

Produktsicherheit und Marktüberwachung

Rechtsanwalt
Dr. Alexander Koch

Koch & Neumann

RECHTSANWÄLTE

Gang der Veranstaltung

- Einführung.
- Abgrenzung der einschlägigen Normen.
- Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Maschinen.
- Marktüberwachung und Rechtsschutz.

Einführung

Aufzugrichtlinie
2014/33/EU

Niederspannungsrichtlinie
2014/35/EU bzw. 2006/95/EG

Funkanlagenrichtlinie
2014/53/EU

1. ProdSV
Niederspannungsverordnung

ATEX-Richtlinie
2014/34/EU

FTEG

9. ProdSV
Maschinenverordnung

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Messgeräte richtlinie
EMVG 2014/32/EU

Spielzeugrichtlinie
2009/48/EG

ProdSG

2. GPSGV

14. ProdSV
Spielzeugverordnung

Druckbehälterrichtlinie 2014/29/EU
Druckgeräteverordnung

Produktsicherheitsrichtlinie
2001/95/EG

12. ProdSV
Aufzugsverordnung

Pyrotechnikrichtlinie
2013/29/EU

Outdoor-Richtlinie 2000/14/EG

EMV-Richtlinie 2014/30/EU
bzw. 2004/108/EG

Akkreditierungs- und Marktüberwachungs-
verordnung (EG) Nr. 765/2008

**Aufzugrichtlinie
2014/33/EU**

**Niederspannungsrichtlinie
2014/35/EU bzw. 2006/95/EG**

**Funkanlagenrichtlinie
2014/53/EU**

1. ProdSV
Niederspannungsverordnung

**ATEX-Richtlinie
2014/34/EU**

FTEG

9. ProdSV
Maschinenverordnung

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

**Messgeräte richtlinie
2014/32/EU**

**Spielzeugrichtlinie
2009/48/EG**

ProdSG

2. GPSGV
Spielzeugverordnung

14. ProdSV

Druckbehälterrichtlinie 2014/29/EU Druckgeräteverordnung

**Produktsicherheitsrichtlinie
2001/95/EG**

12. ProdSV
Aufzugsverordnung

**Pyrotechnikrichtlinie
2013/29/EU**

Outdoor-Richtlinie 2000/14/EG

EMV-Richtlinie 2014/30/EU

**Akkreditierungs- und Marktüberwachungs-
verordnung (EG) Nr. 765/2008 bzw. 2004/108/EG**

Aufzugrichtlinie
2014/33/EU

Niederspannungsrichtlinie
2014/35/EU bzw. 2006/95/EG

Funkanlagenrichtlinie
2014/53/EU

1. ProdSV
Niederspannungsverordnung

ATEX-Richtlinie
2014/34/EU

FTEG

9. ProdSV
Maschinenverordnung

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Messgeräte richtlinie
EMVG 2014/32/EU

Spielzeugrichtlinie
2009/48/EG

ProdSG

2. GPSGV

14. ProdSV
Spielzeugverordnung

Druckbehälterrichtlinie 2014/29/EU
Druckgeräteverordnung

Produktsicherheitsrichtlinie
2001/95/EG

12. ProdSV
Aufzugsverordnung

Pyrotechnikrichtlinie
2013/29/EU

Outdoor-Richtlinie 2000/14/EG

EMV-Richtlinie 2014/30/EU
bzw. 2004/108/EG

Akkreditierungs- und Marktüberwachungs-
verordnung (EG) Nr. 765/2008

Aufzugrichtlinie
2014/33/EU

Niederspannungsrichtlinie
2014/35/EU bzw. 2006/95/EG

Funkanlagenrichtlinie
2014/53/EU

1. ProdSV
Niederspannungsverordnung

ATEX-Richtlinie
2014/34/EU

FTEG

9. ProdSV
Maschinenverordnung

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Messgeräte richtlinie
EMVG 2014/32/EU

Spielzeugrichtlinie
2009/48/EG

ProdSG

2. GPSGV

14. ProdSV Spielzeugverordnung

Druckbehälterrichtlinie 2014/29/EU Druckgeräteverordnung

Produktsicherheitsrichtlinie
2001/95/EG

12. ProdSV
Aufzugsverordnung

Pyrotechnikrichtlinie
2013/29/EU

Outdoor-Richtlinie 2000/14/EG

EMV-Richtlinie 2014/30/EU
bzw. 2004/108/EG

Akkreditierungs- und Marktüberwachungs-
verordnung (EG) Nr. 765/2008

Systematik (EU)

- Richtlinien:
 - Rechtsakte der EU,
 - Adressaten sind die Mitgliedstaaten, die diese umsetzen müssen.
 - Richtlinien gelten nicht unmittelbar, sondern müssen in nationales Recht umgesetzt werden.
 - ABER: Das deutsche Produktsicherheitsrecht verweist umfassend auf die einschlägigen (Harmonisierungsrechts-) Vorschriften.
 - ABER: Die Konformitätserklärung muss Bezug auf die jeweils einschlägigen Richtlinien nehmen!
- Verordnungen der EU:
 - Gelten unmittelbar in allen Mitgliedstaaten; also → gleiche unmittelbare Wirkung wie ein nationales Gesetz.
 - Wird verstärkt im Bereich Produktsicherheit/Marktüberwachung angewendet.

Zugang zum EU-Recht

- Erwägungsgründe:
 - Den EU-Rechtsakten sind Erwägungsgründe vorangestellt, die den Rechtsakt erläutern.
- Leitfäden/Guides:
 - Die Kommission stellt zu den wichtigsten Rechtsakten ausführliche Leitlinien mit Erklärungen zur Verfügung.
 - „Blue Guide“: Einführung in das Produktsicherheits- und Marktüberwachungsrecht der EU.
 - „Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“.

<http://marktueberwachung.eu/amtliche-leitfaden/>

Systematik (nationales Recht)

- Gesetze:
 - Vom Parlament erlassene, unmittelbar geltende Regeln.
 - Ermächtigen (teilweise) die Exekutive zum Erlass von Verordnungen.
- (Nationale) Verordnungen:
 - Von der Exekutive erlassen.
 - Regelmäßig Detailregelungen zu einem Gesetz.
 - Im Grundsatz: Gleiche Wirkung wie ein Gesetz.

Niederspannungsrichtlinie
2014/35/EU bzw. 2006/95/EG

1. ProdSV
Niederspannungsverordnung

9. ProdSV
Maschinenverordnung

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Spielzeugrichtlinie
2009/48/EG

ProdSG

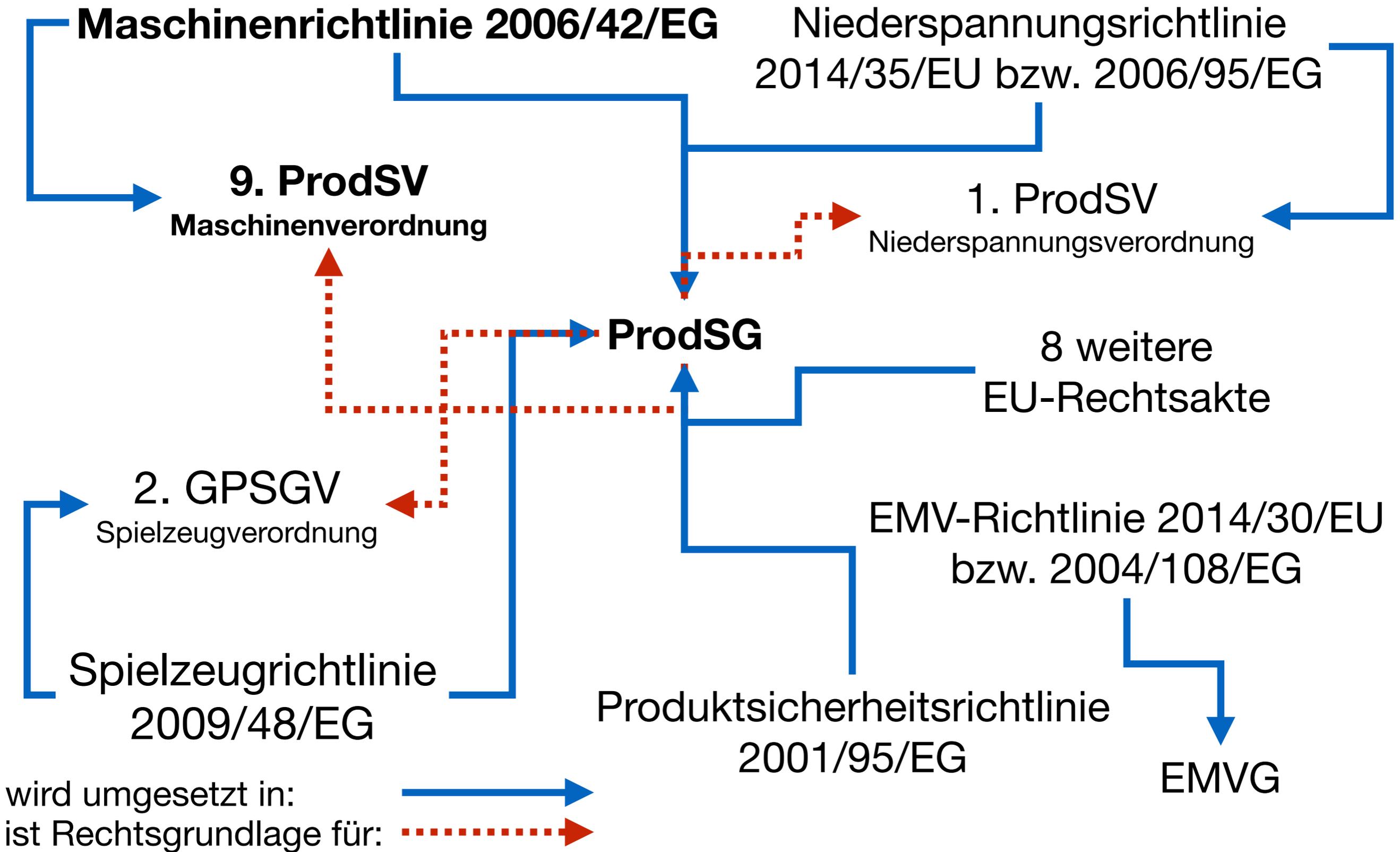
EMVG

2. GPSGV
Spielzeugverordnung

Produktsicherheitsrichtlinie
2001/95/EG

Akkreditierungs- und Marktüberwachungs-
verordnung (EG) Nr. 765/2008

EMV-Richtlinie 2014/30/EU
bzw. 2004/108/EG



Abgrenzung

Anwendungsbereich ProdSG/ Produktsicherheitsrichtlinie

- Das Produktsicherheits**gesetz** erfasst:
 - (Alle Arten von) Produkten und bestimmten überwachungsbedürftigen Anlagen.
 - Allerdings **Ausnahmen** etwa für Antiquitäten.
- Das ProdSG enthält Querschnittsregeln, die grundsätzlich zu berücksichtigen sind.
- Die Produktsicherheits**richtlinie** gilt nur für **Verbraucherprodukte** (d. h. für Produkte, die unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern verwendet werden können).

Anwendungsbereich Maschinenverordnung/-richtlinie

Die Maschinenverordnung/-richtlinie erfassen:

1. Maschinen,
2. austauschbare Ausrüstungen,
3. Sicherheitsbauteile,
4. Lastaufnahmemittel,
5. Ketten, Seile und Gurte,
6. abnehmbare Gelenkwellen und
7. unvollständige Maschinen.

Allerdings weitreichende **Ausnahmen** etwa für Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind.

Anwendungsbereich Niederspannungsverordnung/-richtlinie

Die Niederspannungsverordnung/-richtlinie erfassen:

elektrische Betriebsmittel zur Verwendung bei einer Nennspannung zwischen 50 und 1.000 V für Wechselstrom und zwischen 75 und 1.500 V für Gleichstrom, soweit es sich um technische Arbeitsmittel oder verwendungsfertige Gebrauchsgegenstände oder Teile von diesen handelt.

Allerdings ***Ausnahmen*** etwa für Vorrichtungen zur Stromversorgung von elektrischen Weidezäunen.

Anwendungsbereich EMVG/EMV- Richtlinie

EMVG/EMV-Richtlinie erfassen:

Betriebsmittel, die elektromagnetische Störungen verursachen können oder deren Betrieb durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden kann.

Allerdings ***Ausnahmen*** etwa für Funkanlagen.

Vorrangige und parallele Anwendung von Richtlinien

Art. 3 MaschinenRL:

„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 Richtlinien nicht mehr.“

Art. 5 Abs. 4 MaschinRL:

„Fällt eine Maschine unter **weitere Richtlinien**, die **andere** Aspekte regeln und ebenfalls das Anbringen einer CE-Kennzeichnung vorschreiben, so bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass diese Maschine auch den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien entspricht.“

Vorrangige und parallele Anwendung von Richtlinien

Art. 3, Art. 5 Abs. 4 MaschinenRL bedeuten:

*Fall 1: Eine speziellere RL erfasst **alle** von der MRL erfassten Gefährdungen.*

Die **andere RL** findet Anwendung, die **MRL** findet keine Anwendung.

*Fall 2: Eine RL erfasst **spezielle** Gefährdungen, die grundsätzlich von der MRL erfasst werden.*

Die **andere RL** findet **insoweit** Anwendung, die **MRL** ist ebenfalls anwendbar.

*Fall 3: Eine speziellere RL erfasst Gefährdungen, die von der MRL **nicht** erfasst werden.*

Die **andere RL** und die **MRL** sind **parallel** anzuwenden.

Grundsätzlich sind alle einschlägigen Richtlinien heranzuziehen!

Bestimmung der einschlägigen Richtlinie

Fällt das Produkt in den grundsätzlichen Anwendungsbereich?



Liegt (k)eine Ausnahme für das Produkt vor?



(Kein) Vorrang einer spezielleren Richtlinie?



Richtlinie muss berücksichtigt werden!

Beispiel: Elektrob Bohrmaschine

- Maschinenrichtlinie

- Anwendungsbereich (+)
- Keine Ausnahme (Art. 1 Abs. 2 lit. k)?
 - Ausnahme für elektrische und elektronische Erzeugnisse, soweit sie unter die Niederspannungsrichtlinie fallen.
 - Erfasst werden aber *nur* die aufgezählten Produkte!
 - Elektrob Bohrmaschine als „für den häuslichen Gebrauch bestimmtes Haushaltsgerät“
 - Werkzeuge sind keine Haushaltsgeräte!
- Keine speziellere Richtlinie (+)
 - (Bei einer **Spielzeug**bohrmaschine wäre die **Spielzeugrichtlinie** spezieller!)

Art. 1 Abs. 2

k) elektrische und elektronische Erzeugnisse folgender Arten, soweit sie unter die Richtlinie 73/23/EWG ... fallen:
– für den häuslichen Gebrauch bestimmte Haushaltsgeräte,

...

– gewöhnliche Büromaschinen,

Beispiel: Elektrob Bohrmaschine

- (Verbraucher-)Produktsicherheitsrichtlinie?
 - Anwendungsbereich (+)
 - Keine Ausnahme (+)
 - Keine speziellere Richtlinie (Art. 1 Abs. 2 S. 2)?
 - **Maschinenrichtlinie erfasst ausdrücklich auch Verbraucher (etwa Erwägungsgrund 15).**
- Niederspannungsrichtlinie?
 - Anwendungsbereich + keine Ausnahmen (+)

Art. 2

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck
a) „Produkt“ jedes Produkt, das ... für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnte, selbst wenn es nicht für diese bestimmt ist, ...

Beispiel: Elektrob Bohrmaschine

- EMV-Richtlinie:
 - Anwendungsbereich + keine Ausnahmen (+)
- RoHS-II-Richtlinie:
 - Anwendungsbereich + keine Ausnahmen (+)
- Zusammenfassung:
 - MaschinenRL (+)
 - NiederspannungsRL (+)
 - EMV-Richtlinie (+)
 - RoHS-II-Richtlinie (+)
 - Produktsicherheitsrichtlinie (-)

Mehrere einschlägige Richtlinien

- Alle einschlägigen Richtlinien müssen berücksichtigt werden.
- Das Produkt muss also den grundlegenden Anforderungen aller einschlägigen Richtlinien entsprechen.
- Unterscheiden sich die Konformitätsbewertungsverfahren, müssen alle durchlaufen werden.
- Die Konformität muss gegen alle einschlägigen Richtlinien erklärt werden.

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme am Beispiel der MaschinenRL/9. ProdSV

Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt oder die Inbetriebnahme (§ 3 9. ProdSV)

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen oder vor der Inbetriebnahme einer Maschine

1. sicherstellen, dass die Maschine den in Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG aufgeführten, für sie geltenden **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen** entspricht,
2. sicherstellen, dass die in Anhang VII Teil A der Richtlinie 2006/42/EG genannten **technischen Unterlagen** verfügbar sind,
3. insbesondere die erforderlichen Informationen, wie die **Betriebsanleitung** im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 2006/42/EG, zur Verfügung stellen,
4. die zutreffenden **Konformitätsbewertungsverfahren** gemäß § 4 durchführen,
5. die **EG-Konformitätserklärung** gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A der Richtlinie 2006/42/EG ausstellen und sicherstellen, dass sie der Maschine beiliegt und
6. die **CE-Kennzeichnung** nach § 5 anbringen.

Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt oder die Inbetriebnahme (§ 3 9. ProdSV)

Der **Hersteller** oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen oder vor der Inbetriebnahme einer Maschine

1. sicherstellen, dass die Maschine den in Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG aufgeführten, für sie geltenden *grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen* entspricht,
2. sicherstellen, dass die in Anhang VII Teil A der Richtlinie 2006/42/EG genannten *technischen Unterlagen* verfügbar sind,
3. insbesondere die erforderlichen Informationen, wie die Betriebsanleitung im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 2006/42/EG, zur Verfügung stellen,
4. die zutreffenden *Konformitätsbewertungsverfahren* gemäß § 4 durchführen,
5. die *EG-Konformitätserklärung* gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A der Richtlinie 2006/42/EG ausstellen und sicherstellen, dass sie der Maschine beiliegt und
6. die *CE-Kennzeichnung* nach § 5 anbringen.

Hersteller

- Jede Person,
 - die eine Maschine konstruiert und/oder baut (und die Konformität verantwortet),
 - erfasst wird auch die Herstellung zur eigenen Verwendung,
 - (und/oder) unter eigenem Namen oder Marke vermarktet.
- Wenn kein Hersteller im vorgenannten Sinne vorhanden ist:
 - Jede Person, die eine Maschine in Verkehr bringt (z. B. Importeur) oder in Betrieb nimmt.

Importeure

- Import einer Maschine aus dem **EU-Inland**:
 - **Hersteller** unterliegt ebenfalls dem EU-Produktsicherheitsrecht und ist primär **verantwortlich**.
- Import einer Maschine aus dem **EU-Ausland**:
 - Der Hersteller/Bevollmächtigter hat eine **Konformitätsbewertung** durchgeführt:
 - **Hersteller** ist primär **verantwortlich**.
 - Der Hersteller hat **keine Konformitätsbewertung** durchgeführt:
 - Der **Importeur** ist primär **verantwortlich**.
- Weitere **sekundäre** Kontrollpflichten (etwa Prüfung, ob CE-Kennzeichnung angebracht) möglich!

Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt oder die Inbetriebnahme (§ 3 9. ProdSV)

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen oder vor der Inbetriebnahme einer Maschine

1. sicherstellen, dass die Maschine den in Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG aufgeführten, für sie geltenden **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen** entspricht,
2. sicherstellen, dass die in Anhang VII Teil A der Richtlinie 2006/42/EG genannten **technischen Unterlagen** verfügbar sind,
3. insbesondere die erforderlichen Informationen, wie die Betriebsanleitung im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 2006/42/EG, zur Verfügung stellen,
4. die zutreffenden **Konformitätsbewertungsverfahren** gemäß § 4 durchführen,
5. die **EG-Konformitätserklärung** gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A der Richtlinie 2006/42/EG ausstellen und sicherstellen, dass sie der Maschine beiliegt und
6. die **CE-Kennzeichnung** nach § 5 anbringen.

Grundlegende Anforderungen

- Risikobeurteilung zur Ermittlung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen.
- Zwingende Beachtung der grundlegenden – von der Richtlinie vorgegebenen – Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen.

Risikobeurteilung

- Grenzen der Maschine bei **bestimmungsgemäßer** und vernünftigerweise vorhersehbarer **Fehlanwendung** bestimmen,
- Gefährdungen, die von der Maschine ausgehen können ermitteln.
- Risiken (unter Berücksichtigung der möglichen Schwere und der Eintrittswahrscheinlichkeit) abschätzen,
- Risiken bewerten,
- Gefährdungen ausschalten.

Vorhersehbare Fehlanwendung

- Vorhersehbar ist jeder Gebrauch, der so häufig vorkommt, dass hiermit gerechnet werden muss.
- Nicht vorhersehbar ist ein mutwilliger, bewusst missbräuchlicher oder ungewöhnlicher Gebrauch.
- Dabei ist darauf abzustellen, welche Personen mit dem Produkt in Berührung kommen.
- EN ISO 12100-1 enthält Beispiele, etwa:
 - reflexartiges Verhalten bei Fehlfunktion,
 - Konzentrationsmängel oder Unachtsamkeit,
 - Nutzung des „Weges des geringsten Widerstandes“,
 - Verhalten von Kindern.

Siehe auch: [VGH München, Urteil v. 16.4.2012 – Az. 9 CS 11.4; VG Berlin, Beschl. v. 9. Februar 2012 – Az. 1 L 422.11.](#)

Grundlegende Anforderungen

- Anhang I Maschinenrichtlinie enthält (zahlreiche) grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die
 - allgemein alle Maschinen einhalten müssen,
 - und zusätzliche Anforderungen für bestimmte Maschinen.
- Die grundlegenden Anforderungen sind zwingend zu erfüllen.

Beispiele

- „Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, müssen durch die Konstruktion und Bauart dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert werden.“ (Punkt 1.5.4)
- „Die Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass die Reinigung innen liegender Maschinenteile, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen enthalten haben, möglich ist, ohne dass ein Einsteigen in die Maschine erforderlich ist;“ (Punkt 1.6.5)
- „Jeder Maschine muss eine Betriebsanleitung in der oder den Amtssprachen der Gemeinschaft des Mitgliedstaats beiliegen, in dem die Maschine in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wird.“ (Punkt 1.7.4)

Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt oder die Inbetriebnahme (§ 3 9. ProdSV)

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen oder vor der Inbetriebnahme einer Maschine

1. sicherstellen, dass die Maschine den in Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG aufgeführten, für sie geltenden *grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen* entspricht,
2. sicherstellen, dass die in Anhang VII Teil A der Richtlinie 2006/42/EG genannten *technischen Unterlagen* verfügbar sind,
3. insbesondere die erforderlichen Informationen, wie die **Betriebsanleitung** im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 2006/42/EG, zur Verfügung stellen,
4. die zutreffenden *Konformitätsbewertungsverfahren* gemäß § 4 durchführen,
5. die *EG-Konformitätserklärung* gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A der Richtlinie 2006/42/EG ausstellen und sicherstellen, dass sie der Maschine beiliegt und
6. die *CE-Kennzeichnung* nach § 5 anbringen.

Technische Unterlagen (Inhalt)

- Allgemeine Beschreibung der Maschine,
- Übersichtszeichnung der Maschine,
- vollständige Detailzeichnungen,
- Unterlagen über die Risikobeurteilung,
- die angewandten Normen,
- alle technischen Berichte mit den Ergebnissen der Prüfungen, die durchgeführt wurden,
- ein Exemplar der Betriebsanleitung,
- ggf. Einbauerklärung und Montageanleitung für unvollständige Maschinen,
- ggf. Kopien der KEs von eingebauten anderen Maschinen oder Produkten,
- eine Kopie der EG-Konformitätserklärung.

Technische Unterlagen

- Müssen mindestens 10 Jahre bereitgehalten werden.
- Müssen nicht ständig körperlich vorhanden sein.
- Müssen jedoch von der in der KE benannten Person innerhalb angemessener Frist zur Verfügung gestellt werden.
- Werden die technischen Unterlagen nicht vorgelegt, so kann dies allein Grund für Marktaufsichtsmaßnahmen (wie z. B. Vertriebsverbot!) sein.

Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt oder die Inbetriebnahme (§ 3 9. ProdSV)

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen oder vor der Inbetriebnahme einer Maschine

1. sicherstellen, dass die Maschine den in Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG aufgeführten, für sie geltenden **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen** entspricht,
2. sicherstellen, dass die in Anhang VII Teil A der Richtlinie 2006/42/EG genannten **technischen Unterlagen** verfügbar sind,
3. insbesondere die erforderlichen Informationen, wie die Betriebsanleitung im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 2006/42/EG, zur Verfügung stellen,
4. die zutreffenden **Konformitätsbewertungsverfahren** gemäß § 4 durchführen,
5. die **EG-Konformitätserklärung** gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A der Richtlinie 2006/42/EG ausstellen und sicherstellen, dass sie der Maschine beiliegt und
6. die **CE-Kennzeichnung** nach § 5 anbringen.

Konformitätsbewertungsverfahren

- Nachweis der Übereinstimmung der Maschine mit den Bestimmungen der 9. ProdSV/MaschinenRL.
- Hierdurch muss insbesondere sichergestellt werden, dass bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung die Sicherheit und die Gesundheit von Personen und die Sicherheit von Haustieren und Gütern und, soweit anwendbar, die Umwelt nicht gefährdet werden.

3 Konformitätsbewertungsverfahren

- Interne Fertigungskontrolle (Anhang VIII MaschinenRL),
- EG-Baumusterprüfung (Anhang IX MaschinenRL) und
- umfassende Qualitätssicherung (Anhang X MaschinenRL).

Interne Fertigungskontrolle

- Der Hersteller erstellt für jedes repräsentative Baumuster technische Unterlagen.
- Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die hergestellten Maschinen mit den technischen Unterlagen übereinstimmen und den Anforderungen der MaschinenRL genügen.

EG-Baumusterprüfung

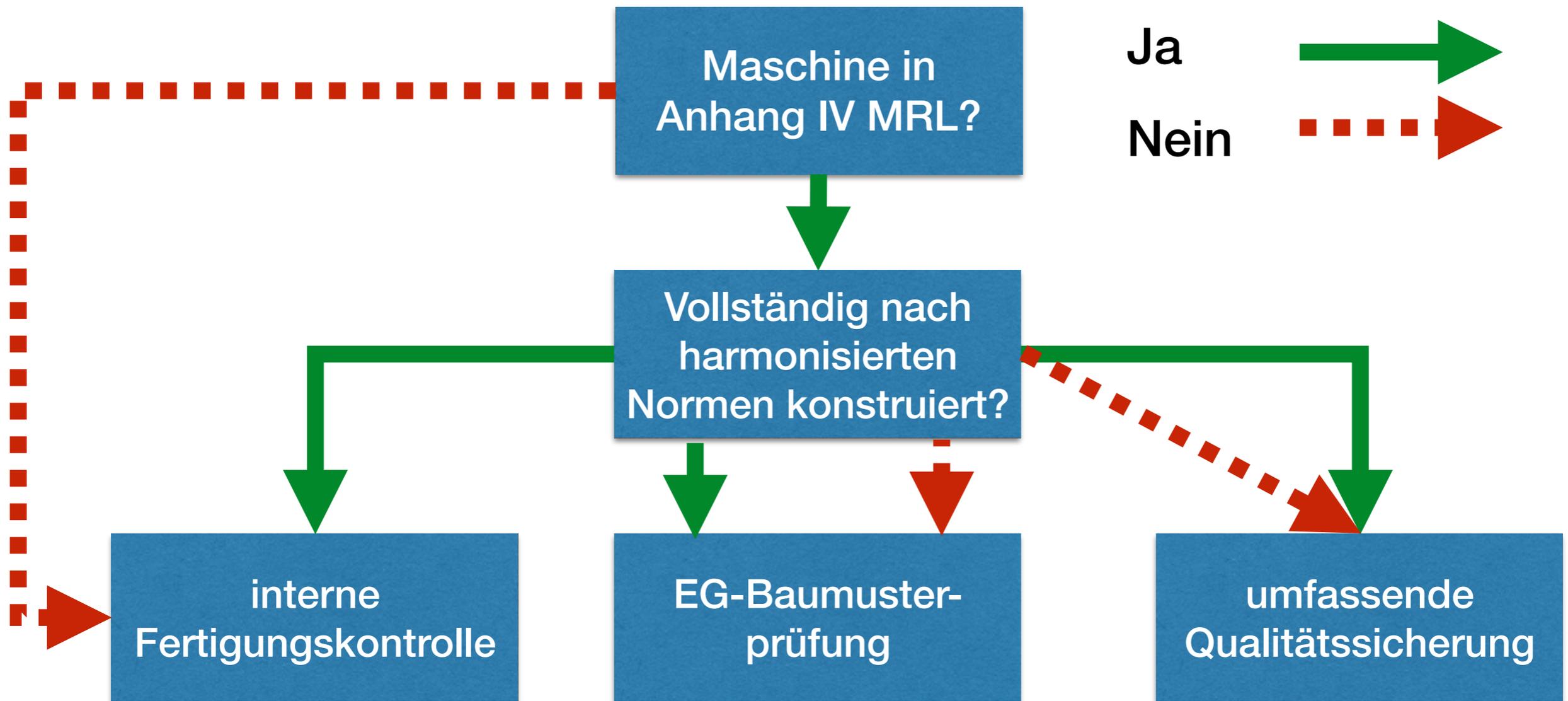
- Der Hersteller erstellt für jedes Baumuster die technischen Unterlagen.
- Die vom Hersteller beauftragte benannte Stelle
 - prüft die technischen Unterlagen und überprüft, ob das Baumuster hiermit übereinstimmt, und
 - prüft, ob die grundlegenden Anforderungen eingehalten werden.
- Wenn das Baumuster den Bestimmungen genügt, stellt die benannte Stelle eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus,
- andernfalls lehnt sie den Antrag (mit Begründung ab) und informiert die anderen benannten Stellen, sowie den Mitgliedstaat.
- Die EG-Baumusterprüfbescheinigung muss alle fünf Jahre (bzw. bei Änderungen an der Maschine) überprüft werden.

Liste der benannten Stellen: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>

Umfassende Qualitätssicherung

- Der Hersteller richtet ein umfassendes Qualitätssicherungssystem (QSS) ein.
- Die vom Hersteller beauftragte benannte Stelle bewertet das QSS (u. a. durch eine Inspektion des Herstellerwerks).
- Die benannte Stelle überwacht, ob der Hersteller seinen Verpflichtungen aus dem QSS nachkommt, u. a. durch
 - regelmäßige Audits (alle 3 Jahre vollständige Neubewertung),
 - ggf. unangemeldete Besichtigungen.

Wahl des Verfahrens



Harmonisierte Normen

§ 4 Abs. 2 ProdSG

„Bei einem Produkt, das harmonisierten Normen oder Teilen dieser Normen entspricht, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass es den Anforderungen ...genügt, soweit diese von den betreffenden Normen oder von Teilen dieser Normen abgedeckt sind.“

Listen der harmonisierten Normen können über die WWW-Seite der Kommission abgerufen werden:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

Nationale Normen

§ 5 Abs. 2 ProdSG:

„Bei einem Produkt, das Normen oder anderen technischen Spezifikationen oder Teilen von diesen entspricht, die vom Ausschuss für Produktsicherheit ermittelt und deren Fundstellen von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben worden sind, wird vermutet, dass es den Anforderungen ... genügt, soweit diese von den betreffenden Normen oder anderen technischen Spezifikationen oder deren Teilen abgedeckt sind.“

Listen der nationalen Normen können über die WWW-Seite des BAUA abgerufen werden: <http://www.baua.de/de/Produktsicherheit/Produktinformationen/Normenverzeichnisse.html>

Normen

- (Harmonisierte) Normen **können** genutzt werden, sie **müssen** es aber **nicht**.
- Die Zugrundelegung von Normen vereinfacht die Herstellung, weil „nur“ sichergestellt werden muss, dass die Maschine den Normen entspricht.
- Werden keine Normen zugrunde gelegt, muss auf sonstige Weise sichergestellt werden, dass die Maschine die grundlegenden Sicherheitsanforderungen einhält.
- Die Heranziehung von Normen entbindet den Hersteller nicht von seiner grundsätzlichen Verantwortlichkeit; insbesondere muss in jedem Fall eine Risikobeurteilung durchgeführt werden.

Normen und Marktaufsicht

- Werden Normen zugrunde gelegt, dann müssen diese auch **alle** eingehalten werden!
- Die Marktaufsichtsbehörden beschränken sich darauf, die Normeinhaltung zu prüfen.
- Wird etwa ein Grenzwert aus der Norm nicht eingehalten, erfolgt keine behördliche Prüfung, warum dies der Fall ist und ob das Produkt dennoch die grundlegenden Anforderungen erfüllt.

Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt oder die Inbetriebnahme (§ 3 9. ProdSV)

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen oder vor der Inbetriebnahme einer Maschine

1. sicherstellen, dass die Maschine den in Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG aufgeführten, für sie geltenden **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen** entspricht,
2. sicherstellen, dass die in Anhang VII Teil A der Richtlinie 2006/42/EG genannten **technischen Unterlagen** verfügbar sind,
3. insbesondere die erforderlichen Informationen, wie die Betriebsanleitung im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 2006/42/EG, zur Verfügung stellen,
4. die zutreffenden **Konformitätsbewertungsverfahren** gemäß § 4 durchführen,
5. die **EG-Konformitätserklärung** gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A der Richtlinie 2006/42/EG ausstellen und sicherstellen, dass sie der Maschine beiliegt und
6. die **CE-Kennzeichnung** nach § 5 anbringen.

EG-Konformitätserklärung (Anhang II MaschineRL)

1. **Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Herstellers** und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
2. Name und Anschrift der Person, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen; diese Person muss in der Gemeinschaft ansässig sein;
3. Beschreibung und Identifizierung der Maschine, einschließlich allgemeiner Bezeichnung, Funktion, Modell, Typ, Seriennummer und Handelsbezeichnung;
4. einen Satz, in dem ausdrücklich erklärt wird, dass die Maschine allen einschlägigen Bestimmungen **dieser Richtlinie** entspricht, und gegebenenfalls einen ähnlichen Satz, in dem die Übereinstimmung mit **anderen Richtlinien** und/oder einschlägigen Bestimmungen, denen die Maschine entspricht, erklärt wird. Anzugeben sind die Referenzen laut Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union;
5. gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle, die das in Anhang IX genannte EG-Baumusterprüfverfahren durchgeführt hat, sowie die Nummer der EG-Baumusterprüfbescheinigung;
6. gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle, die das in Anhang X genannte umfassende Qualitätssicherungssystem genehmigt hat;
7. gegebenenfalls die Fundstellen der **angewandten harmonisierten Normen** nach Artikel 7 Absatz 2;
8. gegebenenfalls die Fundstellen der **angewandten sonstigen technischen Normen und Spezifikationen**;
9. Ort und Datum der Erklärung;
10. Angaben zur Person, die zur Ausstellung dieser Erklärung im Namen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten bevollmächtigt ist, sowie Unterschrift dieser Person.

Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt oder die Inbetriebnahme (§ 3 9. ProdSV)

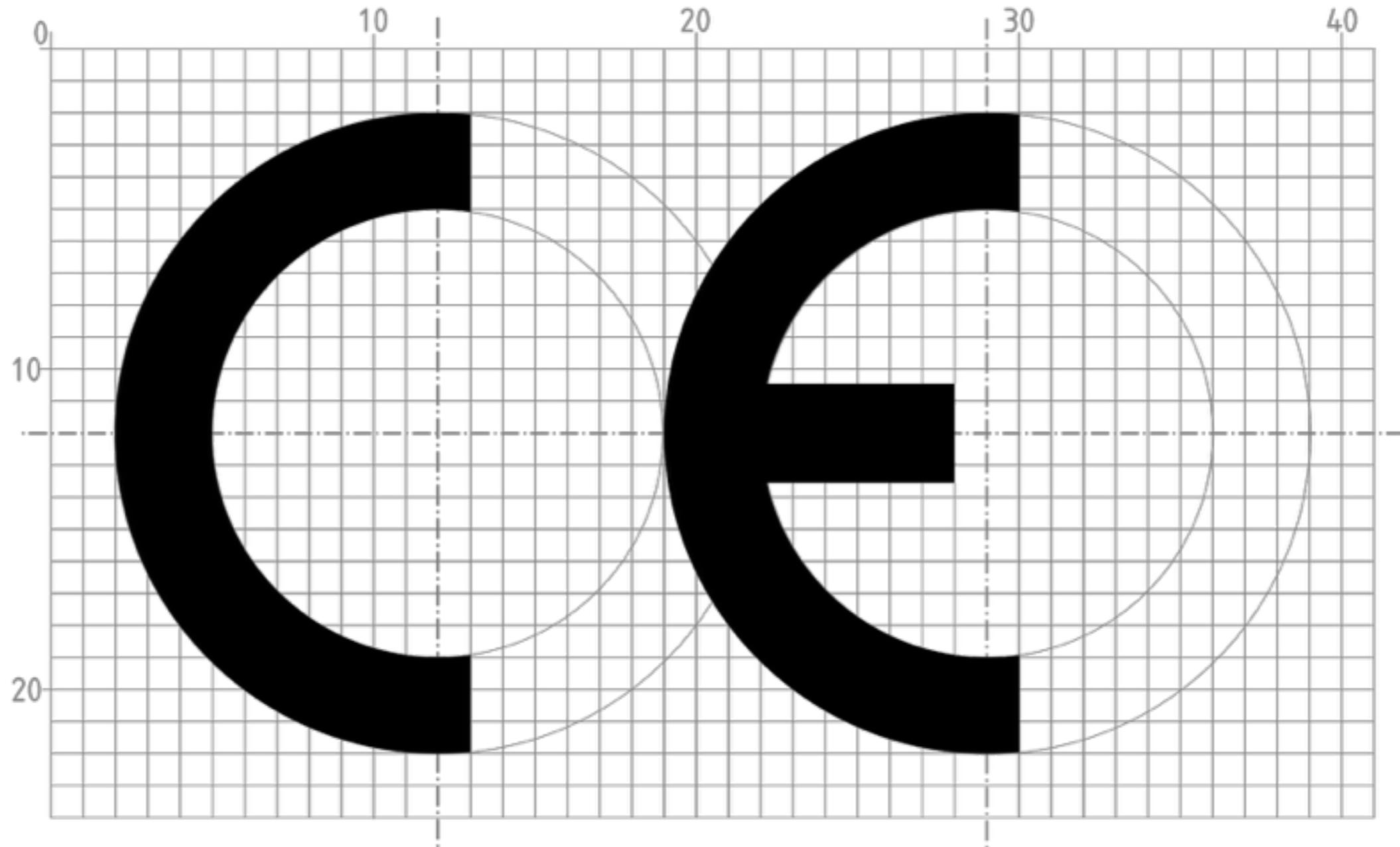
Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen oder vor der Inbetriebnahme einer Maschine

1. sicherstellen, dass die Maschine den in Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG aufgeführten, für sie geltenden **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen** entspricht,
2. sicherstellen, dass die in Anhang VII Teil A der Richtlinie 2006/42/EG genannten **technischen Unterlagen** verfügbar sind,
3. insbesondere die erforderlichen Informationen, wie die Betriebsanleitung im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 2006/42/EG, zur Verfügung stellen,
4. die zutreffenden **Konformitätsbewertungsverfahren** gemäß § 4 durchführen,
5. die **EG-Konformitätserklärung** gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A der Richtlinie 2006/42/EG ausstellen und sicherstellen, dass sie der Maschine beiliegt und
6. die **CE-Kennzeichnung** nach § 5 anbringen.

CE-Kennzeichnung

- Leserlich und dauerhaft **auf** dem Erzeugnis anzubringen.
 - Rechtsprechung hat Klebefähnchen am Kabel eines Kopfhörers nicht ausreichen lassen.
OLG Celle, Urt. v. 21.11.2013 – Az. 13 U 84/13.
- Mindesthöhe: 5 mm.
- Keine sonstigen Zeichen, die mit CE-Kennzeichnung verwechselt werden können (gilt nicht für GS-Zeichen).
- ... die Kennzeichnungspflicht besteht auch, wenn hierdurch das Erscheinungsbild beeinträchtigt wird!
- CE-Kennzeichnung bescheinigt die Übereinstimmung mit **allen** einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften.

CE-Kennzeichnung



Keine CE-Kennzeichnung!



Sonstige Kennzeichnung

Auf jeder Maschine müssen mindestens folgende Angaben erkennbar, deutlich lesbar und dauerhaft angebracht sein:

- Firmenname und vollständige Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten,
- Bezeichnung der Maschine,
- CE-Kennzeichnung (siehe Anhang III),
- Baureihen- oder Typbezeichnung,
- gegebenenfalls Seriennummer,
- Baujahr, d. h. das Jahr, in dem der Herstellungsprozess abgeschlossen wurde.

Marktüberwachung Rechtsschutz

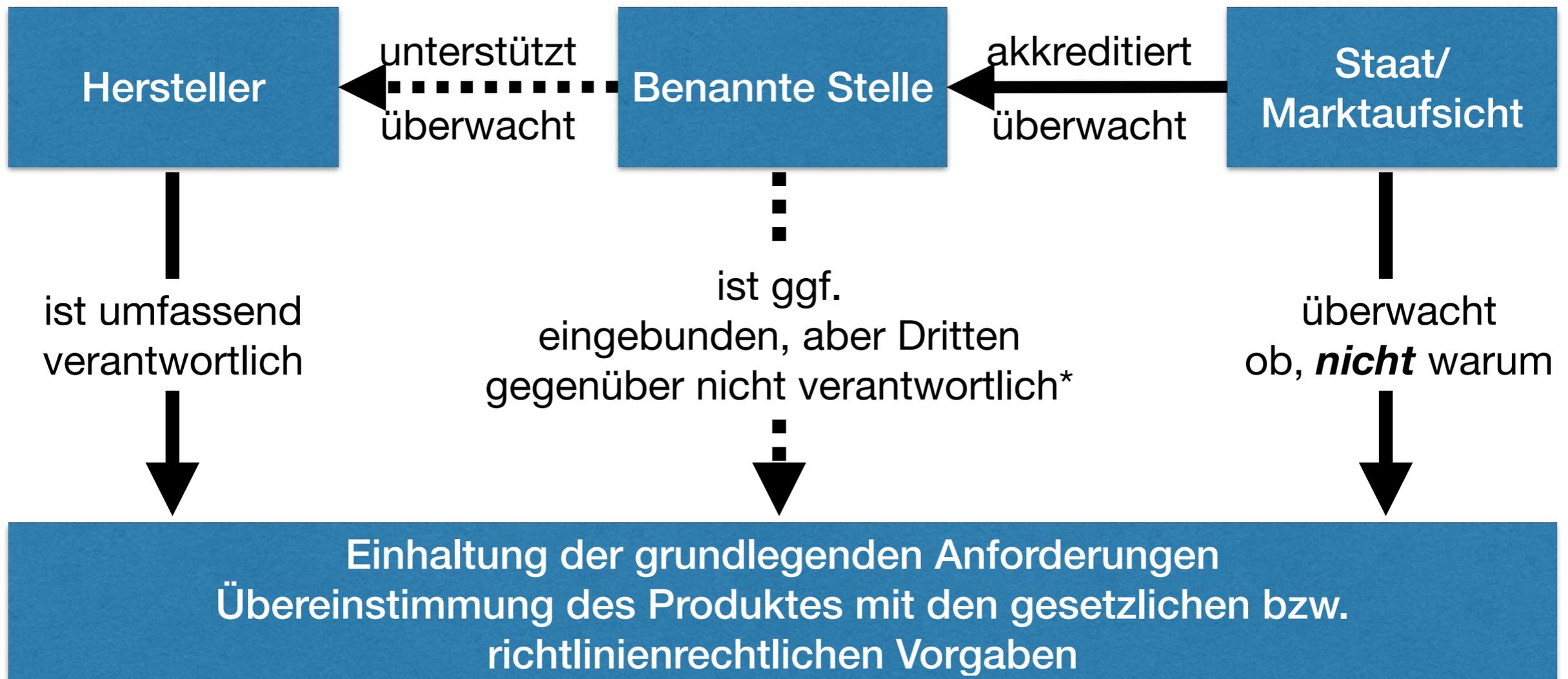
Marktverhaltensregeln

- Die Rechtsprechung geht davon aus, dass es sich bei den Kennzeichnungspflichten um Marktverhaltensregeln handelt.

OLG Hamm, Urt. v. 16.5.2013 – Az. 4 U 194/12; OLG Celle, Urt. v. 21.11.2013 – Az. 13 U 84/13; OLG Stuttgart, Urteil v. 10.9.2009 – Az. 2 U 11/09.

- ... das heißt: Verstöße sind nach dem UWG ***abmahnungsfähig***.
 - Ansprüche stehen Mitbewerbern, Wirtschaft- oder Verbraucherverbänden, Industrie- und Handelskammern sowie Handwerkskammern zu.

Herstellerverantwortlichkeit und staatliche Aufsicht



* so OLG Zweibrücken, Urt. v. 30.1.2014 – Az. 4 U 66/13, Revision ist zugelassen.

Herstellerverantwortlichkeit und staatliche Aufsicht

Hersteller

muss sicherstellen, dass alle (formalen oder materiellen) Anforderungen eingehalten werden.

Marktaufsichtsbehörden

können einschreiten, wenn *eine* (formale oder materielle) Anforderung nicht eingehalten wird.

Marktaufsicht und Normen

- Die Aufsichtsbehörden prüfen nur, ob die in der KE benannten Normen erfüllt werden.
- Wird die Konformität gegen eine Norm erklärt, muss die Norm auch vollständig erfüllt werden ...
- ... insoweit ist es irrelevant, wenn ein Gerät den Anforderungen einer andern (nicht benannten) Norm entspricht.

Vgl. OVG Münster, Beschl. v. 30. Dezember 2009 – Az. 13 A 235/09.

Marktüberwachung

- Zuständigkeit:
 - Grundsätzlich Ländersache → Landesbehörde (Gewerbeaufsicht bzw. Ämter für Arbeitsschutz).
 - Ausnahmen: Etwa EMVG und FTEG → Bundesnetzagentur.
- Tätigwerden:
 - Stichprobenüberwachung.
 - ProdSG geht von 0,5 Stichproben pro 1 000 Einwohner und Jahr für alle vom ProdSG erfassten Produkte aus.
 - Verdachtsabhängig.
 - Beschwerden von Verbrauchern oder Wettbewerbern.

Befugnisse

- Betreten von Geschäftsräumen und Betriebsgrundstücken während der Betriebszeiten.
- Besichtigung und Prüfung von Produkten.
- Entnahme von Proben oder Mustern und Anforderung von Unterlagen und Informationen.
 - Diese sind unentgeltlich zur Verfügung zu stellen!
 - Kein Auskunftsverweigerungsrecht insoweit.
OVG Bautzen, Beschl. v. 28.11.2012 – Az. 3 A 937/10.
- Wirtschaftsakteure müssen Auskünfte erteilen.
 - Aber Zeugnisverweigerungsrecht bei drohender Strafverfolgung oder OWi, worauf hingewiesen werden muss.

Maßnahmen

- Die Marktüberwachungsbehörden treffen „die erforderlichen Maßnahmen“.
- Anordnung von Nachbesserungen.
- Vorläufige oder dauerhafte Vertriebsverbote.
- Anordnung eines Rückrufs.
- Sicherstellung und Vernichtung von Produkten
- Anordnung von Produktwarnungen.
- Eigene Produktwarnungen.

Adressaten von Marktaufsichtsmaßnahmen

- Wirtschaftsakteure,
 - Hersteller, Bevollmächtigte,
 - Einführer und
 - Händler.
- Jede andere Person, zur Abwehr eines gegenwärtigen
ernsten Risikos.

Rechtsschutz

- Im Vorfeld von Marktaufsichtsmaßnahmen (Betreten von Betriebsgrundstücken, Stichprobenentnahme etc.):
 - praktisch und rechtlich äußerst schwierig.
- Nach dem Erlass von Marktaufsichtsmaßnahmen:
 - Widerspruch und Klage.
 - Grundsätzlich aufschiebende Wirkung.
 - Soweit ein Sofortvollzug angeordnet wird:
 - Antrag auf einstweiligen (gerichtlichen) Rechtsschutz.

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

**Für weitere Informationen:
<http://marktueberwachung.eu>**

Kontakt:

Dr. Alexander Koch

Koch & Neumann

Rheinweg 67

53129 Bonn

Telefon: 0228/8 50 79 96

E-Mail: ak@KochNeumann.de