

**15.10.15**

AIS - Wi

**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.

### **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  
Berichterstatterin