

Baugruppen nach Druckgeräterichtlinie – Die Sicht der Marktüberwachung

Birgit Baumgartner

Leiterin Marktüberwachung Druckgeräte

4. Druckgerätesymposium vom 17. Mai 2018

Inhaltsübersicht

- ❖ **Marktüberwachung Druckgeräte**
- ❖ **Neue Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU und deren Umsetzung ins Schweizer Recht**
- ❖ **Baugruppen im Anlagenbau**
 - **Definition**
 - **Verhältnis zur Maschinenrichtlinie**
 - **Verantwortlichkeiten**
 - **Verhältnis von DGV und DGVV**
 - **Import von Baugruppen**
 - **„Gesamtkonformität“?**

Marktüberwachung Druckgeräte: Gesetzliche Grundlagen

- ❖ **Produktesicherheitsgesetz (PrSG, SR 930.11)**
- ❖ **Produktesicherheitsverordnung (PrSV, SR 930.111)**
- ❖ **Verordnung über den Vollzug der Marktüberwachung (ZustV-PrSV; SR 930.111.5)**
- ❖ **Druckgeräteverordnung (DGV, SR 930.114) resp. EU-Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU**
- ❖ **Druckbehälterverordnung (DBV, SR 930.113) resp. EU-Richtlinie über einfache Druckbehälter 2014/29/EU**

Bundesgesetz über die Sicherheit von Produkten (PrSG, SR 930.11)

- **in Kraft seit 1. Juli 2010**
- **regelt die Sicherheit von Produkten beim gewerblichen oder beruflichen Inverkehrbringen**
- **dient dem Abbau von technischen Handelshemmnissen durch eine Angleichung der Rechtsvorschriften an die Regeln der EU, des grössten Handelspartners der Schweiz**
- **Umsetzung der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit ins schweizerische Recht**
- **kommt nur dann zur Anwendung, wenn produktspezifische Spezialerlasse keine Bestimmungen enthalten, mit denen das gleiche Ziel verfolgt wird**

Ausführungserlasse des PrSG

- **Produktesicherheitsverordnung (PrSV):** Vollzugsvorschriften, Marktüberwachung, Bestimmungen für alle Produkte, für die keine Spezialerlasse bestehen (sog. «übrige Produkte»)
 - **Zuständigkeitsverordnung für den Vollzug PrSG/PrSV**
 - **Maschinenverordnung**
 - **Aufzugsverordnung**
 - **Druckgeräteverordnung**
 - **Druckbehälterverordnung**
 - **Gasgeräteverordnung**
 - **PSA-Verordnung**
- Setzen die entsprechenden EU-Richtlinien um

Marktüberwachung nach PrSG

- ❖ **Geltungsbereich: Maschinen, PSA, Gasgeräte, Aufzüge, Druckgeräte, einfache Druckbehälter und sonstige Produkte, welche in keinem Spezialerlass geregelt sind**
- ❖ **Suva, bfu und diverse Fachorganisationen (SVTI, SVGW, SVS) als Vollzugsorgane**
- ❖ **SVTI ist seit 2003 mit dem Vollzug der Druckgeräte- und Druckbehälterverordnung auf dem gesamten Schweizer Staatsgebiet beauftragt (Leistungsvereinbarung)**
- ❖ **Oberaufsicht durch das Staatssekretariat für Wirtschaft SECO, welches für die gesetzlichen Bestimmungen (PrSG und Ausführungsverordnungen) verantwortlich zeichnet**

Marktüberwachung nach PrSG: Befugnisse (1)

- ❖ **Durchführung von Kontrollen**
 - **Einforderung der Unterlagen und Informationen für Nachweis der Konformität**
 - **Erhebung von Mustern**
 - **Veranlassung von Prüfungen**
 - **Zugang zu den Geschäftsräumen während der üblichen Arbeitszeiten**
 - **Anordnung einer technischen Überprüfung**
- ❖ **Anordnung von Massnahmen mittels Verfügung**
- ❖ **Erhebung von Gebühren**
- ❖ **Veranlassen von strafrechtlichen Sanktionen**

Marktüberwachung nach PrSG: Befugnisse (2)

- **Es handelt sich um eine behördliche Tätigkeit mit den entsprechenden Kompetenzen und Pflichten, d.h. es gelten Grundsätze wie Gesetzmässigkeit, Rechtsgleichheit, Verhältnismässigkeitsprinzip sowie allgemeine Verfahrensgarantien. Ebenfalls gilt das Amtsgeheimnis sowie die Schweigepflicht.**
- **Es gilt das Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG) bei der Durchführung der Verfahren.**

Marktüberwachung nach PrSG: Geltungsbereich

- ❖ **Das PrSG gilt für das gewerbliche Inverkehrbringen von Produkten**
- ❖ **Als Inverkehrbringen gilt das erstmalige Bereitstellen auf dem Markt sowie jeder weitere Übertragungsschritt in der Lieferkette**
- **Jeder Wirtschaftsakteur in der Lieferkette ist ein sog. Inverkehrbringer**

Marktüberwachung nach PrSG: Pflichten des Inverkehrbringers (1)

Wer ist Inverkehrbringer?

- ❖ Hersteller (inkl. Quasi-Hersteller, Vertreter eines ausländischen Herstellers, wer Produkt wiederaufbereitet)**
- ❖ Importeur**
- ❖ Händler**
- ❖ Betreiber (Herstellung oder Import zum Eigengebrauch)**

- Das Gesetz richtet sich primär an den Hersteller, subsidiär an Importeur, Händler und Betreiber**

- Nachweis der Einhaltung der Sicherheitsanforderungen wird entsprechend seitens Behörden vom «Erst-Inverkehrbringer» (Schweizer Hersteller oder Importeur) verlangt**

Marktüberwachung nach PrSG: Pflichten des Inverkehrbringers (2)

- ❖ **Inverkehrbringen von Produkten, die die Gesundheit von Personen nicht gefährden (Art. 4 PrSG)**
- ❖ **Erfüllung der festgelegten Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen (Art. 5 PrSG)**
 - **Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens, Ausstellen der Konformitätserklärung, Bereitstellen der technischen Unterlagen (Bedienungs- und Wartungsanleitung)**
 - **andernfalls Einhaltung der Stands von Wissenschaft und Technik**
- ➔ **Nachweis, dass die gesetzlichen Vorschriften erfüllt werden**

Marktüberwachung nach PrSG: Pflichten des Inverkehrbringers (3)

- ❖ **Mitwirkungs- und Auskunftspflicht (Art. 11 PrSG):** Auskünfte müssen unentgeltlich erteilt werden. Die Verletzung dieser Pflichten ist strafbar und kann mit Busse bis zu CHF 40'000 geahndet werden.
- ❖ **Das wissentliche Inverkehrbringen von nicht konformen Produkten ist ebenfalls strafbar (Art. 17 PrSG)**
- ❖ **Zudem ist das unberechtigte Ausstellen von Konformitätserklärungen strafbar (Art. 16 Abs. 4 PrSG)**

Marktüberwachung Druckgeräte beim SVTI Schweizerischen Verein für technische Inspektionen

- ❖ **privates, unabhängiges Unternehmen (Not-for-Profit-Organisation)**
- ❖ **Aufträge von Bund und Kantonen auf Mandatsbasis**
 - **Kesselinspektorat**
 - **Eidg. Rohrleitungsinspektorat**
 - **Nuklearinspektorat**
 - **Marktüberwachung bei Druckgeräten und Aufzügen**
- ❖ **Mitglieder: rund 8000 Firmen, Privatpersonen und öffentliche Betriebe**
- ❖ **Teil der SVTI-Gruppe (Schweizer Kompetenzzentrum für technische Sicherheit und Risikomanagement)**



Marktüberwachung Druckgeräte: Schwerpunkte

- ❖ **Proaktive** und **reaktive** Marktüberwachung
 - Stichprobenprogramme: Meldepflichtige Druckgeräte und branchenspezifische Programme (z.B. Druckluftanlagen, Stückholzheizkessel, Kälteanlagen) mit Schwerpunkt Umsetzung der Baugruppenkonformität
 - Einzelkontrollen aufgrund Marktbeobachtung oder Meldung Dritter
- ❖ **Marktbeobachtung**
- ❖ **Information (Website , Auskünfte, Referate, etc.)**
- ❖ **Mitarbeit in diversen nationalen und internationalen Gremien**

Marktüberwachung Druckgeräte: Kontrolle und Verfahren

- ❖ **Kontrollen finden in der Regel am Standort des Objekts oder beim Hersteller/Importeur/Händler statt**
- ❖ **Die Kontrolle umfasst**
 - eine Sichtkontrolle des Objekts
 - bei Bedarf eine Funktionskontrolle
 - die formelle Überprüfung, ob die Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen vorliegen und in Ordnung sind
 - allenfalls weitere Nachkontrolle
- ❖ **Stellt sich anhand der Kontrolle heraus, dass die Unterlagen nicht vorhanden sind oder das Objekt Mängel aufweist, wird ein Verfahren eröffnet (eingeschriebener Brief)**

Marktüberwachung Druckgeräte: Massnahmen und Gebühren

- ❖ Das Kontrollorgan kann **Massnahmen** verfügen wie
 - Verkaufsverbot (Serienprodukte)
 - Rückruf (Serienprodukte)
 - Nachträgliche Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens

- ❖ Eine **Gebühr** für das Verfahren wird erhoben, wenn sich anlässlich der Kontrolle herausstellt, dass das Produkt nicht den Vorschriften entspricht

- ❖ Das Verfahren wird mit einer **Verfügung** abgeschlossen

Druckgeräteverordnung (DGV; SR 930.114)

- setzt die Richtlinie 2014/68/EU (PED) ins Schweizer Recht um
- in Kraft seit 19. Juli 2016
- enthält integrale Verweise auf die PED
- enthält spezifische Schweizer Vorschriften und Regelungen wie eine Konkordanzliste für korrekte Auslegung diverser Ausdrücke der PED und der Schweizer Umsetzungserlasse bestimmter EU-Richtlinien

Verordnung über die Sicherheit von Druckgeräten (Druckgeräteverordnung, DGV)

930.114

vom 25. November 2015 (Stand am 19. Juli 2016)

Der Schweizerische Bundesrat,
gestützt auf Artikel 4 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009¹ über die Produktsicherheit (PrSG)
und auf Artikel 83 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 20. März 1981² über die Unfallversicherung (UVG),
in Ausführung des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Juni 1902³ (EleG)
und des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁴ über die technischen Handelshemmnisse (THG),
verordnet:

Art. 1 Gegenstand, Geltungsbereich, Begriffe und anwendbares Recht

¹ Diese Verordnung regelt das Inverkehrbringen und die spätere Bereitstellung auf dem Markt von Druckgeräten und Baugruppen nach der Richtlinie 2014/68/EU⁵ (EU-Druckgeräterichtlinie) sowie die Marktüberwachung betreffend diese Produkte.

² Der Geltungsbereich richtet sich nach Artikel 1 der EU-Druckgeräterichtlinie.

³ Es gelten die Begriffe nach Artikel 2 der EU-Druckgeräterichtlinie. Die in Artikel 2 Nummern 24–26 genannten Begriffe sind gemäss der schweizerischen Gesetzgebung über Produktsicherheit und Akkreditierung zu verstehen. Zudem gelten die Ausdrucksentsprechungen nach Anhang Ziffer 1.

⁴ Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-Druckgeräterichtlinie verwiesen, die ihrerseits auf anderes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das schweizerische Recht nach dem Anhang Ziffer 2.

⁵ Soweit diese Verordnung keine besonderen Bestimmungen enthält, gelten für Druckgeräte und Baugruppen die Bestimmungen der Verordnung vom 19. Mai 2010⁶ über die Produktsicherheit (PrSV).

AS 2016 233

¹ SR 930.11² SR 832.20³ SR 734.0⁴ SR 946.51⁵ 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), Fassung gemäss ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164.⁶ SR 930.111

Anwendungsbereich PED 2014/68/EU

«Diese Richtlinie gilt für die Auslegung, Fertigung und Konformitätsbewertung von Druckgeräten und Baugruppen mit einem maximal zulässigen Druck (PS) von über 0,5 bar»

- Ausschlussgründe beachten**
- Einstufung der Druckgeräte nach zunehmendem Gefahrenpotenzial unter Berücksichtigung diverser Parameter in Kategorie I – IV oder gute Ingenieurspraxis**
- Einstufung der Baugruppe nach der höchsten Kategorie, welche sich aufgrund der Betriebsbedingungen für die einzelnen Druckgeräte ergibt**
- Durchführung des entsprechenden Konformitätsverfahrens, ab Kat. II unter Beizug einer notifizierten Stelle**

Marktüberwachung bei Druckgeräten: Beobachtungen und Fragestellungen

- ❖ **Druckgerätegesetzgebung ist in den diversen Branchen und bei Fachfirmen grundsätzlich bekannt**
- ❖ **Bei Projekten mit mehreren involvierten Parteien (wie GU, Planer, etc.) ist der Wissensstand zum Teil noch ungenügend**
- ❖ **Abgrenzungsfragen**
- ❖ **Fokus: Umsetzung Baugruppenthematik**
 - **Interpretationsspielraum bei Definition**
 - **Unklarheiten bei Verantwortlichkeiten**
 - **Import von Baugruppen**
 - **Baugruppen in verfahrenstechnischen Anlagen**

Druckgeräte und Baugruppen im Anlagenbau



- MRL
- ATEX
- EMV
- LVD
- PED
-

Anwendbarkeit der DGV im Anlagenbau: Verhältnis Maschinenrichtlinie - PED

Artikel 3 Maschinenrichtlinie 2006/42/EG:

«Werden die in Anhang I genannten, von einer Maschine ausgehenden Gefährdungen **ganz oder teilweise von anderen Gemeinschaftsrichtlinien genauer erfasst**, so gilt diese Richtlinie für diese Maschine und diese Gefährdungen nicht bzw. ab dem Beginn der Anwendung dieser anderen Richtlinie nicht mehr.»

Artikel 1 Absatz 2 f) i) Druckgeräte richtlinie 2014/68/EU:

«Geräte, welche höchstens unter die Kategorie I fallen würden und die von einer der folgenden Richtlinien erfasst werden:

i) Richtlinie 2006/42/EG [...]»

→ **Druckgeräte und Baugruppen, welche auch Maschinen sind oder Bestandteil einer Maschine werden, müssen ab Kat. II nach PED bewertet werden**

Einbau von Druckgeräten und Baugruppen in Maschinen und Anlagen



Einzelnes Druckgerät → Konformitätserklärung ✓

Mehrere Druckgeräte
werden zusammengebaut = Baugruppe

Was ist eine Baugruppe ?
Anlage = Baugruppe ?
Verantwortlichkeiten für die
Baugruppenkonformität ?

Baugruppendefinition

Mehrere Druckgeräte,* die von einem **Hersteller** zu einer **zusammenhängenden funktionalen Einheit** verbunden werden

* Behälter, Rohrleitungen, Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile

→ Es gibt in der PED keine formale Obergrenze für die Baugruppe, sie kann von einfachen Standardprodukten bis hin zu grossen komplexen Industrieanlagen reichen

Interpretation des Baugruppenbegriffs (1)

Leitlinie 3-08 zur PED:

«Einzelne Druckgeräte bilden eine Baugruppe, wenn:

- sie **zusammenhängend** sind, d.h. miteinander verbunden und so ausgelegt sind, dass sie untereinander kompatibel sind, und
- sie **funktional** sind, d.h. dass sie zusammen bestimmte Gesamtziele erfüllen und in Betrieb genommen werden könnten, und
- sie eine **Einheit** bilden, d.h. dass alle Teile vorhanden sind, die für das Funktionieren und die Sicherheit der Baugruppe erforderlich sind, und
- sie von einem **Hersteller zusammengebaut** werden, der bestimmt hat, dass die entstehende Baugruppe in Verkehr gebracht wird, und er die Baugruppe einer Gesamtbewertung der Konformität unterziehen wird.»

Interpretation des Baugruppenbegriffs (2)

- PED gibt keine Begrenzung für den Umfang einer Baugruppe vor, d.h. der Hersteller bestimmt die Grösse der Baugruppe**
- Mindestumfang der Baugruppe:**
 - Einzelobjekt mit Sicherheitsausrüstung**
 - wo zwei oder mehrere Objekte zusammenhängen und entsprechend abgesichert sind**

Interpretationshilfen zum Baugruppenbegriff

- ❖ Leitlinien zur PED (z.T. noch in Überarbeitung/Anpassung an neue PED)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines_en

- ❖ Baugruppen nach Druckgeräterichtlinie – Betrachtung durch PED-AdCo Gruppe 
www.svti.ch/de/marktueberwachung-druckgeraete/merkblaetter/ (de)
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24721> (en)

- ❖ Merkblätter Marktüberwachung Druckgeräte des SVTI
www.svti.ch/de/marktueberwachung-druckgeraete/merkblaetter/

Verantwortlichkeiten gemäss PrSG/DGV

- ❖ PrSG richtet sich primär an den Hersteller eines Produkts
- ❖ «Hersteller» gemäss DGV: 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**
(Artikel 2 Ziffer 18 PED)
- ❖ Subsidiär sind diese Pflichten vom Betreiber (Herstellung für eigene Zwecke oder Direktimport), Importeur und Händler zu erfüllen *(Art. 2 Abs. 3 und Art. 3 PrSG)*

Verantwortlichkeiten bei Baugruppen

- Wer die Entscheidung für Auswahl, Anordnung und Absicherung der Geräte getroffen hat, ist verantwortlich für den sicheren Zusammenbau der Baugruppe und somit deren Hersteller resp. Inverkehrbringer – in der Regel ist das die Fachfirma und nicht der Installateur (siehe Merkblatt SVTI; www.svti.ch/de/marktueberwachung-druckgeraete/)
- Der Betreiber ist dann Hersteller resp. Inverkehrbringer der Baugruppe, wenn er diese zum Eigengebrauch her- resp. zusammenstellt oder direkt importiert *

* Erwägungsgrund 7 PED: «Diese Richtlinie gilt dagegen **nicht** für den Zusammenbau von Druckgeräten, der **auf dem Gelände des Anwenders, beispielsweise in Industrieanlagen, unter seiner Verantwortung** erfolgt.» → In diesem Bereich gibt es kein europäisches Recht, d.h. es gilt **nationales** Recht, sprich in der Schweiz das PrSG!

Verantwortlichkeiten bei Baugruppen im Anlagenbau

Art. 4 Abs. 2 PED:

Baugruppen müssen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen (und diese einer Gesamtbewertung der Konformität unterziehen), wenn sie vom **Hersteller** dafür bestimmt sind, als Baugruppen **auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen** zu werden.

- Wer ist nun als «Hersteller» im Sinne der PED zu betrachten?
- Sicht Vollzugsorgan: «Einer muss es machen»

Verantwortlichkeiten bei Baugruppen (im Anlagenbau)

- Verantwortlichkeiten beim Projektstart festlegen**
- Bei Bestellung explizit die Konformität der Baugruppe verlangen**
- Achtung: beim Direktimport gilt der Betreiber als Inverkehrbringer und muss sicherstellen, dass die Baugruppe den gesetzlichen Bestimmungen entspricht**

Baugruppen in verfahrenstechnischen Anlagen

Offene Fragen resp. Unklarheiten bezüglich

- Definition der Baugruppe**
 - Grenzen der Baugruppe**
 - Mehrzweck-Anlagen**
 - wesentlichen Änderungen an Baugruppen**
 - bestehenden Anlagen ohne Baugruppenkonformität**
-
- Merkblatt zu Baugruppen in verfahrenstechnischen Anlagen in Zusammenarbeit mit der Basler Chemischen Industrie (BCI) (siehe www.svti.ch/de/marktueberwachung-druckgeraete/merkblaetter/)**

Verhältnis DGV - DGVV

DGV

- ❖ enthält Vorschriften für die **Herstellung**
- ❖ gilt für **alle** Druckgeräte und Baugruppen (mehr als 0,5 bar Druck)
- ❖ richtet sich an **Hersteller**, subsidiär an Betreiber (Eigenherstellung, Import), Importeur und Händler

DGVV

- ❖ enthält Vorschriften für den **Betrieb** (wiederkehrende Inspektion)
- ❖ gilt für Druckgeräte der **Kat. III und IV**, nicht aber für die ganze Baugruppe
- ❖ richtet sich an **Betreiber**

Import von Baugruppen in die Schweiz

- ❖ Baugruppenkonformität ist **unabdingbare Voraussetzung** für korrektes Inverkehrbringen auf dem Schweizer Markt
- ❖ Bei Direktimport zum Eigengebrauch ist der Betreiber verantwortlich für das korrekte Inverkehrbringen
- ❖ fehlt die Baugruppenkonformität, so muss diese **nachträglich** vom ausländischen Hersteller oder schweizerischen Betreiber unter Beizug einer notifizierten Stelle durchgeführt werden

«Gesamtkonformität»

- ❖ **Dieser Begriff existiert in der (EU-)Gesetzgebung nicht!**
- ❖ **Ein Produkt hat alle Richtlinien, unter die es fällt, zu erfüllen, d.h. auch sämtliche darin beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren müssen durchgeführt werden**
- ❖ **Es gibt keine Richtlinie, die über einer anderen steht!**
- ❖ **Sind mehrere Richtlinien auf das gleiche Produkt anwendbar, wird nur **eine einzige EU-Konformitätserklärung** ausgestellt (neue Regelung in Art. 17 PED)**

FAQ zur Marktüberwachung Druckgeräte: Resumée (1)

Verlangt die Marktüberwachung Druckgeräte eine Baugruppenkonformität über die gesamte Anlage?

Nein. Der Hersteller bestimmt die Grösse der Baugruppe.

Verlangt die Marktüberwachung Druckgeräte eine «Gesamtkonformität»?

Nein, die Gesetzgebung kennt diesen Begriff nicht. Die Marktüberwachung Druckgeräte ist zudem nur für den Vollzug der Druckgerätegesetzgebung zuständig.

FAQ zur Marktüberwachung Druckgeräte: Resumée (2)

Was geschieht, wenn im Rahmen einer Kontrolle festgestellt wird, dass die Baugruppenkonformität fehlt?

Das Konformitätsbewertungsverfahren muss nachträglich durchgeführt werden. Für das Verfahren wird zudem eine Gebühr erhoben, da die Baugruppe im Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht konform war.

Wir haben unsere Druckgeräte bei der Suva angemeldet. Sind damit unsere Pflichten erfüllt?

Die Meldung bei der Suva entbindet nicht von der Pflicht, ein Konformitätsbewertungsverfahren für die Baugruppe durchzuführen – es sind nämlich nur die einzelnen Druckgeräte meldepflichtig, nicht die Baugruppe. Die Verfügung der Suva bezieht sich nicht auf das Inverkehrbringen, sondern nur auf die wiederkehrende Inspektion des Objekts.

Fragen / Diskussion

Birgit Baumgartner

SVTI Schweizerischer Verein für technische Inspektionen

Richtistrasse 15, 8304 Wallisellen

Tel.: 044 877 61 69

birgit.baumgartner@svti.ch

www.svti.ch/de/marktueberwachung-druckgeraete/