. 2 PED

¹⁵ vgl. Art. 6 Abs. 3 PED

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(Nr. 12345)

Mustermann GmbH
Musterstraße1, 1234 Musterstadt, Deutschland

Wir, die Mustermann GmbH erklären, dass die nachfolgend beschriebene Baugruppe

- Musterbaugruppe
- Typ Muster XYZ
- Seriennummer 1234567

allen einschlägigen Anforderungen der Druckgeräte-Richtlinie 2014/68/EU entspricht.

Die nachfolgende Aufstellung gibt eine Übersicht über die die Musterbaugruppe bildenden Druckgeräte, die jeweils angewandten Konformitätsverfahren und die eingebundenen Konformitätsbewertungsstellen:

Druckgerät	Kat.	Modul	Konformitätsbewertungsstelle	Kenn-Nr.	Zertifikat
Behälter	IV	B _B + F	Musterstelle, Musterstr. Musterstadt	0001	MSt.-1234-ABC
Rohrleitung	II	A2	Musterstelle, Musterstr. Musterstadt	0002	MSt.-5678-DEF
Sicherheitsventil	IV	H1	Musterstelle, Musterstr. Musterstadt	0003	MSt.-9012-GHI
Druckregler*	-	-	-	-	-

*) Art. 4 Abs. 3

Die Gesamtbewertung der Baugruppe (Kat. IV) nach Art. 14 Abs. 6 der RL 2014/68/EU erfolgte

- nach: Modul G
- durch: Musterstelle, Musterstr. Musterstadt

Kenn.Nr: 0004

Zertifikat: MSt.-1234-ABC.

Folgende harmonisierten Normen oder sonstige Spezifikationen wurden angewandt:

Norm	Titel	Ausgabedatum
EN 13445-3	Unbefeuerte Druckbehälter Teil 3: Konstruktion	2013-12
EN 13480-3	Metallische industrielle Rohrleitungen Teil 3: Konstruktion und Berechnung	2014-12
EN 4126-1	Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck Teil 1: Sicherheitsventile	2013-12

Name, Vorname und Funktion des Unterzeichners

Musterstadt, TT.MM.JJJJ

Abb. 4 Beispiel für eine EU-Konformitätserklärung

Unterliegt die Baugruppe mehreren Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU (s. a. Pkt. 4), in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche EU-Rechtsvorschriften ausgestellt¹⁷. In dieser Erklärung sind sodann die betroffenen Rechtsvorschriften samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben. Die Vorgaben des Art. 17 resp. Anhang IV PED sind dennoch zwingend zu berücksichtigen.

3.2.5 CE-Kennzeichnung

Aus Art. 19 Abs. 1 b) PED ergibt sich, dass nur Baugruppen, für die der Hersteller bestimmt hat, dass sie als solche auf dem Markt bereitstellt **und** in Betrieb genommen werden, mit der CE-Kennzeichnung versehen werden. Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen anzubringen. Dazu ist die Baugruppe bzw. deren Typenschild gut sichtbar, leserlich und dauerhaft mit dieser Kennzeichnung zu versehen. Sie muss hierfür fertig hergestellt sein oder sich in einem Zustand befinden, der die Abnahme nach Anh. I Ziff. 3.2. PED (Schlussprüfung, Druckprüfung, Prüfung der Sicherheitseinrichtung) ermöglicht. Die CE-Kennzeichnung muss nicht auf jedem einzelnen der Druckgeräte, aus denen sich eine Baugruppe zusammensetzt, angebracht werden. Druckgeräte, die bei ihrem Einbau in die Baugruppe bereits CE-gekennzeichnet sind, behalten ihre Kennzeichnung.

3.2.6 Beispiele für Baugruppen mit Bewertung der Gesamtkonformität nach Art. 14 Abs. 6 PED

Baugruppen, die einer Bewertung der Gesamtkonformität nach Art. 14 Abs. 6 PED unterzogen wurden, sind durch den (End-)Nutzer verwend- bzw. einsetzbar.

Beispiele hierfür sind u.a.:

- Schnellkochtöpfe
- Atemschutzgeräte
- Klima- bzw. Kälteanlagen
- tragbare Feuerlöscher
- Drucksterilisatoren
-

4 Beziehung zu anderen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften

Aufgrund ihrer Ausrüstung bzw. ihres vorgesehenen Einsatzzweckes können Baugruppen nach PED auch von anderen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften (bspw. ATEX- und/oder Maschinen-Richtlinie) erfasst werden.

Diese Baugruppen dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn alle für sie geltenden Bestimmungen erfüllt werden, die Konformitätsbewertung durchgeführt und eine Konformitätserklärung erstellt wurde.

¹⁷ vgl. Erwägungsgrund 35 zur PED bzw. Abschn. 4.4 des Blue Guide