

Verordnung
des Bundesministeriums
für Arbeit und Soziales

Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzprodukteverordnung - 11. ProdSV)

A. Problem und Ziel

Die Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309) ist bis zum 19. April 2016 in den Mitgliedstaaten in nationales Recht umzusetzen.

B. Lösung

Die Richtlinie 2014/34/EU wird durch eine Ablösung der geltenden Explosionsschutzverordnung (11. ProdSV) umgesetzt.

C. Alternativen

Keine. Die Umsetzung der europäischen Richtlinie ist zwingend.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Richtlinie 2014/34/EU führt eine Reihe von verbindlichen Pflichten für unterschiedliche Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler) ein, die durch die vorliegende Verordnung eins zu eins umzusetzen sind. Dadurch entstehen für die Wirtschaft eine Reihe von Vorgaben und Informationspflichten, die im Wesentlichen aber bereits bestehende Verpflichtungen fortschreiben. Neue Vorgaben führen zu einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von ca. 2,63 Millionen Euro. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand umfasst drei neue Informationspflichten, die zu Bürokratiekosten in Höhe von ca. 76 000 Euro führen. Eine Kompensation des zusätzlichen Erfüllungsaufwands ist nicht erforderlich, da es sich um eine Eins-zu-Eins-Umsetzung von EU-Vorgaben handelt.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

F. Weitere Kosten

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

Bundesrat

Drucksache 499/15

15.10.15

AIS - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Arbeit und Soziales

**Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosions-
schutzprodukteverordnung - 11. ProdSV)**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 16. Oktober 2015

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Volker Bouffier

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz
(Explosionsschutzprodukteverordnung – 11. ProdSV)

mit Begründung und Vorblatt.

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier

Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzprodukteverordnung – 11. ProdSV)¹⁾

Vom ...

Auf Grund des § 8 Absatz 1 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), der durch Artikel 435 Nummer 1 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur und dem Bundesministerium der Verteidigung nach Anhörung des Ausschusses für Produktsicherheit:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme
- § 4 Konformitätsvermutung

Abschnitt 2

Pflichten der Wirtschaftsakteure

- § 5 Allgemeine Pflichten des Herstellers
- § 6 Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Herstellers
- § 7 Bevollmächtigter des Herstellers
- § 8 Allgemeine Pflichten des Einführers
- § 9 Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Einführers
- § 10 Pflichten des Händlers
- § 11 Einführer oder Händler als Hersteller
- § 12 Angabe der Wirtschaftsakteure

Abschnitt 3

Konformitätsbewertungsverfahren; besondere Explosionsschutzkennzeichnungen

- § 13 Konformitätsbewertungsverfahren
- § 14 Besondere Explosionsschutzkennzeichnungen

Abschnitt 4

Marktüberwachung

- § 15 Korrekturmaßnahmen der Wirtschaftsakteure
- § 16 Vorläufige Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde
- § 17 Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen

¹⁾ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309).

§ 18 Formale Nichtkonformität

Abschnitt 5

Ordnungswidrigkeiten, Straftaten und Schlussbestimmungen

§ 19 Ordnungswidrigkeiten

§ 20 Straftaten

§ 21 Übergangsvorschriften

§ 22 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung ist auf die folgenden neuen Produkte, die auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden, anzuwenden:

1. Geräte und Schutzsysteme, die zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind,
2. Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen, die zur Verwendung außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind, jedoch im Hinblick auf Explosionsrisiken für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder zum sicheren Betrieb beitragen, und
3. Komponenten, die zum Einbau in die in Nummer 1 genannten Geräte und Schutzsysteme bestimmt sind.

(2) Diese Verordnung ist nicht anzuwenden auf

1. medizinische Geräte, die zur Verwendung in medizinischen Bereichen bestimmt sind,
2. Geräte und Schutzsysteme, bei denen die Explosionsgefahr ausschließlich durch die Anwesenheit von Sprengstoffen oder chemisch instabilen Substanzen hervorgerufen wird,
3. Geräte, die zur Verwendung in häuslicher und nichtkommerzieller Umgebung bestimmt sind, in der eine explosionsfähige Atmosphäre nur selten und lediglich infolge eines unbeabsichtigten Brennstoffaustritts gebildet werden kann,
4. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Verordnung über die Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen auf dem Markt in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Februar 1997 (BGBl. I S. 316), die zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist,
5. Seeschiffe und bewegliche Off-Shore-Anlagen sowie die Ausrüstungen an Bord dieser Schiffe und auf diesen Anlagen,
6. Beförderungsmittel, das heißt Fahrzeuge und dazugehörige Anhänger, die ausschließlich für die Beförderung von Personen in der Luft, auf der Straße, auf der Schiene oder auf dem Wasser bestimmt sind, und Beförderungsmittel, soweit sie für den Transport von Gütern in der Luft, auf öffentlichen Straßen und Schienen oder auf dem Wasser konzipiert sind; Fahrzeuge, die in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden sollen, sind nicht vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen,
7. Produkte im Sinne des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe b des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist oder sind

1. bestimmungsgemäße Verwendung: die Verwendung
 - a) eines Geräts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Gerätegruppe und Gerätekategorie oder
 - b) eines Schutzsystems, einer Vorrichtung oder einer Komponente unter Beachtung aller Herstellerangaben, die für den sicheren Betrieb notwendig sind,
2. EU-Konformitätserklärung: eine Erklärung gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2014/34/EU,
3. explosionsfähige Atmosphäre: ein Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Stäuben unter atmosphärischen Bedingungen, in dem sich der Verbrennungsvorgang nach erfolgter Entzündung auf das gesamte unverbrannte Gemisch überträgt,
4. explosionsgefährdeter Bereich: ein Bereich, in dem die Atmosphäre aufgrund der örtlichen und betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann,
5. Geräte: Maschinen, Betriebsmittel, stationäre oder ortsbewegliche Vorrichtungen, Steuerungs- und Ausrüstungsteile sowie Warn- und Vorbeugungssysteme, die
 - a) einzeln oder kombiniert zur Erzeugung, Übertragung, Speicherung, Messung, Regelung oder Umwandlung von Energien oder zur Verarbeitung von Werkstoffen bestimmt sind und
 - b) eigene potentielle Zündquellen aufweisen und dadurch eine Explosion verursachen können,
6. Gerätegruppe I: Geräte, die zur Verwendung in Untertagebetrieben von Bergwerken bestimmt sind oder zur Verwendung in deren Übertageanlagen, die durch Grubengas oder brennbare Stäube gefährdet werden können, bestimmt sind; die Gerätegruppe I umfasst die in Anhang I der Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309) genannten Gerätekategorien M1 und M2,
7. Gerätegruppe II: Geräte, die zur Verwendung in allen Bereichen, die durch eine explosionsfähige Atmosphäre gefährdet werden können, bestimmt sind, mit Ausnahme der in Nummer 6 genannten Bereiche; die Gerätegruppe II umfasst die in Anhang I der Richtlinie 2014/34/EU genannten Gerätekategorien 1, 2 und 3,
8. Gerätekategorie: eine Kategorie, in die Geräte innerhalb jeder Gerätegruppe entsprechend dem erforderlichen Maß an Sicherheit, das gewährleistet werden muss, eingestuft werden,
9. harmonisierte Norm: eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr.1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12),
10. Hersteller: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder entwickelt oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für ihre eigenen Zwecke verwendet,

11. Komponenten: solche Bauteile, die für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind, ohne jedoch selbst eine autonome Funktion zu erfüllen,
12. Konformitätsbescheinigung: eine Bescheinigung nach Artikel 13 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie 2014/34/EU,
13. Schutzsysteme: alle Vorrichtungen mit Ausnahme der Komponenten von Geräten, die anlaufende Explosionen umgehend stoppen oder den von einer Explosion betroffenen Bereich begrenzen sollen und als Systeme mit autonomer Funktion gesondert auf dem Markt bereitgestellt werden,
14. technische Spezifikation: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt genügen muss.

Im Übrigen sind die Begriffsbestimmungen des § 2 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das durch Artikel 435 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, anzuwenden.

§ 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

Produkte dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie bei ordnungsgemäßer Installation und Instandhaltung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

§ 4

Konformitätsvermutung

Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU erfüllen, soweit diese von den betreffenden Normen oder von Teilen dieser Normen abgedeckt sind.

Abschnitt 2

Pflichten der Wirtschaftsakteure

§ 5

Allgemeine Pflichten des Herstellers

(1) Der Hersteller stellt sicher, wenn er Produkte in den Verkehr bringt oder für eigene Zwecke erstmals verwendet, dass sie nach den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU entworfen und hergestellt wurden.

(2) Der Hersteller darf Produkte nur in den Verkehr bringen oder für eigene Zwecke erstmals verwenden, wenn die technischen Unterlagen nach Anhang III Nummer 3 Buchstabe c, nach Anhang IV Nummer 3.1 Buchstabe e, nach Anhang VII Nummer 3.1 Buchstabe e, nach Anhang VIII Nummer 2 oder nach Anhang IX Nummer 2 der Richtlinie 2014/34/EU erstellt wurden und das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 13 Absatz 1 Satz 1 durchgeführt wurde. Wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass das Produkt die anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU erfüllt, so stellt der Hersteller für das Produkt,

1. sofern es sich um ein Gerät, ein Schutzsystem oder eine Sicherheits-, Kontroll- oder Regelvorrichtung handelt, eine EU-Konformitätserklärung aus und bringt die CE-Kennzeichnung gemäß § 7 des Produktsicherheitsgesetzes an,
2. sofern es sich um eine Komponente handelt, eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus.

(3) Der Hersteller hat sicherzustellen, dass jedem Produkt eine Kopie der EU-Konformitätserklärung oder der Konformitätsbescheinigung beigelegt ist. Wenn eine große Anzahl identischer Produkte an denselben Nutzer geliefert wird, kann der betreffenden Charge oder Lieferung eine einzige Kopie beiliegen.

(4) Der Hersteller muss die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung ab dem Inverkehrbringen des Produkts für die Dauer von zehn Jahren für die Marktüberwachungsbehörden bereithalten.

(5) Der Hersteller hat durch geeignete Verfahren dafür zu sorgen, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf oder an den Merkmalen eines Produkts sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die in der EU-Konformitätserklärung oder der Konformitätsbescheinigung verwiesen wird, sind angemessen zu berücksichtigen.

(6) Wenn es der Hersteller angesichts der Risiken, die mit einem von ihm auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind, als angemessen betrachtet, nimmt er zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichproben, prüft diese und untersucht Beschwerden. Erforderlichenfalls führt er ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe. Der Hersteller hält die Händler über die Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(7) Hat der Hersteller Grund zu der Annahme, dass ein von ihm in den Verkehr gebrachtes Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, ergreift er unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität herzustellen, oder er nimmt das Produkt zurück oder ruft es zurück. Sind mit dem Produkt Risiken verbunden, so informiert der Hersteller unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in denen er das Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat, insbesondere über die Risiken, die Art der Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

§ 6

Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Herstellers

(1) Der Hersteller hat dafür zu sorgen, dass seine Produkte beim Inverkehrbringen oder bei der erstmaligen Verwendung für eigene Zwecke eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder eine andere Information zu ihrer Identifikation tragen. Falls dies aufgrund der Größe oder der Art des Produkts nicht möglich ist, hat der Hersteller dafür zu sorgen, dass die zur Identifikation erforderliche Information auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen angegeben wird.

(2) Der Hersteller hat dafür zu sorgen, dass seine Produkte beim Inverkehrbringen oder bei der erstmaligen Verwendung für eigene Zwecke mit den besonderen Explosionsschutzkennzeichnungen nach § 14 versehen sind. Satz 1 ist nicht auf Komponenten anzuwenden.

(3) Der Hersteller hat beim Inverkehrbringen oder bei der erstmaligen Verwendung für eigene Zwecke seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke sowie seine Postanschrift auf dem Produkt anzubringen. Falls dies aufgrund der Größe oder der Art des Produkts nicht möglich ist, müssen diese Kontaktdaten auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen angege-

ben werden. Bei der Postanschrift handelt es sich um die Anschrift einer zentralen Stelle, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache zu verfassen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Der Hersteller hat dafür zu sorgen, dass dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigelegt sind.

(5) Alle Kennzeichnungen, die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(6) Der Hersteller ist verpflichtet, der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen auf Papier oder elektronisch zur Verfügung zu stellen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich sind. Die Informationen und Unterlagen müssen in deutscher Sprache oder in einer Sprache, die von der Marktüberwachungsbehörde leicht verstanden werden kann, abgefasst sein. Der Hersteller arbeitet mit der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken zusammen, die mit den Produkten verbunden sind, die er in den Verkehr gebracht hat.

§ 7

Bevollmächtigter des Herstellers

(1) Der Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

(2) Der Bevollmächtigte nimmt die ihm vom Hersteller übertragenen Pflichten für diesen wahr.

(3) Ein Hersteller, der einen Bevollmächtigten einsetzt, muss diesem mindestens die folgenden Pflichten übertragen:

1. die Pflicht, die technischen Unterlagen sowie die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung nach § 5 Absatz 4 bereitzuhalten,
2. die Pflicht, der Marktüberwachungsbehörde die Informationen und Unterlagen nach § 6 Absatz 6 zur Verfügung zu stellen, und
3. die Pflicht, mit der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit den Produkten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören, zusammenzuarbeiten.

(4) Die Pflicht gemäß § 5 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß § 5 Absatz 2 darf der Hersteller nicht auf einen Bevollmächtigten übertragen.

§ 8

Allgemeine Pflichten des Einführers

(1) Der Einführer darf nur Produkte in den Verkehr bringen, die die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

(2) Der Einführer darf ein Produkt erst in den Verkehr bringen, wenn er sichergestellt hat, dass

1. der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 13 Absatz 1 Satz 1 durchgeführt hat,
2. der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat,

3. das Produkt, sofern es sich um ein Gerät, ein Schutzsystem oder eine Sicherheits-, Kontroll- oder Regelvorrichtung handelt, mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und ihm die EU-Konformitätserklärung beigelegt ist,
4. dem Produkt, sofern es sich um eine Komponente handelt, die Konformitätsbescheinigung beigelegt ist,
5. dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigelegt sind und
6. der Hersteller die Pflichten nach § 6 Absatz 1 bis 3 erfüllt hat.

(3) Hat der Einführer Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU entspricht, darf er dieses Produkt erst in den Verkehr bringen, wenn die Konformität hergestellt ist. Ist mit dem Produkt ein Risiko verbunden, so informiert der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(4) Solange sich ein Produkt im Verantwortungsbereich des Einführers befindet, ist dieser dafür verantwortlich, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU nicht beeinträchtigen.

(5) Wenn es der Einführer angesichts der Risiken, die mit einem von ihm auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind, als angemessen betrachtet, nimmt er zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichproben, prüft diese und untersucht Beschwerden. Erforderlichenfalls führt er ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe. Der Einführer hält die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(6) Hat der Einführer Grund zu der Annahme, dass ein von ihm in den Verkehr gebrachtes Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, ergreift er unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität herzustellen, oder er nimmt das Produkt zurück oder ruft es zurück. Sind mit dem Produkt Risiken verbunden, so informiert der Einführer unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in denen er das Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat, insbesondere über die Risiken, die Art der Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

§ 9

Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Einführers

(1) Der Einführer hat beim Inverkehrbringen seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke sowie seine Postanschrift auf dem Produkt anzubringen. Falls dies aufgrund der Größe oder der Art des Produkts nicht möglich ist, müssen diese Kontaktdaten auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen angegeben werden. Bei der Postanschrift handelt es sich um die Anschrift einer zentralen Stelle, unter der der Einführer kontaktiert werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache zu verfassen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(2) Der Einführer hat ab dem Inverkehrbringen des Produkts für die Dauer von zehn Jahren eine Kopie der EU-Konformitätserklärung oder der Konformitätsbescheinigung für die Marktüberwachungsbehörden bereitzuhalten und dafür zu sorgen, dass er auf deren Verlangen die technischen Unterlagen vorlegen kann.

(3) Der Einführer ist verpflichtet, der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen auf Papier oder elektronisch zur Verfügung zu stellen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich sind. Die Informationen und Unterlagen müssen in deutscher

Sprache oder in einer Sprache, die von der Marktüberwachungsbehörde leicht verstanden werden kann, abgefasst sein. Der Einführer arbeitet mit der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken zusammen, die mit den Produkten verbunden sind, die er in den Verkehr gebracht hat.

§ 10

Pflichten des Händlers

(1) Der Händler muss die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt berücksichtigen, wenn er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt.

(2) Bevor der Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, hat er zu überprüfen, ob

1. das Produkt, sofern es sich um ein Gerät, ein Schutzsystem oder eine Sicherheits-, Kontroll- oder Regelvorrichtung handelt, mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und ihm die EU-Konformitätserklärung beigelegt ist,
2. dem Produkt, sofern es sich um eine Komponente handelt, die Konformitätsbescheinigung beigelegt ist,
3. dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigelegt sind und
4. der Hersteller seine Pflichten nach § 6 Absatz 1 bis 3 und der Einführer seine Pflichten nach § 9 Absatz 1 erfüllt hat.

(3) Hat der Händler Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU entspricht, darf er dieses Produkt erst auf dem Markt bereitstellen, wenn die Konformität hergestellt ist. Ist mit dem Produkt ein Risiko verbunden, so informiert der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(4) Solange sich ein Produkt im Verantwortungsbereich des Händlers befindet, ist dieser dafür verantwortlich, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU nicht beeinträchtigen.

(5) Hat der Händler Grund zu der Annahme, dass ein von ihm auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, hat er sicherzustellen, dass die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um die Konformität herzustellen, oder dass das Produkt zurückgenommen oder zurückgerufen wird. Sind mit dem Produkt Risiken verbunden, informiert der Händler unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen er das Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat, insbesondere über die Risiken, die Art der Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(6) Der Händler ist verpflichtet, der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen auf Papier oder elektronisch zur Verfügung zu stellen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich sind. Der Händler arbeitet mit der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken zusammen, die mit den Produkten verbunden sind, die er auf dem Markt bereitgestellt hat.

§ 11

Einführer oder Händler als Hersteller

Auf einen Einführer oder einen Händler sind die §§ 5 und 6 entsprechend anzuwenden, wenn er

1. ein Produkt unter eigenem Namen oder eigener Handelsmarke in den Verkehr bringt oder
2. ein auf dem Markt befindliches Produkt so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

§ 12

Angabe der Wirtschaftsakteure

(1) Der Wirtschaftsakteur nennt den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen die Wirtschaftsakteure,

1. von denen er ein Produkt bezogen hat und
2. an die er ein Produkt abgegeben hat.

(2) Der Wirtschaftsakteur muss die Angaben nach Absatz 1 für die Dauer von zehn Jahren nach dem Bezug des Produkts sowie nach der Abgabe des Produkts vorlegen können.

Abschnitt 3**Konformitätsbewertungsverfahren; besondere Explosionsschutzkennzeichnungen**

§ 13

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Für Produkte sind entsprechend den Vorgaben des Artikels 13 Absatz 1 bis 4 der Richtlinie 2014/34/EU die Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen III bis IX der Richtlinie 2014/34/EU durchzuführen. Die Unterlagen und der Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren sind in deutscher Sprache oder in einer von der notifizierten Stelle anerkannten Sprache abzufassen.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die Marktüberwachungsbehörde auf hinreichend begründeten Antrag genehmigen, dass Produkte in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, sofern die Verwendung dieser Produkte im Interesse des Schutzes von Menschen, von Haus- und Nutztieren oder von Gütern geboten ist. Satz 1 ist nicht auf Komponenten anzuwenden.

§ 14

Besondere Explosionsschutzkennzeichnungen

(1) Hinter der CE-Kennzeichnung nach § 7 des Produktsicherheitsgesetzes und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle stehen

1. das spezielle Explosionsschutzkennzeichen , die Kennzeichen, die auf die Gerätegruppe und Gerätekategorie verweisen, zu denen das Produkt gehört, und
2. die anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.0.5 der Richtlinie 2014/34/EU, soweit sie erforderlich sind.

(2) Produkte, die zur Verwendung in einer bestimmten explosionsfähigen Atmosphäre konzipiert sind, müssen entsprechend gekennzeichnet werden.

A b s c h n i t t 4

M a r k t ü b e r w a c h u n g

§ 15

Korrekturmaßnahmen der Wirtschaftsakteure

(1) Hat die Marktüberwachungsbehörde Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, so beurteilt sie, ob das Produkt die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Die Wirtschaftsakteure sind verpflichtet, zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenzuarbeiten.

(2) Gelangt die Marktüberwachungsbehörde zu dem Ergebnis, dass das Produkt die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt, fordert sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, innerhalb einer von ihr festgesetzten, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen herzustellen, oder das Produkt zurückzunehmen oder zurückzurufen. Die Marktüberwachungsbehörde informiert die entsprechende notifizierte Stelle über die Nichtkonformität.

(3) Hat die Marktüberwachungsbehörde Grund zu der Annahme, dass die beanstandeten Produkte auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt werden, informiert sie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin über das Ergebnis der Beurteilung nach Absatz 1 und die Maßnahmen, die zu ergreifen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert hat. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Informationen der Marktüberwachungsbehörde unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

(4) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

§ 16

Vorläufige Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde

(1) Ergreift der Wirtschaftsakteur innerhalb der nach § 15 Absatz 2 Satz 1 festgesetzten Frist keine geeigneten Korrekturmaßnahmen, so trifft die Marktüberwachungsbehörde alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt einzuschränken, oder sie untersagt die Bereitstellung auf dem Markt oder sorgt dafür, dass das Produkt zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Hat die Marktüberwachungsbehörde Grund zu der Annahme, dass die beanstandeten Produkte auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt werden, informiert sie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin unverzüglich über die vorläufigen Maßnahmen nach Absatz 1. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Informationen der Marktüberwachungsbehörde unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

(3) Die Informationen der Marktüberwachungsbehörde gemäß Absatz 2 Satz 1 müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts, dessen Herkunft, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen vorläufigen Maßnahmen sowie

die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörde gibt insbesondere an, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist, dass

1. das Produkt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Gütern nicht erfüllt oder
2. die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung gemäß § 4 eine Konformitätsvermutung gilt, mangelhaft sind.

(4) Wird die Marktüberwachungsbehörde von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin darüber informiert, dass in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eine vorläufige Maßnahme nach Artikel 35 Absatz 4 der Richtlinie 2014/34/EU getroffen wurde, trifft die Marktüberwachungsbehörde, sofern sie diese Maßnahme für gerechtfertigt hält, alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen nach Absatz 1. Sie informiert die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin darüber sowie über alle weiteren ihr vorliegenden Informationen hinsichtlich der Nichtkonformität des Produkts. Sofern die Marktüberwachungsbehörde die von dem anderen Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme nicht für gerechtfertigt hält, informiert sie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin innerhalb von zwei Monaten darüber und gibt ihre Einwände an. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Informationen gemäß den Sätzen 2 und 3 unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

(5) Liegen der Marktüberwachungsbehörde innerhalb von drei Monaten nach einer Information gemäß Absatz 2 Satz 1 oder nach Erhalt einer Information gemäß Absatz 4 Satz 1 keine Informationen über einen Einwand gegen eine von ihr oder einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union getroffene vorläufige Maßnahme vor, so gilt diese vorläufige Maßnahme als gerechtfertigt. Die Marktüberwachungsbehörde trifft in diesem Fall unverzüglich geeignete beschränkende Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Produkts.

§ 17

Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen

(1) Stellt die Marktüberwachungsbehörde im Rahmen einer Beurteilung nach § 15 Absatz 1 fest, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, obwohl das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung genügt, so fordert sie den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das Produkt beim Inverkehrbringen kein Risiko mehr darstellt oder dass das Produkt innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen Frist zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Die Marktüberwachungsbehörde informiert die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin über die Feststellung und die Maßnahmen, die zu ergreifen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert hat. Die Information umfasst alle verfügbaren Angaben, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts, dessen Herkunft, dessen Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen Maßnahmen.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Information gemäß Absatz 2 unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

Formale Nichtkonformität

(1) Unabhängig von den Korrekturmaßnahmen nach § 15 fordert die Marktüberwachungsbehörde den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die folgenden Fälle der Nichtkonformität zu korrigieren:

1. die CE-Kennzeichnung wurde nicht oder unter Verletzung von § 7 des Produktsicherheitsgesetzes angebracht,
2. die besonderen Explosionsschutzkennzeichnungen wurden nicht oder unter Verletzung von § 14 angebracht,
3. die Kennnummer der notifizierten Stelle wurde nicht oder unter Verletzung von § 7 Absatz 4 des Produktsicherheitsgesetzes angebracht,
4. die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt,
5. die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung ist dem Produkt nicht beigefügt,
6. die technischen Unterlagen sind nicht verfügbar oder nicht vollständig,
7. die Angaben des Herstellers gemäß § 6 Absatz 3 oder des Einführers gemäß § 9 Absatz 1 fehlen, sind falsch oder unvollständig oder
8. eine andere formale Anforderung nach den §§ 5, 6, 8 oder § 9 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft die Marktüberwachungsbehörde alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt einzuschränken, oder sie untersagt die Bereitstellung auf dem Markt oder sorgt dafür, dass das Produkt zurückgerufen oder zurückgenommen wird.

Abschnitt 5

Ordnungswidrigkeiten, Straftaten und Schlussbestimmungen

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 39 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe a des Produktsicherheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 2 Satz 1 ein Produkt in den Verkehr bringt oder erstmals verwendet,
2. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 nicht sicherstellt, dass dem Produkt eine dort genannte Kopie beigefügt ist,
3. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass ein Produkt eine dort genannte Nummer oder eine andere Information trägt,
4. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Information angegeben wird,
5. entgegen § 6 Absatz 2 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass ein Produkt mit einer Kennzeichnung nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 versehen ist,
6. entgegen § 6 Absatz 3 Satz 1 oder § 9 Absatz 1 Satz 1 dort genannte Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig anbringt,

7. entgegen § 6 Absatz 4 nicht dafür sorgt, dass einem Produkt eine Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind, oder
8. entgegen § 8 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4 oder Nummer 5 ein Produkt in den Verkehr bringt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 39 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe b des Produktsicherheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 4, auch in Verbindung mit § 7 Absatz 3 Nummer 1, oder entgegen § 9 Absatz 2 eine technische Unterlage, eine EU-Konformitätserklärung, eine Konformitätsbescheinigung oder eine dort genannte Kopie nicht oder nicht mindestens zehn Jahre bereithält,
2. entgegen § 6 Absatz 6 Satz 1, auch in Verbindung mit § 7 Absatz 3 Nummer 2, entgegen § 9 Absatz 3 Satz 1 oder § 10 Absatz 6 Satz 1 eine Information oder eine Unterlage nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt, oder
3. entgegen § 12 Absatz 1 einen Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig nennt.

§ 20

Straftaten

Wer eine in § 19 Absatz 1 bezeichnete vorsätzliche Handlung beharrlich wiederholt oder durch eine solche vorsätzliche Handlung Leben oder Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet, ist nach § 40 des Produktsicherheitsgesetzes strafbar.

§ 21

Übergangsvorschriften

(1) Produkte, die die Anforderungen der Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1), die durch die Richtlinie 2014/34/EU aufgehoben worden ist, erfüllen und bis zum 20. April 2016 in den Verkehr gebracht wurden, dürfen auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden.

(2) Bescheinigungen, die von notifizierten Stellen gemäß der Richtlinie 94/9/EG ausgestellt worden sind, bleiben im Rahmen dieser Verordnung gültig.

§ 22

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. April 2016 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Explosionschutzverordnung vom 12. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1914), die zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Der Verordnungsentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX-Richtlinie), die am 18. April 2014 in Kraft getreten ist. Die Richtlinie muss bis zum 19. April 2016 in deutsches Recht umgesetzt sein. Anzuwenden ist diese Richtlinie ab dem 20. April 2016.

Die Richtlinie 2014/34/EU löst die Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen ab, die derzeit durch die Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzverordnung - 11. ProdSV) umgesetzt ist.

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

Durch die Anpassung an den New Legislative Framework hat die Richtlinie 2014/34/EU einen deutlich erweiterten Regelungsumfang erhalten, so dass zu ihrer Umsetzung erhebliche Änderungen und eine umfangreiche rechtssystematische Überarbeitung der 11. ProdSV erforderlich sind. Aus diesem Grund wird die 11. ProdSV neu gefasst und die Form einer Ablöseverordnung gewählt. Ermächtigungsgrundlage ist § 8 Absatz 1 des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2179).

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der Ablöseverordnung wird die neu gefasste ATEX-Richtlinie eins zu eins in deutsches Recht umgesetzt.

Ziel der Neufassung der ATEX-Richtlinie war ihre Anpassung an den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

Der Beschluss Nr. 768/2008/EG enthält eine Reihe von grundsätzlichen Bestimmungen und Musterartikeln, die in die Richtlinie 2014/34/EU übernommen wurden. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um horizontale Begriffsbestimmungen, Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Produkten, Bestimmungen zu harmonisierten Normen, zur Konformitätsbewertung, zur CE-Kennzeichnung, zum Ausschussverfahren, zu den notifizierten Stellen sowie zum Notifizierungsverfahren. Mit der Übernahme dieser Bestimmungen in die ATEX-Richtlinie wird eine Vereinfachung des ordnungspolitischen Rahmens durch einheitliche Regelungen für den europäischen Binnenmarkt unter gleichzeitiger Wahrung eines hohen Sicherheitsniveaus der von der ATEX-Richtlinie erfassten Produkte angestrebt.

Mit der vorliegenden Verordnung erfolgt die Umsetzung der neuen ATEX-Richtlinie 2014/34/EU in nationales Recht. Die aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG in das Kapitel 4 der Richtlinie 2014/34/EU übernommenen Bestimmungen zu der Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen sind in Deutschland bereits mit den Abschnitten 3 und 4 des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG), auf das die Verordnung gestützt ist, umgesetzt. Sie ergänzen die Verordnung und gelten unmittelbar.

III. Alternativen

Keine. Die Umsetzung der europäischen Richtlinie ist zwingend.

IV. Ermächtigungsgrundlage

Ermächtigungsgrundlage für die 11. ProdSV ist § 8 Absatz 1 des ProdSG. Danach kann das Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau- und Reaktorsicherheit, dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur und dem Bundesministerium der Verteidigung nach Anhörung des Ausschusses für Produktsicherheit (AfPS) für Produkte Rechtsverordnungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Personen sowie zum Schutz sonstiger Rechtsgüter vor Risiken, die von Produkten ausgehen, erlassen, auch zur Umsetzung der von der Europäischen Union erlassenen Rechtsvorschriften. Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales kann hiernach Anforderungen an die Beschaffenheit von Produkten, an ihre Bereitstellung auf dem Markt, an ihr Ausstellen, an ihre erstmalige Verwendung und an ihre Kennzeichnung sowie produktbezogene Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten regeln. Außerdem können behördliche Maßnahmen, die sich auf die Anforderungen und Pflichten beziehen und die zur Umsetzung von europäischen Rechtsakten erforderlich sind, geregelt werden.

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

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Er setzt zudem wichtige Vorgaben des europäischen Rechts in nationales Recht um.

VI. Rechtsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Rechts- und Verwaltungsvereinfachungen sind nicht vorgesehen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zu einer nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Er enthält Regelungen, die darauf ausgerichtet sind, durch einheitliche Anforderungen an die Konstruktion und Herstellung von Produkten, die in explosionsfähigen Atmosphären eingesetzt werden sollen, ein hohes Maß an technischer Sicherheit zu erreichen. Dadurch sollen Gefahren und unvermeidbare Risiken für die Sicherheit und die Gesundheit von Menschen sowie für Haus- und Nutztiere und Güter vermieden werden. Dieser Schutz soll mit Hilfe der Marktüberwachungsbestimmungen dauerhaft gewährleistet werden. Der Entwurf ist insgesamt unter dem Gesichtspunkt der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgewogen. Er hat keine negativen ökologischen Auswirkungen und keinen Bezug zu sozialen Aspekten.

3. Aspekte der Gleichstellung

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

4. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

5. Erfüllungsaufwand

5.1 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Gesamtbelastung für die Wirtschaft durch einen erhöhten Erfüllungsaufwand beträgt ca. 2,63 Millionen Euro.

Die umzusetzende Richtlinie 2014/34/EU führt eine Reihe von verbindlichen Verpflichtungen für unterschiedliche Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler) ein, die durch die vorliegende Verordnung eins zu eins umzusetzen sind. Dadurch entstehen für die Wirtschaft eine Reihe von Vorgaben und Informationspflichten, die aber im Wesentlichen bereits bestehende Verpflichtungen fortschreiben. Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht nur in wenigen Fällen. Er wird im Folgenden unterschieden nach den einzelnen Wirtschaftsakteuren dargestellt.

5.1.1 Erfüllungsaufwand für den Hersteller

Die im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller bereitzustellenden technischen Unterlagen müssen gemäß der neuen Verordnung auch eine so genannte Risikoanalyse und -bewertung beinhalten. Dies stellt eine neue Vorgabe dar. Die Vorgabe wird mit einem Stundensatz von 61,20 Euro und einer zusätzlichen Bearbeitungszeit von fünf Stunden bewertet.

Bei einer Fallzahl von 8 350 jährlichen Konformitätsbewertungen (diese Fallzahl wurde auch der bestehenden 11. ProdSV zugrunde gelegt) ergibt sich ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von ca. 2,56 Millionen Euro.

5.1.2 Erfüllungsaufwand für den Einführer

Für den Einführer sind insgesamt vier Vorgaben identifiziert, für die ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand zu berechnen ist. Bei drei der vier Vorgaben handelt es sich um Informationspflichten. Für die drei Informationspflichten „Name, Handelsmarke und Anschrift auf dem Produkt anbringen“, „Vorhandensein von Sicherheitsinformationen und Betriebsanleitung kontrollieren“ und „Konformitätserklärung bzw. Konformitätsbescheinigung zehn Jahre bereithalten“ wurde ein Erfüllungsaufwand von ca. 76 000 Euro ermittelt. Für die Vorgabe „Prüfen, ob erforderliche Kennzeichnungen angebracht und erforderliche Dokumente beigefügt sind“, wurde ein Erfüllungsaufwand von ca. 1 300 Euro ermittelt.

Insgesamt ergibt sich damit für den Einführer ein Erfüllungsaufwand von ca. 77 300 Euro.

5.1.3 Erfüllungsaufwand für den Händler

Der zusätzliche Erfüllungsaufwand für den Händler entsteht aus seiner Verpflichtung, bevor er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, zu überprüfen, ob dem Produkt Konformitätserklärung oder Konformitätsbescheinigung, Betriebsanleitung und Sicherheitsinformationen beigefügt sind. Außerdem hat er zu überprüfen, ob das Produkt die erforderlichen Kennzeichnungen trägt. Es ist ein Erfüllungsaufwand von ca. 1 300 Euro kalkuliert.

5.2 Erfüllungsaufwand für den Bund

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

5.3 Erfüllungsaufwand für die Länder

Für die Marktüberwachungsbehörden der Länder lassen sich vierzehn Aufgaben identifizieren, mit denen ein Erfüllungsaufwand verbunden ist. Es handelt sich jedoch durchweg um Aufgaben, die bereits heute von den Marktüberwachungsbehörden zu erfüllen sind. Sie sind zudem zum ganz überwiegenden Teil bereits im ProdSG angelegt. Die vierzehn in der 11. ProdSV identifizierten Aufgaben führen somit zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

5.4 Erfüllungsaufwand für die Kommunen

Für die Kommunen entsteht kein Erfüllungsaufwand, da kommunale Behörden von den Bestimmungen dieser Verordnung nicht berührt werden.

6. Weitere Kosten

Keine.

7. Weitere Rechtsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluation

Eine Befristung oder Evaluation dieser Verordnung ist nicht vorgesehen, da die ihr zugrunde liegende Richtlinie 2014/34/EU, die durch diese Verordnung eins zu eins umgesetzt werden muss, eine derartige Befristung oder Evaluation ebenfalls nicht vorsieht.

Die Entwicklung und Anwendung der ATEX-Richtlinie wird jedoch kontinuierlich in den europäischen Gremien, die dieser Richtlinie zugeordnet sind, diskutiert und beobachtet. Hier finden in periodischen Abständen systematische Erörterungen der Sachlage zur Marktüberwachung, zu Anwendungsfragen, zum technischen Fortschritt und zur Normung, zur Notifizierung sowie zum europäischen Binnenmarktrecht statt.

B. Besonderer Teil

Zu Abschnitt 1 (Allgemeine Vorschriften)

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

§ 1 setzt Artikel 1 der Richtlinie 2014/34/EU um und legt den Anwendungsbereich der Verordnung fest.

Zu Absatz 1

Durch Absatz 1 wird Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU umgesetzt. Der Anwendungsbereich der Verordnung wird für die dort unter den Nummern 1 bis 3 genannten Produkte eröffnet, wenn sie auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden. In Anlehnung an Erwägungsgrund Nummer 4 der Richtlinie 2014/34/EU wird zudem klargestellt, dass die Verordnung nur für neue Produkte gilt. Ein Produkt ist neu bis zu dem Zeitpunkt seiner erstmaligen Inbetriebnahme. Danach spricht man von einem gebrauchten Produkt. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass entsprechend der Definition des Inverkehrbringens (§ 2 Nummer 15 ProdSG) ein gebrauchtes Produkt bei der Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum wie ein neues Produkt behandelt wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um und legt die Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Verordnung fest. So sind z. B. nach Nummer 7 Produkte im Sinne des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen. Dabei handelt es sich um Produkte, die für militärische Zwecke bestimmt sind, wie z. B. Waffen, Munition und sonstiges Kriegsggerät.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

§ 2 definiert die in der Verordnung verwendeten Begriffe. Er setzt die Definitionen des Artikels 2 Nummer 1 bis 9, 12, 17 und 18 der Richtlinie 2014/34/EU um. Die Definitionen des Artikels 2 Nummer 10, 11, 13 bis 16, 21 bis 24 und 26 der Richtlinie 2014/34/EU sind gleichlautend im ProdSG enthalten und bedürfen daher keiner Umsetzung in der 11. ProdSV.

Zu Nummer 1

Mit Nummer 1 wird die Definition des Begriffs „bestimmungsgemäße Verwendung“ aus Artikel 2 Nummer 9 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht umgesetzt. Eine Definition des Begriffs „bestimmungsgemäße Verwendung“ findet sich auch in § 2 Nummer 5 ProdSG. Sie weicht jedoch inhaltlich ab von derjenigen in Artikel 2 Nummer 9 der Richtlinie 2014/34/EU.

Zu Nummer 2

Mit Nummer 2 wird der Katalog der Begriffsbestimmungen aus rechtstechnischen Gründen um den Begriff „EU-Konformitätserklärung“ entsprechend seiner Beschreibung und Bedeutung in Artikel 14 der Richtlinie 2014/34/EU ergänzt. Das vereinfacht die an mehreren Stellen der Verordnung erforderliche Verwendung dieses Begriffs.

Zu Nummer 3

Mit Nummer 3 wird die Definition des Begriffs „explosionsfähige Atmosphäre“ aus Artikel 2 Nummer 4 der Richtlinie 2014/34/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

Zu Nummer 4

Mit Nummer 4 wird die Definition des Begriffs „explosionsgefährdeter Bereich“ aus Artikel 2 Nummer 5 der Richtlinie 2014/34/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

Zu Nummer 5

Mit Nummer 5 wird die Definition des Begriffs „Geräte“ aus Artikel 2 Nummer 1 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht umgesetzt.

Zu Nummer 6

Mit Nummer 6 wird die Definition des Begriffs „Gerätegruppe I“ aus Artikel 2 Nummer 6 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht umgesetzt.

Zu Nummer 7

Mit Nummer 7 wird die Definition des Begriffs „Gerätegruppe II“ aus Artikel 2 Nummer 7 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht umgesetzt.

Zu Nummer 8

Mit Nummer 8 wird die Definition des Begriffs „Geräteklasse“ aus Artikel 2 Nummer 8 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht umgesetzt.

Zu Nummer 9

Mit Nummer 9 wird die Definition des Begriffs „harmonisierte Norm“ aus Artikel 2 Nummer 18 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht umgesetzt. Eine Definition des Begriffs „harmonisierte Norm“ findet sich auch in § 2 Nummer 13 ProdSG. Sie weicht jedoch inhaltlich ab von der in Artikel 2 Nummer 18 der Richtlinie 2014/34/EU.

Zu Nummer 10

Mit Nummer 10 wird die Definition des Begriffs „Hersteller“ aus Artikel 2 Nummer 12 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht umgesetzt. Dies ist deshalb erforderlich, weil der Begriff Hersteller in dieser Verordnung, anders als der Begriff „Hersteller“ im ProdSG, auch diejenige Person erfasst, die ein Produkt „herstellt oder entwickelt und herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder es für ihre eigenen Zwecke verwendet“.

Zu Nummer 11

Mit Nummer 11 wird die Definition des Begriffs „Komponenten“ aus Artikel 2 Nummer 3 der Richtlinie 2014/34/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

Zu Nummer 12

Mit Nummer 12 wird der Katalog der Begriffsbestimmungen aus rechtstechnischen Gründen um den Begriff „Konformitätsbescheinigung“ entsprechend seiner Beschreibung und Bedeutung in Artikel 13 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie 2014/34/EU ergänzt. Das vereinfacht die an mehreren Stellen der Verordnung erforderliche Verwendung dieses Begriffs.

Zu Nummer 13

Mit Nummer 13 wird die Definition des Begriffs „Schutzsysteme“ aus Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht umgesetzt.

Zu Nummer 14

Mit Nummer 14 wird die Definition des Begriffs „technische Spezifikation“ aus Artikel 2 Nummer 17 der Richtlinie 2014/34/EU wortgleich in deutsches Recht umgesetzt.

Zu § 3 (Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme)

§ 3 setzt Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht um und bestimmt, dass die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt und deren Inbetriebnahme (erstmalige Verwendung) nur dann erfolgen darf, wenn die Produkte die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

„Ordnungsgemäße Installation und Instandhaltung“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Installation und Instandhaltung gemäß festgelegten Montagevorschriften und Instandhaltungsplänen erfolgen müssen und einer sach- und fachgerechten Ausführung bedürfen, die die Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung nicht beeinträchtigt.

Zu § 4 (Konformitätsvermutung)

§ 4 setzt Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht um. Er bildet die Vermutungswirkung im Fall der Anwendung harmonisierter Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden sind, ab. Entspricht ein Produkt einer solchen Norm oder Teilen einer solchen Norm, so wird davon ausgegangen, dass es den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II der Richtlinie 2014/34/EU genügt. In diesen Fällen obliegt es der Marktüberwachungsbehörde nachzuweisen, dass das Produkt dennoch nicht den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen entspricht, d. h. die Marktüberwachungsbehörde muss die Vermutung widerlegen. Damit wird die Beweislast zu Gunsten des Herstellers umgekehrt.

Zu Abschnitt 2 (Pflichten der Wirtschaftsakteure)**Zu § 5 (Allgemeine Pflichten des Herstellers)**

§ 5 setzt Artikel 6 Absatz 1 bis 4 und Absatz 9 der Richtlinie 2014/34/EU um und regelt die allgemeinen Pflichten des Herstellers.

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt die Pflicht des Herstellers aus Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU um. Danach muss der Hersteller sicherstellen, dass er Produkte nur dann in den Verkehr bringt oder für eigene Zwecke verwendet, wenn diese den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II der Richtlinie 2014/34/EU entsprechen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 1 bis 3 der Richtlinie 2014/34/EU um und fasst die wichtigsten Pflichten der Hersteller zusammen. Dies sind die Erstellung der technischen Unterlagen zu dem Produkt, die Durchführung des für dieses Produkt vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens, die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung und die Anbringung der CE-Kennzeichnung.

Zu beachten ist, dass es hinsichtlich der EU-Konformitätserklärung und der CE-Kennzeichnung eine abweichende Regelung für Komponenten gibt. Da diese ausschließ-

lich für den Einbau in Geräte und Schutzsysteme vorgesehen sind, entfällt die Pflicht, die CE-Kennzeichnung anzubringen, und statt der EU-Konformitätserklärung ist eine Konformitätsbescheinigung auszustellen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 4 der Richtlinie 2014/34/EU um. Danach sind dem Produkt die EU-Konformitätserklärung bzw. die Konformitätsbescheinigung jeweils in Kopie beizufügen. Sie sind ein erstes wichtiges Indiz für die Marktüberwachungsbehörden, dass das Produkt die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 2014/34/EU erfüllt.

Wird eine große Anzahl identischer Produkte an denselben Nutzer geliefert, ist es ausreichend, wenn diesen identischen Produkten lediglich eine Kopie der EU-Konformitätserklärung bzw. der Konformitätsbescheinigung beiliegt. Nutzer sind in dem Fall üblicherweise industrielle Verwender von ATEX-Produkten (z. B. Bergbau- oder Chemie-Betriebe).

Zu Absatz 4

Absatz 4 setzt Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 2014/34/EU um. Er legt einen Zeitraum von zehn Jahren für das Bereithalten der in Absatz 3 genannten technischen Unterlagen sowie der Konformitätserklärung bzw. der Konformitätsbescheinigung als Herstellerpflicht fest. Die Frist beginnt grundsätzlich zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens. Für den Hersteller, der Produkte mit dem Ziel herstellt, sie für eigene Zwecke zu verwenden, ist dementsprechend der Zeitpunkt der erstmaligen eigenen Verwendung für die Fristberechnung maßgebend.

Zu Absatz 5

Absatz 5 setzt Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU um. Danach ist der Hersteller verpflichtet, durch geeignete Verfahren (z. B. Qualitätssicherungsmaßnahmen) stets die Konformität seiner Produkte mit den Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen. Dabei sind alle Einflussgrößen, die die vorhandene Konformität beeinträchtigen können, angemessen zu berücksichtigen. Beispielhaft genannt werden: Änderungen am Entwurf und an den technischen Merkmalen eines Produkts sowie Änderungen von harmonisierten Normen und sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei der Erklärung der Konformität verwiesen wurde. Das Wort „angemessen“ weist darauf hin, dass nicht in jedem Fall die Konformität des Produkts betroffen ist, wenn sich der Entwurf des Produkts oder eine harmonisierte Norm ändert. Beispielhaft seien hier genannt die Änderung der Gehäusefarbe oder die rein redaktionelle Änderung einer Norm.

Zu Absatz 6

Absatz 6 setzt Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um. Zu den Pflichten des Herstellers gehört es auch, die von ihm auf dem Markt bereitgestellten Produkte zu beobachten und ggf. notwendige Maßnahmen zu ergreifen. Der Hersteller beurteilt anhand der mit seinen Produkten verbundenen Risiken, ob er Maßnahmen ergreifen muss und welche Maßnahmen er ggf. ergreifen muss. Zu diesen Maßnahmen können stichprobenartige Prüfungen und das Führen eines Beschwerde- und Rückrufverzeichnisses gehören. Der Hersteller muss die Händler über die von ihm durchgeführten Maßnahmen informieren.

Zu Absatz 7

Absatz 7 setzt Artikel 6 Absatz 9 der Richtlinie 2014/34/EU um. Sofern der Hersteller Anhaltspunkte dafür hat, dass die von ihm in Verkehr gebrachten Produkte nicht den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, ist er verpflichtet, alle Maßnahmen zu ergreifen, um die Konformität herzustellen. Wenn solche Korrekturmaßnahmen an den nicht konformen Produkten innerhalb einer, bezogen auf das mit ihnen verbundene Risiko, angemessenen Zeit nicht möglich sind, hat er diese Produkte vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Wenn der Hersteller feststellt, dass mit dem Produkt Risiken verbunden sind, hat er darüber hinaus die Pflicht, unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden zu

informieren, damit diese ggf. weiter gehende Maßnahmen einleiten können. Dabei beschränkt sich die Pflicht nicht nur auf das Informieren der deutschen Marktüberwachungsbehörden, sondern es müssen alle für die Marktüberwachung zuständigen Behörden in allen Mitgliedstaaten, in denen der Hersteller seine Produkte auf dem Markt bereitgestellt hat, informiert werden. Im Rahmen dieser Information muss der Hersteller angeben, welche Art der Nichtkonformität vorgelegen hat und welche Korrekturmaßnahmen er ergriffen hat.

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

§ 6 setzt Artikel 6 Absatz 5 bis 8 und Absatz 10 der Richtlinie 2014/34/EU um und legt die besonderen Kennzeichnungs- und Informationspflichten fest, denen Hersteller unterliegen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 übernimmt inhaltlich Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 2014/34/EU. Danach muss der Hersteller seine Produkte mit einer Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder einer anderen Information zu ihrer Identifikation versehen. Wenn er diese Informationen aus den dort genannten Gründen nicht auf dem Produkt selbst anbringen kann, können sie auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen angegeben werden. Mit dieser Kennzeichnung soll sichergestellt werden, dass Produkte zweifelsfrei identifiziert werden können und dass für den Fall der Nichtkonformität unverzüglich und zielgerichtet Maßnahmen ergriffen werden können. Dies ist insbesondere bei Rückrufen von besonderer Bedeutung, da somit die Anzahl der betroffenen Produkte klar eingegrenzt werden kann.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 6 Absatz 6 der Richtlinie 2014/34/EU um. Damit der Endnutzer leicht erkennen kann, dass ein Produkt für den Einsatz in einer explosionsfähigen Atmosphäre bestimmt ist, ist es mit den besonderen Explosionsschutzkennzeichnungen nach § 14 zu versehen. Dies gilt nicht für Komponenten, da diese ausschließlich in andere Produkte eingebaut werden und nicht für den Endnutzer bestimmt sind.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt Artikel 6 Absatz 7 der Richtlinie 2014/34/EU um. Durch die Angabe der Herstellerinformationen soll gewährleistet werden, dass eine leichte Identifikation des Herstellers und eine schnelle Kontaktaufnahme mit ihm erfolgen kann. Die Kontaktdaten sollen dabei in einer Sprache verfasst sein, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann. Dies muss nicht zwingend die deutsche Sprache sein, da die Anpassung einer beispielsweise französischen Adresse an die in Deutschland gängige Form einer schnellen Kontaktaufnahme gerade entgegenstehen kann, da diese Form in Frankreich unüblich ist. Sind die Kontaktdaten hingegen in Schriftzeichen verfasst, die in Europa wenig oder gar nicht gebräuchlich sind (z. B. griechische oder chinesische Schriftzeichen), wird immer eine Übersetzung erforderlich sein.

Zu Absatz 4 und 5

Die Absätze 4 und 5 setzen Artikel 6 Absatz 8 der Richtlinie 2014/34/EU um. Die Sicherheit eines Produkts hängt auch ganz wesentlich von einer geeigneten Betriebsanleitung sowie konkreten Sicherheitsinformationen ab. Absatz 4 verpflichtet daher den Hersteller, diese dem Produkt in deutscher Sprache beizufügen, Absatz 5 weist darauf hin, dass alle Informationen, die der Hersteller gibt, lesbar und verständlich sein müssen.

Zu Absatz 6

Mit Absatz 6 wird die Verpflichtung aus Artikel 6 Absatz 10 der Richtlinie 2014/34/EU in die neue 11. ProdSV übernommen. Danach trifft den Hersteller eine Pflicht zur Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden, wenn diese es von ihm verlangen. Damit ist eine umfassende Verpflichtung des Herstellers gemeint, die sich auf Auskünfte, Unterlagen und Informationen, aber auch auf die generelle Unterstützung bezieht. Insbe-

sondere muss der Hersteller der Marktüberwachungsbehörde die erforderlichen Auskünfte erteilen, die notwendigen Informationen bereitstellen und die angeforderten Unterlagen überlassen. Sämtliche Unterlagen und Informationen müssen in deutscher Sprache oder in einer für die Marktüberwachungsbehörde leicht verständlichen Sprache abgefasst sein. Dies alles hat zum Ziel, schnellstmöglich gemeinsam Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit einem Produkt verbunden sind, treffen zu können. Auf die strikte Forderung, Unterlagen und Informationen nur in deutscher Sprache abzufassen, wird hier verzichtet. Wenn von der Marktüberwachungsbehörde auch eine andere Sprache akzeptiert wird, soll es auch möglich sein, ihr die Unterlagen und Informationen in dieser anderen Sprache vorzulegen. Dies kann im Einzelfall unnötigen Übersetzungsaufwand beim Hersteller vermeiden.

Zu § 7 (Bevollmächtigter des Herstellers)

Der § 7 setzt die Bestimmungen des Artikels 7 der Richtlinie 2014/34/EU um.

Zu Absatz 1

Absatz 1 übernimmt die Regelung des Artikels 7 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2014/34/EU und ermöglicht dem Hersteller die schriftliche Benennung eines Bevollmächtigten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 7 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2014/34/EU um, wonach der Bevollmächtigte von dem Hersteller bestimmte Pflichten übertragen bekommt, die er dann für diesen wahrnimmt.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 Nummern 1 bis 3 sind die Bestimmungen des Artikels 7 Absatz 2 Satz 2 Buchstabe a bis c der Richtlinie 2014/34/EU übernommen worden. Der Hersteller muss dem Bevollmächtigten mindestens die in den Nummern 1 bis 3 genannten Pflichten übertragen.

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

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

Zu Absatz 4

Absatz 4 setzt Artikel 7 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um und legt fest, welche Pflichten der Hersteller nicht auf einen Bevollmächtigten übertragen darf. Es handelt sich dabei um Pflichten, die eng mit dem technischen Wissen verknüpft sind, welches ausschließlich beim Hersteller vorhanden ist. Im Einzelnen handelt es sich um die Pflichten, das Produkt unter Einhaltung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen zu entwerfen und herzustellen, sowie um die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen. Diese Pflichten obliegen ausschließlich dem Hersteller selbst.

Zu § 8 (Allgemeine Pflichten des Einführers)

§ 8 setzt die Bestimmungen des Artikels 8 Absatz 1 und 2 und Absatz 5 bis 7 der Richtlinie 2014/34/EU um und legt entsprechend der Rollenverteilung in der Lieferkette die allgemeinen Pflichten fest, denen Einführer unterliegen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU um. Dem Einführer wird die grundsätzliche Pflicht übertragen, ausschließlich Produkte in den Verkehr zu bringen, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU um. Der Einführer selbst kann der zentralen Forderung des Absatzes 1 nur nachkommen, wenn sich zuvor der Hersteller rechtskonform verhalten hat. Daher muss der Einführer nach Absatz 2 Satz 1 sicherstellen, dass der Hersteller seine Verpflichtungen nach den §§ 5 und 6 dieser Verordnung auch tatsächlich erfüllt hat. Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU nennt verschiedene Herstellerpflichten, deren Einhaltung vom Einführer zu überprüfen ist. Absatz 2 listet diese Pflichten der besseren Übersichtlichkeit wegen in den Nummern 1 bis 6 auf.

Zu Absatz 3

Absatz 3 dient der Umsetzung von Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU und legt die Verpflichtungen fest, die dem Einführer erwachsen, wenn ihm Anhaltspunkte (z. B. fehlende CE-Kennzeichnung oder fehlende Konformitätserklärung) dafür vorliegen, dass die Produkte nicht den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 2014/34/EU entsprechen. Es wird hier die in Absatz 1 festgelegte generelle Pflicht des Einführers wiederholt, dass er nur konforme Produkte in den Verkehr bringen darf. Erst wenn er sich vergewissert hat, dass die Konformität tatsächlich gegeben oder hergestellt worden ist, darf der Einführer diese Produkte auf den Markt bringen. Wenn der Einführer feststellt, dass mit den Produkten Risiken verbunden sind, hat er den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hierüber zu informieren, damit diese ggf. weiter gehende Maßnahmen einleiten können.

Zu Absatz 4

Absatz 4 setzt Artikel 8 Absatz 5 der Richtlinie 2014/34/EU um. Der Einführer muss für die Produkte solche Lagerungs- und Transportbedingungen sicherstellen, die die Übereinstimmung mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 2014/34/EU nicht beeinträchtigen. Gemeint sind hiermit z. B. der Schutz vor Witterungseinflüssen und eine sachgerechte Verpackung der Produkte. Diese Verpflichtung gilt solange, wie sich die Produkte im Verantwortungsbereich des Einführers befinden.

Zu Absatz 5

Absatz 5 setzt Artikel 8 Absatz 6 der Richtlinie 2014/34/EU um. Zu den Pflichten des Einführers gehört es auch, die von ihm auf dem Markt bereitgestellten Produkte zu beobachten und ggf. notwendige Maßnahmen zu ergreifen. Der Einführer beurteilt anhand der mit dem Produkt verbundenen Risiken, ob er Maßnahmen ergreifen muss und welche Maßnahmen er ggf. ergreifen muss. Zu diesen Maßnahmen können stichprobenartige Prüfungen und das Führen eines Beschwerde- und Rückrufverzeichnisses gehören. Der Hersteller muss die Händler über die von ihm durchgeführten Maßnahmen informieren.

Zu Absatz 6

Absatz 6 setzt Artikel 8 Absatz 7 der Richtlinie 2014/34/EU um. Sofern der Einführer Anhaltspunkte dafür hat, dass die von ihm in Verkehr gebrachten Produkte nicht den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, ist er verpflichtet, alle Maßnahmen zu ergreifen, um die Konformität herzustellen. Wenn solche Korrekturmaßnahmen an den nicht

konformen Produkten innerhalb einer, bezogen auf das mit ihnen verbundene Risiko, angemessenen Zeit nicht möglich sind, hat er diese Produkte vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Wenn der Einführer feststellt, dass mit dem Produkt Risiken verbunden sind, hat er darüber hinaus die Pflicht, unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden zu informieren, damit diese ggf. weiter gehende Maßnahmen einleiten können. Dabei beschränkt sich die Pflicht nicht nur auf das Informieren der deutschen Marktüberwachungsbehörden, sondern es müssen alle für die Marktüberwachung zuständigen Behörden in allen Mitgliedstaaten, in denen der Einführer die Produkte auf dem Markt bereitgestellt hat, informiert werden. Im Rahmen dieser Information muss der Einführer angeben, welche Art der Nichtkonformität vorgelegen hat und welche Korrekturmaßnahmen er ergriffen hat.

Zu § 9 (Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Einführers)

§ 9 setzt Artikel 8 Absatz 3, 8 und 9 der Richtlinie 2014/34/EU um und legt die besonderen Kennzeichnungs- und Informationspflichten fest, denen Einführer unterliegen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/34/EU um. Er verpflichtet den Einführer, seine Kontaktdaten auf dem Produkt oder ggf. der Verpackung oder einer beigefügten Unterlage anzugeben. Durch die Angabe der Kontaktdaten des Einführers zusätzlich zu denen des Herstellers ist sichergestellt, dass insbesondere für die Marktüberwachungsbehörden immer eine Kontaktperson innerhalb der EU ansprechbar ist.

Der Einführer hat die Kontaktdaten auf dem Produkt selber oder, falls dies aufgrund der Größe oder der Art des Produkts nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen anzugeben. Dies gilt auch für Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Produkt anzubringen. Der Erwägungsgrund 15 der Richtlinie 2014/34/EU stellt die Zulässigkeit dieser Vorgehensweise fest.

Die Kontaktdaten sollen dabei in einer Sprache verfasst sein, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann. Dies muss nicht zwingend die deutsche Sprache sein, da die Anpassung einer beispielsweise französischen Adresse an die in Deutschland gängige Form einer schnellen Kontaktaufnahme gerade entgegenstehen kann, da diese Form in Frankreich unüblich ist. Sind die Kontaktdaten hingegen in Schriftzeichen verfasst, die in Europa wenig oder gar nicht gebräuchlich sind (z. B. griechische oder chinesische Schriftzeichen), wird immer eine Übersetzung erforderlich sein.

Zu Absatz 2

Absatz 2 übernimmt die Regelung des Artikels 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/34/EU und verpflichtet den Einführer, für die Marktüberwachungsbehörde eine Kopie der EU-Konformitätserklärung oder der Konformitätsbescheinigung zehn Jahre lang bereitzuhalten. Das bedeutet, dass er diese Kopie so aufbewahren muss, dass er sie unmittelbar der Behörde zur Verfügung stellen kann. Hinsichtlich der technischen Unterlagen gilt für ihn - im Gegensatz zum Hersteller - eine abgestufte Pflicht: Während der Hersteller gemäß § 5 Absatz 3 auch die technischen Unterlagen zehn Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörde bereithalten muss, muss der Einführer nur sicherstellen, dass er sie der Behörde vorlegen kann. Entsprechend der Rollenverteilung zwischen den verschiedenen Wirtschaftsakteuren ist damit gemeint, dass der Einführer die technischen Unterlagen nicht selbst vorrätig halten muss, sondern dass er in der Lage sein muss, sie im Bedarfsfall zur Vorlage bei der Behörde zu besorgen und dieser zur Verfügung zu stellen.

Zu Absatz 3

Mit Absatz 3 wird die Verpflichtung aus Artikel 8 Absatz 9 der Richtlinie 2014/34/EU in die neue 11. ProdSV übernommen. Danach trifft den Einführer eine Pflicht zur Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen. Damit ist eine umfassende Verpflichtung des Einführers gemeint, die sich auf Auskünfte, Unterlagen und Informa-

tionen, aber auch auf die generelle Unterstützung bezieht. Insbesondere muss der Einführer der Marktüberwachungsbehörde die erforderlichen Auskünfte erteilen, die notwendigen Informationen bereitstellen und die angeforderten Unterlagen überlassen. Sämtliche Unterlagen und Informationen müssen in deutscher Sprache oder in einer für die Marktüberwachungsbehörde leicht verständlichen Sprache abgefasst sein. Dies alles hat zum Ziel, schnellstmöglich gemeinsam Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit einem Produkt verbunden sind, treffen zu können. Auf die strikte Forderung, Unterlagen und Informationen nur in deutscher Sprache abzufassen, wird hier verzichtet. Wenn von der Marktüberwachungsbehörde auch eine andere Sprache akzeptiert wird, soll es auch möglich sein, ihr die Unterlagen und Informationen in dieser anderen Sprache vorzulegen. Dies kann im Einzelfall unnötigen Übersetzungsaufwand beim Einführer vermeiden.

Zu § 10 (Pflichten des Händlers)

§ 10 setzt die Bestimmungen des Artikels 9 der Richtlinie 2014/34/EU um. Dem Händler werden klar definierte Pflichten zugewiesen. Ausgehend von der Rolle des Händlers innerhalb der Liefer- und Vertriebskette sind dementsprechend aus Gründen der Verhältnismäßigkeit seine Verantwortlichkeiten gegenüber denen des Herstellers und des Einführers nochmals abgestuft.

Zu Absatz 1

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

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

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU um und verpflichtet den Händler vor der Bereitstellung von Produkten auf dem Markt im Wesentlichen zu Sicht- und Vollständigkeitsprüfungen. Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU nennt verschiedene Pflichten, deren Einhaltung vom Händler zu überprüfen ist. Absatz 2 listet diese Pflichten der besseren Übersichtlichkeit wegen in den Nummern 1 bis 4 auf.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um. In den Fällen, in denen dem Händler Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Produkt nicht den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU entspricht, gilt: Er darf dieses Produkt erst dann auf den Markt bringen, wenn er sich vergewissert hat, dass dessen Konformität tatsächlich hergestellt worden ist. Wenn der Händler im Rahmen seiner Feststellungen zu dem Ergebnis kommt, dass mit dem Produkt ein Risiko verbunden ist, ist er außerdem dazu verpflichtet, hierüber den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden zu informieren.

Zu Absatz 4

Absatz 4 dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 3 der Richtlinie 2014/34/EU. Der Händler muss für die Produkte solche Lagerungs- und Transportbedingungen sicherstellen, die die Übereinstimmung mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 2014/34/EU nicht beeinträchtigen. Gemeint sind hiermit z. B. der Schutz vor Witterungseinflüssen und eine sachgerechte Verpackung der Produkte. Diese Verpflichtung gilt so lange, wie sich die Produkte im Verantwortungsbereich des Händlers befinden.

Zu Absatz 5

Absatz 5 dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 4 der Richtlinie 2014/34/EU. Ein Händler, der nach der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt feststellt, dass dieses nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, ist verpflichtet sicherzustellen, dass die notwendigen Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden, um die Konformität des Produkts herzustellen. Anders als der Hersteller und der Einführer ist der Händler nicht verpflichtet, selber Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, er trägt jedoch die Verantwortung dafür, dass sie ergriffen werden. Vorher darf er das Produkt nicht verkaufen. Für den Fall, dass keine Korrekturmaßnahmen vorgenommen werden und die Konformität nicht auf diese Weise hergestellt wird, ist der Händler verpflichtet dafür zu sorgen, dass das betreffende Produkt zurückgenommen oder zurückgerufen wird. Wenn der Händler feststellt, dass mit dem Produkt Risiken verbunden sind, hat er darüber hinaus die Pflicht, unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden zu informieren, damit diese ggf. weitergehende Maßnahmen einleiten können. Dabei beschränkt sich die Pflicht nicht nur auf das Informieren der deutschen Marktüberwachungsbehörden, sondern es müssen alle für die Marktüberwachung zuständigen Behörden in allen Mitgliedstaaten, in denen der Händler das Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat, informiert werden. Im Rahmen dieser Information muss der Händler angeben, welche Art der Nichtkonformität vorgelegen hat und welche Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind.

Zu Absatz 6

Mit Absatz 6 wird die Verpflichtung aus Artikel 9 Absatz 5 der Richtlinie 2014/34/EU in die neue 11. ProdSV übernommen. Danach trifft den Händler eine Pflicht zur Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen. Damit ist eine umfassende Verpflichtung des Händlers gemeint, die sich auf Auskünfte, Unterlagen und Informationen, aber auch auf die generelle Unterstützung bezieht. Insbesondere muss der Händler der Marktüberwachungsbehörde die erforderlichen Auskünfte erteilen, die notwendigen Informationen bereitstellen und die angeforderten Unterlagen überlassen. Dies alles hat zum Ziel, schnellstmöglich gemeinsam Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit einem Produkt verbunden sind, treffen zu können.

Zu § 11 (Einführer oder Händler als Hersteller)

§ 11 dient der Umsetzung des Artikels 10 der Richtlinie 2014/34/EU und nennt zwei Fälle, bei denen die Wirtschaftsakteure Einführer und Händler zum Hersteller im Sinne der Richtlinie 2014/34/EU werden und somit den Herstellerpflichten der §§ 5 und 6 unterliegen.

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 gilt ein Einführer oder Händler als Hersteller, wenn er ein Produkt unter seinem eigenem Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in den Verkehr bringt. Damit weist sich der Einführer oder der Händler quasi als Hersteller aus und muss dann konsequenterweise auch die volle Verantwortung dafür übernehmen, dass das Produkt die geltenden Rechtsvorschriften erfüllt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 erfasst den Fall, dass der Einführer oder Händler Veränderungen (im Wesentlichen technischer Art) an einem auf dem Markt befindlichen Produkt vornimmt, die des-

sen Konformität beeinträchtigen. Dadurch entsteht faktisch ein neues Produkt und der jeweils Handelnde wird zum Hersteller.

Zu § 12 (Angabe der Wirtschaftsakteure)

Mit § 12 werden die Regelungen des Artikels 11 der Richtlinie 2014/34/EU umgesetzt. Die Rückverfolgbarkeit eines Produkts über die gesamte Lieferkette hinweg ist Voraussetzung für eine effiziente Marktüberwachung.

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 11 Satz 1 der Richtlinie 2014/34/EU um. Jeder Wirtschaftsakteur muss angeben können, von wem er ein Produkt bezogen hat und an wen er ein Produkt abgegeben hat. Mit dieser Bestimmung wird für die Marktüberwachungsbehörde eine vollständige Abbildung der Lieferkette ermöglicht.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 11 Satz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um. Die Verpflichtung zur Beibehaltung der Informationen über die Wirtschaftsakteure in der Lieferkette wird für jeden Wirtschaftsakteur auf zehn Jahre festgelegt. Damit wäre z. B. die Rücknahme eines Produkts auch noch zehn Jahre nach dessen Abgabe möglich.

Zu Abschnitt 3 (Konformitätsbewertungsverfahren; besondere Explosionsschutzkennzeichnungen)

Abschnitt 3 setzt Kapitel 3 der Richtlinie 2014/34/EU um, soweit die Regelungen noch nicht durch entsprechende Bestimmungen im ProdSG umgesetzt sind. So finden sich beispielsweise die Regelungen zur CE-Kennzeichnung (Artikel 15 und 16 der Richtlinie 2014/34/EU) bereits inhaltsgleich in § 7 ProdSG und bedürfen daher keiner Umsetzung in der 11. ProdSV.

Zu § 13 (Konformitätsbewertungsverfahren)

§ 13 setzt Artikel 13 der Richtlinie 2014/34/EU um und regelt, welche Konformitätsbewertungsverfahren im Einzelnen für welche Produkte durchgeführt werden müssen und in welchem Fall von diesem Grundsatz eine Ausnahme erteilt werden kann.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 setzt Artikel 13 Absatz 1 bis 4 der Richtlinie 2014/34/EU um. Dort wird für verschiedene Arten von Produkten und in Abhängigkeit von der jeweiligen Gerätegruppe und Gerätekategorie das jeweils anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren bestimmt. Die Konformitätsbewertungsverfahren selber sind in den Anhängen III bis IX der Richtlinie 2014/34/EU geregelt, auf die in Absatz 1 verwiesen wird.

Absatz 1 Satz 2 setzt Artikel 13 Absatz 6 der Richtlinie 2014/34/EU um. Es wird festgelegt, dass die Unterlagen wie z. B. die Baumusterprüfbescheinigung und der Schriftwechsel im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens in deutscher Sprache oder in einer von der notifizierten Stelle (vgl. § 2 Nummer 20 ProdSG) anerkannten Sprache abzufassen sind.

Auf die strikte Forderung, Unterlagen und Schriftwechsel nur in deutscher Sprache abzufassen, wird hier verzichtet. Die notifizierte Stelle erbringt eine Dienstleistung (Prüfung und Zertifizierung von Produkten) für den Hersteller. Es sollte den beiden Vertragspartnern freigestellt sein, sich auf eine andere als die deutsche Sprache zu einigen. Unbenommen davon kann die Marktüberwachungsbehörde entsprechend § 6 Absatz 6 vom Hersteller die Vorlage von Informationen und Unterlagen in deutscher Sprache verlangen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 13 Absatz 5 der Richtlinie 2014/34/EU um. Er beschreibt für Produkte die Möglichkeit einer Ausnahme von der grundsätzlich bestehenden Pflicht, dass diese vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben müssen. Eine Ausnahme kann im Fall eines be-

sonderen Schutzinteresses auf begründeten Antrag von der Marktüberwachungsbehörde genehmigt werden. Diese Ausnahme gilt jedoch nicht für Komponenten.

Zu § 14 (Besondere Explosionsschutzkennzeichnungen)

§ 14 setzt Artikel 16 Absatz 4 sowie Absatz 5 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um. Dies sind jene Teile des Artikels 16, die explosionsschutzspezifische Kennzeichnungsregelungen enthalten. Artikel 16 enthält darüber hinaus auch die allgemeinen Regelungen zur CE-Kennzeichnung, die aber bereits mit § 7 ProdSG in deutsches Recht umgesetzt sind.

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 16 Absatz 4 der Richtlinie 2014/34/EU um. Er regelt das Anbringen der explosionsschutzspezifischen Kennzeichnungen. Welche das im Einzelnen sind, ist in Absatz 1 selber geregelt sowie ergänzend in Anhang II Nummer 1.0.5 der Richtlinie 2014/34/EU, auf den in Absatz 1 insoweit verwiesen wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 16 Absatz 5 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um. Sofern Produkte für den Einsatz in einer bestimmten explosionsfähigen Atmosphäre konzipiert sind, muss das durch eine entsprechende Kennzeichnung deutlich werden.

Zu Abschnitt 4 (Marktüberwachung)

Zu § 15 (Korrekturmaßnahmen der Wirtschaftsakteure)

§ 15 setzt Artikel 35 der Richtlinie 2014/34/EU um.

Zu Absatz 1

Absatz 1 übernimmt die Regelung des Artikels 35 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU. Danach ist die Marktüberwachungsbehörde verpflichtet, Anhaltspunkten nachzugehen, die darauf hinweisen, dass ein Produkt Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter birgt. In diesem Fall muss die Marktüberwachungsbehörde eine Beurteilung vornehmen, um festzustellen, ob das jeweilige Produkt den Anforderungen der Verordnung genügt. Da die Marktüberwachungsbehörde für die Beurteilung ggf. Informationen des betroffenen Wirtschaftsakteurs benötigt, müssen die Wirtschaftsakteure bereits während der Phase der Überprüfung mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um. Kommt die Marktüberwachungsbehörde bei ihrer Überprüfung nach Absatz 1 zu dem Ergebnis, dass das Produkt nicht die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, so fordert sie den betroffenen Wirtschaftsakteur mit Fristsetzung auf, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen. Dies können formale oder technische Korrekturen sein. Wenn solche Maßnahmen nicht greifen, dann ist der Wirtschaftsakteur zur Rücknahme oder zum Rückruf des Produkts verpflichtet.

War in dem Konformitätsbewertungsverfahren, das für das betroffene Produkt durchgeführt wurde, eine notifizierte Stelle beteiligt, so hat auch diese ggf. notwendige Maßnahmen zu ergreifen. Daher wird die Marktüberwachungsbehörde verpflichtet, die notifizierte Stelle über die Nichtkonformität zu informieren.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt Artikel 35 Absatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU unter Berücksichtigung der Aufgaben- und Beteiligungsstruktur um, die in Deutschland im Bereich der Marktüberwachung zwischen den Ländern und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin festgelegt ist. Wenn die Marktüberwachungsbehörde feststellt, dass die von ihr beanstandeten Produkte auch in anderen Mitgliedstaaten der EU auf dem Markt bereitgestellt werden, muss sie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin über das Beurtei-

lungsergebnis und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur geforderten Korrekturmaßnahmen informieren.

Zu Absatz 4

Absatz 4 übernimmt die Bestimmung des Artikels 35 Absatz 3 der Richtlinie 2014/34/EU und stellt klar, dass der Wirtschaftsakteur dafür verantwortlich ist und sicherstellen muss, dass er mit seinen Korrekturmaßnahmen alle nichtkonformen Produkte erfasst. Das bedeutet, er muss dafür sorgen, dass alle Produkte, die er in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt hat, nachgebessert oder zurückgerufen oder zurückgenommen werden.

Zu § 16 (Vorläufige Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde)

§ 16 dient der Umsetzung der Absätze 4 bis 8 des Artikels 35 der Richtlinie 2014/34/EU.

Zu Absatz 1

Absatz 1 übernimmt die Bestimmung aus Artikel 35 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU. Danach ist die Marktüberwachungsbehörde verpflichtet, selbst alle vorläufigen Maßnahmen zu ergreifen, wenn der Wirtschaftsakteur innerhalb der ihm nach § 15 Absatz 2 eingeräumten Frist keine angemessenen Maßnahmen getroffen hat. Die vorläufigen Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde sind darauf gerichtet, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt so lange zu beschränken oder zu untersagen, bis die Konformität hergestellt ist, oder erforderlichenfalls dafür zu sorgen, dass das Produkt zurückgerufen oder zurückgenommen wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht - angepasst an die in Deutschland geschaffenen Marktüberwachungsstrukturen - Artikel 35 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU. Demnach verpflichtet Absatz 2 die Marktüberwachungsbehörden, die von ihnen gegenüber dem jeweiligen Wirtschaftsakteur getroffenen vorläufigen Maßnahmen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin mitzuteilen, wenn sich die Nichtkonformität nicht auf den Geltungsbereich der Verordnung beschränkt. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin hat dann die Aufgabe, diese Informationen ohne Verzögerung an die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten zu übermitteln. Damit ist sichergestellt, dass die Informationskette auf nationaler und auf europäischer Ebene geschlossen ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt Artikel 35 Absatz 5 der Richtlinie 2014/34/EU in Übereinstimmung mit den im föderalen Deutschland bestehenden Informations- und Meldewegen um. Es werden der Inhalt und die Art der Informationen festgelegt, die die Marktüberwachungsbehörde der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin übermitteln muss. Dabei wird der Angabe der Ursachen für die Nichtkonformität des Produkts eine besondere Bedeutung beigemessen.

Zu Nummer 1

Nummer 1 setzt Artikel 35 Absatz 5 Buchstabe a der Richtlinie 2014/34/EU um und schreibt vor, dass die Marktüberwachungsbehörde angeben muss, ob sie das Produkt beanstandet hat, weil die Anforderungen im Hinblick auf den Gesundheitsschutz oder die Sicherheit von Menschen oder im Hinblick auf den Schutz von Haus- und Nutztieren oder Gütern nicht erfüllt werden. Die Ursachen hierfür beruhen in der überwiegenden Zahl der Fälle auf technisch-konstruktiven Mängeln während der Entwurfs- und Herstellungsphase des Produkts.

Zu Nummer 2

Mit Nummer 2 wird Artikel 35 Absatz 5 Buchstabe b der Richtlinie 2014/34/EU umgesetzt. Demnach muss die Marktüberwachungsbehörde der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin mitteilen, ob Mängel in den vom Hersteller angewandten harmonisierten

Normen ursächlich für die Nichtkonformität des Produkts sind. Diese Information ist für den Normungsprozess von großer Bedeutung, dient sie doch dazu, die Qualität der harmonisierten Normen zu verbessern.

Zu Absatz 4

Absatz 4 setzt Artikel 35 Absatz 6 der Richtlinie 2014/34/EU um. Es geht hier um den Fall, dass eine Marktüberwachungsbehörde in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgrund einer dort festgestellten Nichtkonformität eines Produkts eine vorläufige Maßnahme getroffen hat. Entsprechend der in Deutschland geltenden Meldewege wird im Einzelnen geregelt, wer von wem innerhalb welcher Frist über die vorläufigen Maßnahmen informiert werden muss und welche Handlungsverpflichtungen für den Informierten daraus entstehen. Unterschieden wird dabei zwischen zwei möglichen Fällen: Hält die deutsche Marktüberwachungsbehörde die vorläufige Maßnahme des anderen Mitgliedstaates für gerechtfertigt, so ergreift sie ihrerseits die entsprechenden vorläufigen Maßnahmen. Hält die deutsche Marktüberwachungsbehörde die vorläufige Maßnahme des anderen Mitgliedstaates hingegen nicht für gerechtfertigt, so muss sie innerhalb von zwei Monaten der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin ihre Ablehnung unter Angabe der Gründe mitteilen. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin sorgt in beiden Fällen dafür, dass die entsprechenden Informationen unverzüglich an die Europäische Kommission und an die übrigen Mitgliedstaaten gelangen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 übernimmt inhaltsgleich die Bestimmungen des Artikels 35 Absatz 7 und 8 der Richtlinie 2014/34/EU in deutsches Recht und beschreibt das Vorgehen für den Fall, dass keine Einwände gegen gemeldete vorläufige Maßnahmen erhoben werden. Dies bezieht sich auf alle vorläufigen Maßnahmen nationaler oder anderer europäischer Marktüberwachungsbehörden. Eine vorläufige Maßnahme wird dann als gerechtfertigt angesehen, wenn der Marktüberwachungsbehörde keine Einwände gegen eine von ihr getroffene Maßnahme vorliegen. Die Frist für einen Einwand beträgt drei Monate. Nach deren Ablauf ist die Marktüberwachungsbehörde verpflichtet, endgültige Maßnahmen zu ergreifen. Als Beispiel für eine derartige Maßnahme ist die Rücknahme des Produkts genannt.

Zu § 17 (Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen)

§ 17 setzt Artikel 37 der Richtlinie 2014/34/EU um. Hier wird der Fall angesprochen, dass ein Produkt mit einem Risiko verbunden ist, obwohl es den Anforderungen dieser Verordnung entspricht. Dies könnte z. B. der Fall sein bei Risiken, die von den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II der Richtlinie 2014/34/EU nicht erfasst werden. Es werden die einzelnen Verfahrensschritte zwischen den verschiedenen Beteiligten beschrieben und mit Pflichten unterlegt.

Zu Absatz 1

Absatz 1 übernimmt die Bestimmungen des Artikels 37 Absatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU. Kommt die Marktüberwachungsbehörde im Rahmen ihrer Beurteilung nach § 15 Absatz 1 zu der Überzeugung, dass mit einem Produkt ein Risiko verbunden ist, obwohl es den Anforderungen der Verordnung entspricht, ist sie verpflichtet, den Wirtschaftsakteur aufzufordern, dieses Risiko zu beseitigen, oder erforderlichenfalls dafür zu sorgen, dass innerhalb einer angemessenen Frist die Rücknahme des Produkts oder dessen Rückruf erfolgt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 37 Absatz 3 der Richtlinie 2014/34/EU um. Danach ist die Marktüberwachungsbehörde verpflichtet, die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin umfassend zu informieren - u. a. über die Untersuchungsergebnisse der Beurteilung nach § 15 Absatz 1 und die dem Wirtschaftsakteur unter Fristsetzung auferlegten Korrekturmaßnahmen nach Absatz 1 sowie über die Angaben, die zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit des Produkts benötigt werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 übernimmt die Regelung des Artikels 37 Absatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU und verpflichtet den betroffenen Wirtschaftsakteur, seine Korrekturmaßnahmen, die er zur Beseitigung des mit dem Produkt verbundenen Risikos ergreifen muss, an allen in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellten Produkten durchzuführen. Eine gleichlautende Verpflichtung enthält auch § 15 Absatz 4.

Zu Absatz 4

Absatz 4 dient ebenfalls der Umsetzung des Artikels 37 Absatz 3 der Richtlinie 2014/34/EU und weist entsprechend dem in Deutschland vorhandenen Informations- und Meldeweg der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin die Pflicht zu, die ihr nach Absatz 3 von den Marktüberwachungsbehörden mitgeteilten Informationen an die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten weiterzuleiten.

Zu § 18 (Formale Nichtkonformität)

§ 18 dient der Umsetzung des Artikels 38 der Richtlinie 2014/34/EU und legt fest, in welchen Fällen die Marktüberwachungsbehörde von dem jeweils betroffenen Wirtschaftsakteur die Beseitigung formaler Fehler verlangen muss.

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 Nummer 1 bis 8 wird Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe a bis i der Richtlinie 2014/34/EU umgesetzt. Er stellt klar, dass die Marktüberwachungsbehörde über die von § 15 erfassten unmittelbar sicherheitsrelevanten Fälle von Nichtkonformität (begründet zumeist durch technische und konstruktive Mängel) hinaus den betreffenden Wirtschaftsakteur ausdrücklich auch bei rein formalen Mängeln zu Korrekturmaßnahmen aufordern muss. Bei welchen formalen Mängeln im Einzelnen diese Pflicht besteht, ist in den Nummern 1 bis 8 abschließend aufgelistet.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 38 Absatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um. Danach müssen die Marktüberwachungsbehörden ihrerseits alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt einzuschränken oder zu untersagen oder für deren Rückruf oder Rücknahme zu sorgen, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur die in Absatz 1 aufgeführten formalen Mängel nicht behoben hat.

Zu Abschnitt 5 (Ordnungswidrigkeiten, Straftaten und Schlussbestimmungen)

Abschnitt 5 dient der Umsetzung des Kapitels 6 der Richtlinie 2014/34/EU und enthält die erforderlichen Vorschriften zur Ahndung von Verstößen und zur Regelung des Übergangs von dem bisher geltenden zum künftigen Recht sowie zu den Inkrafttretens- und Außerkraftsetzungsterminen.

Zu § 19 (Ordnungswidrigkeiten)

§ 19 setzt Artikel 40 der Richtlinie 2014/34/EU um. Durch die Übernahme der Musterbestimmungen aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sind die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten der einzelnen Wirtschaftsakteure eindeutig benannt und gegeneinander abgegrenzt worden. Damit ist die für eine Bußgeldbewehrung erforderliche Konkretisierung und Adressierung der Pflichten erfolgt. Die Tatbestände der Ordnungswidrigkeiten sind dementsprechend gegenüber der bisher geltenden Explosionsschutzverordnung neu gefasst und gegliedert worden.

Zu Absatz 1

Für die in Absatz 1 Nummer 1 bis 8 aufgeführten Verstöße ergibt sich der Bußgeldrahmen aus § 39 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe a ProdSG, so dass sie als Ordnungswidrigkeiten mit einer Geldbuße von bis zu 100 000 Euro geahndet werden können.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 können die in den Nummern 1 bis 3 aufgeführten, weniger gravierenden Verstöße als Ordnungswidrigkeiten mit einer Geldbuße von bis zu 10 000 Euro geahndet werden.

Zu § 20 (Straftaten)

§ 20 enthält den Hinweis, dass besonders schwerwiegende Pflichtverstöße als Straftat geahndet werden können. Er setzt insoweit Artikel 40 Satz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um.

Zu § 21 (Übergangsvorschriften)

§ 21 dient der Umsetzung von Artikel 41 der Richtlinie 2014/34/EU und enthält die erforderlichen Übergangsvorschriften.

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 41 Absatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU um und bestimmt, dass Produkte, die der Richtlinie 94/9/EG entsprechen und bis zum 20. April 2016 in den Verkehr gebracht worden sind, weiterhin auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden dürfen. Demnach dürfen z. B. Händler Produkte, die sie bis zum 20. April 2016 vom Hersteller bezogen haben, ohne weitere vorherige Maßnahmen auch noch nach dem 20. April 2016 abgeben.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 41 Absatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um und bestimmt, dass Bescheinigungen von Konformitätsbewertungsstellen, die nach der alten Richtlinie 94/9/EG ausgestellt worden sind, ihre Gültigkeit auch nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung behalten. Es besteht also keine Notwendigkeit, z. B. eine Baumusterprüfbescheinigung nach dem 20. April 2016 zu ändern oder gar neu auszustellen.

Zu § 22 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

§ 22 setzt Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU um und nennt das Datum für das Inkrafttreten dieser Verordnung sowie für das Außerkrafttreten der bisherigen
11. ProdSV.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG:
Entwurf einer 11. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (NKR-Nr. 3344)**

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

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand:	Keine Auswirkungen
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand: davon Bürokratiekosten:	2,6 Mio. Euro 76.000 Euro
Verwaltung Jährlicher Erfüllungsaufwand:	Keine relevanten Auswirkungen
1:1-Umsetzung von EU-Recht	Dem Normenkontrollrat liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit den vorliegenden Regelungen über eine 1:1-Umsetzung hinausgegangen wird.
One in, one out - Regel	Das Regelungsvorhaben unterliegt nicht der One in, one out-Regel der Bundesregierung, da es sich um 1:1 Umsetzung handelt.
Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.	

II. Im Einzelnen

Die europäische Richtlinie 2014/34/EU dient der Harmonisierung der Rechtsvorschriften für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereich. Sie soll mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben umgesetzt werden.

Aus dem Regelungsvorhaben wird für die Wirtschaft zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand resultieren. Dieser dürfte sich nach Darstellung des Ressorts auf rund 2,6 Mio. Euro belaufen. Das Vorhaben sieht dabei Verpflichtungen für unterschiedliche Wirtschaftsakteure vor (Hersteller, Einführer und Händler):

II.1 Erfüllungsaufwand für Hersteller

Nach geltendem Recht müssen Hersteller im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren technische Dokumentationen erstellen. Künftig müssen diesen Dokumentationen auch eine Risikoanalyse und -bewertung beigelegt werden. Das Ressort rechnet für diese Vorgabe mit einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von rund 2,6 Mio. Euro pro Jahr. Es geht dabei von rund 8.350 Konformitätsbewertungen pro Jahr aus. Das Ressort geht ferner von einer Bearbeitungszeit im Einzelfall von 5 Stunden aus.

II.2 Erfüllungsaufwand für Einführer

Für den Einführer wird aus vier Vorgaben zusätzlicher Erfüllungsaufwand resultieren. Der Einführer muss künftig

- auf einem von ihm eingeführten Gerät seinen Namen, seine Handelsmarke und seine Postanschrift angeben (Informationspflicht),
- prüfen ob erforderliche Kennzeichnungen angebracht und erforderliche Dokumente beigelegt sind sowie
- die Geräte vor der Bereitstellung auf dem Markt auf das Vorhandensein von Sicherheitsinformationen und einer Betriebsanleitung überprüfen.

Außerdem ist der Einführer verpflichtet, die Konformitätserklärung und die technischen Informationen zu dem Gerät über einen Zeitraum von zehn Jahren verfügbar zu halten. Insgesamt wird der jährliche Erfüllungsaufwand auf rund 77.000 Euro für diese vier Vorgaben geschätzt.

II.3 Erfüllungsaufwand für Händler

Der zusätzliche Erfüllungsaufwand für Händler ergibt aus der Verpflichtung, von ihm auf dem Markt bereitgestellte Geräte vorher auf das Vorhandensein einer beigelegten Konformitätserklärung, Konformitätsbescheinigung, Betriebsanleitung und Sicherheitsinformation zu überprüfen. Hieraus dürfte Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1.000 Euro entstehen.

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

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Dr. Dückert
Berichterstatteerin