

Der neue Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Produkten

Inhalt

- 1 „New Approach“ und „New Legislative Framework“
- 2 Die europäische Verordnung (EG) Nr. 765/2008
- 3 Nationale Umsetzung, Übergangsfristen
- 4 Was ändert sich für die betroffenen Wirtschaftsakteure?
- 5 Konformitätsbewertungsverfahren, Produktbeobachtung
- 6 Weitere Richtlinien und EU-Verordnungen

1951: Europäische Gemeinschaft für Kohle und Stahl (Montanunion) [Pariser Verträge]
1957: Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) [Römische Verträge]

Ab 1985: New Approach: Schaffung eines Gesamtkonzeptes für die Konformitätsbewertung für Produktgruppen

- Seit 1987 sind insgesamt 30 Richtlinien in Kraft getreten
- CE-Kennzeichen, Zielsetzung: Die Industrie soll selber die Qualität Ihrer Produkte sicher stellen.

Schwächen der bisherigen Richtlinien und harmonisierten Normen der EG:

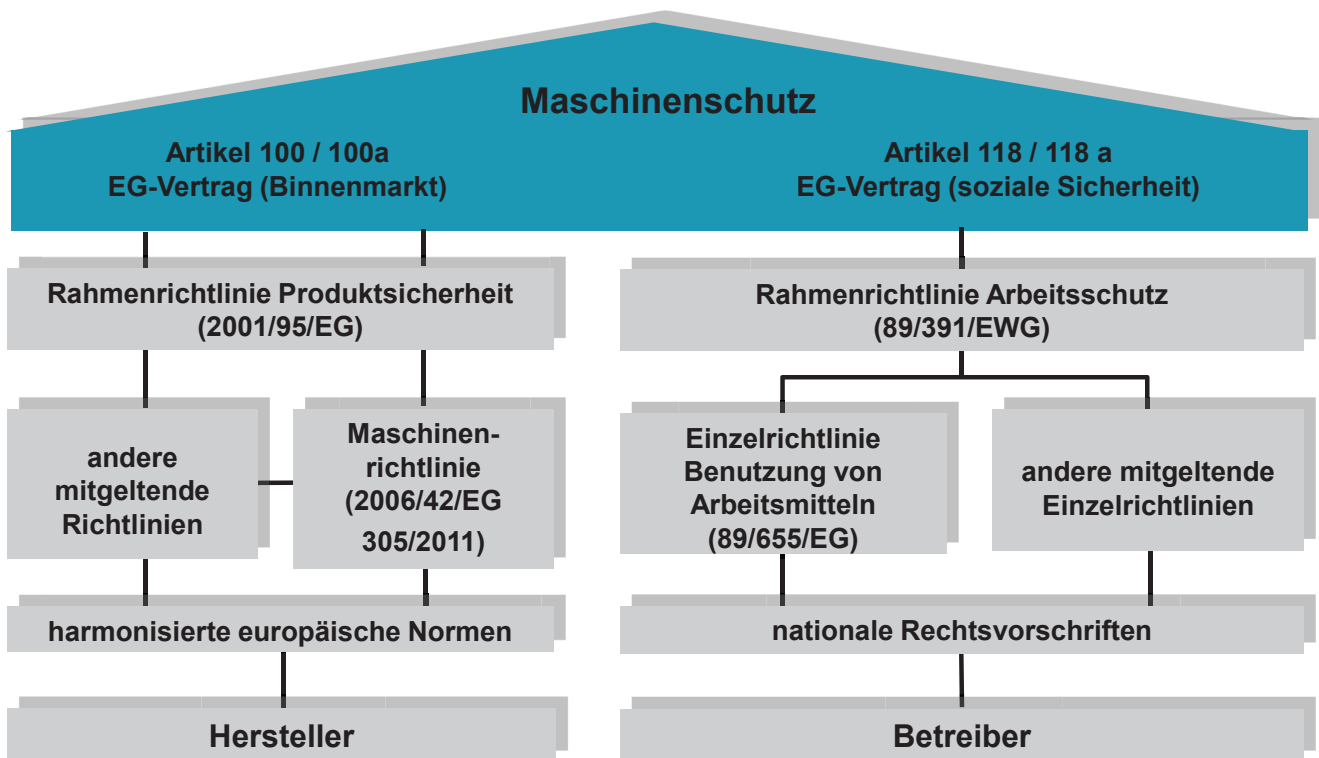
- **Keine einheitliche Begriffsverwendung bei zentralen Begriffen (Hersteller, Inverkehrbringen, Inbetriebnahme,...)**
- **Vollzug der Richtlinien in den Mitgliedstaaten nicht harmonisiert, dadurch:**
 - Uneinheitlicher Kontrolldruck in den Mitgliedstaaten, verschiedene Sanktionen
 - Unterschiedliches Niveau bei Produktsicherheit

1992: Europäische Gemeinschaft (EG) [Maastricht]
2007: Europäische Union (EU) [Lissabon]

Ab 2008 New Legislative Framework:

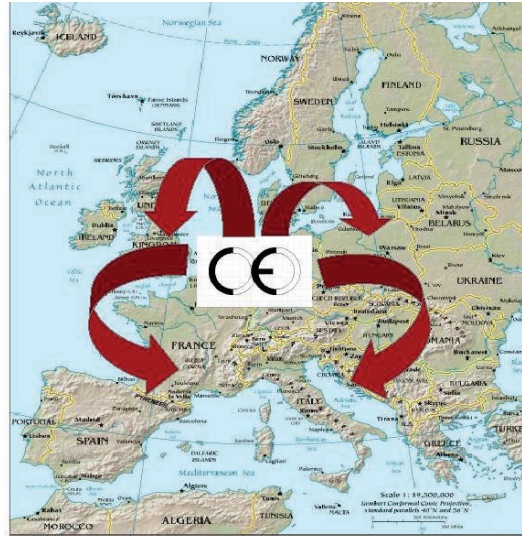
- Europäische Verordnung 756/2008: Rechtsverbindliche Regelungen zur Organisation und Durchführung der Marktüberwachung in den Mitgliedsstaaten sowie zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen
- Europäischer Beschluss 768/2008/EG: Selbstverpflichtung zum Erlass zukünftiger Normen im Rahmen der weiteren Harmonisierung. Ziel: Vereinheitlichte Normen europaweit. Ausführendes Organ: EU-Kommission
 - Erste Richtlinie in diesem Sinne: Spielzeugrichtlinie 2008/48/EG
 - Weiterer Anschub durch Alignment Package 2011

Sicherheitsanforderungen aus EU - Richtlinien



28 Mitgliedsstaaten:

- Österreich
- Belgien
- Dänemark
- Deutschland
- Griechenland
- Finnland
- Frankreich
- Irland
- Italien
- Luxemburg
- Niederlande
- Portugal
- Spanien
- Schweden
- Großbritannien



- Zypern
- Tschechien
- Estland
- Ungarn
- Lettland
- Litauen
- Malta
- Polen
- Slowakei
- Slowenien
- Rumänien
- Bulgarien
- Kroatien

EFTA Staaten:

- Island
- Norwegen
- Schweiz
- Liechtenstein

zukünftige Mitgliedsstaaten:

- Türkei

Gegenüberstellung “New Approach” – “New Legislative Framework”

Inhalt	New Approach	New Legislative Framework
CE-Kennzeichen, Eigenverantwortlichkeit der Industrie	X	X
Organisierte Kontrollen	Unterschiedliche Umsetzung in den Mitgliedstaaten	Verpflichtende einheitliche Umsetzung
Nomenklatur	Abweichend in abhängigen Richtlinien	Einheitlich
Nachvollziehbarkeit (“traceability”)	-	Spezifische Regelungen für Importeure und Händler, eindeutige Herstelleridentifikation
Verpflichtung des Herstellers zu Korrekturmaßnahmen nach Auslieferung	Nur im Rahmen der Produkthaftung	Bei Abweichungen des Produktes von den Richtlinien
Meldepflicht bei Abweichungen (Non-Konformität)	Freiwillig (s. Rückrufaktionen)	Behördliche Meldepflicht inkl. Risikobewertung und Maßnahmen
Benannte / Notifizierte Stellen	National unterschiedliche Anforderungen	Einheitliche Anforderungen

1 „New Approach“ und „New Legislative Framework“

2 Die europäische Verordnung (EG) Nr. 765/2008

3 Nationale Umsetzung, Übergangsfristen

4 Was ändert sich für die betroffenen
Wirtschaftsakteure?

5 Konformitätsbewertungsverfahren,
Produktbeobachtung

6 Weitere Richtlinien und EU-Verordnungen

Die Europäische Verordnung 765/2008

- verabschiedet am 9. Juli 2008.
- Sofortige Rechtsverbindlichkeit in allen Ländern der EU

Ziele:

- Sicherheit von Produkten für Verbraucher und Industrie
- Sicherstellung einer einheitlich verfassten Kontrolle in den Mitgliedsstaaten.

Instrumente:

- Einführung einer einheitlich organisierten Marktüberwachung, die nationalen Marktüberwachungsbehörden werden EU-weit vernetzt und alle vier Jahre neu bewertet.
- Transparente und einheitliche Akkreditierungsvorschriften und Anforderungen an die Kompetenz der Gutachter
- Eindeutige Begriffsbestimmungen

Die Verordnung 765/2008/legt eindeutig zu verwendende Begriffe fest wie:

- „Wirtschaftsakteure“: Das sind Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler.
- „Hersteller“: Jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.
- „Bevollmächtigter“: Jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus der einschlägigen Gemeinschaftsgesetzgebung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen.
- „Einführer“: Jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt.
- „Händler“: Jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers

Die Wirtschaftsakteure sind haftungsrechtlich gleichgestellt im Sinne der Sicherstellung der Konformität der Produkte

Die Verordnung 765/2008/legt eindeutig zu verwendende Begriffe fest wie:

- „Inverkehrbringen“: Die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt.
- „Rückruf“: Jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Produkts abzielt;
- „Rücknahme“: Jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird.
- „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind.

Im Gegensatz zur Europäischen Verordnung 765/2008 hat der europäische Beschluss 768/2008 keine unmittelbare Rechtskraft, sondern legt die **Zielrichtung** der weiteren Vorgehensweise der europäischen Gesetzgebung fest:

- Vereinheitlichung europäischer Harmonisierungsvorschriften (Normen)
- Gemeinsame Grundsätze und Muster für Begriffsbestimmungen
- Einheitliche und präzise Regelung der unterschiedlichen Verantwortungsbereiche von Herstellern, Einführern und Händlern für die Produktkonformität.
- Einheitliche Beschreibung der einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren

Die europäische Verordnung 765/2008 und der europäische Beschluss 786/2008 sind gemeinsam Teil des „New Legislative Approach“ (Rahmenwerk für die Gesetzgeber) und werden durch das „Alignment Package“ (diesen Beschluss umsetzende Richtlinien) umgesetzt.

Das Alignment Package besteht aus der Anpassung von insgesamt 10 Binnenmarktrichtlinien, die alle ab 2013 erlassen wurden:

- 2013/29/EU pyrotechnischen Gegenstände (bisher 2007/23/EG)
- 2014/28/EU Explosivstoffe für zivile Zwecke (bisher 93/15/EWG)
- 2014/29/EU einfacher Druckbehälter (bisher 2009/105/EG)
- 2014/30/EU elektromagnetische Verträglichkeit (bisher 2004/108/EG)
- 2014/31/EU nichtselbsttätiger Waagen (bisher 2009/23/EG)
- 2014/32/EU Messgeräte (bisher 2004/22/EG)
- 2014/33/EU Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (bisher 95/16/EG)
- 2014/34/EU ATEX-Richtlinie (bisher 94/9/EG)
- 2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie (bisher 2006/95/EG)
- 2014/68/EU Druckgeräte (bisher 97/23/EG)

- 1 „New Approach“ und „New Legislative Framework“
- 2 Die europäische Verordnung (EG) Nr. 765/2008
- 3 Nationale Umsetzung, Übergangsfristen
- 4 Was ändert sich für die betroffenen Wirtschaftsakteure?
- 5 Konformitätsbewertungsverfahren, Produktbeobachtung
- 6 Weitere Richtlinien und EU-Verordnungen

Was	Veröffentlicht am	Gültig ab	Übergangsfrist
Europäische Verordnung 765/2008	9. Juli 2008	1. Januar 2010	--
Europäischer Beschluss 768/2008	8. Juli 2008	Ist nur Leitlinie der folgenden Gesetzgebung	
RL 2009/48/EG „Spielzeugrichtlinie“	18. Juni 2009	20. Januar 2011	20 Juli 2011
RL 2013/29/EU „Pyrotechnik“	12. Juni 2013	3. Juli 2013	1. Juli 2015
RL 2014/28/EU „Explosivstoffe“	28. Juni 2013	30. Juni 2015	1. Juli 2015
RL 2014/29-35/EU	28. März 2014	18. April 2014	19. April 2016
RL 2014/68/EU „Druckgeräte“	27. Juni 2014	17. Juli 2014	19. Juli 2016

Einfache Druckbehälter, EMV, nichtselbsttätige Waagen, Messgeräte, Aufzüge, ATEX, Niederspannung

- Das entscheidende Datum für die Hersteller, Einführer und Händler ist der 20.4.2016. Ab diesem Tag sind die Vorgaben der neuen EG-Richtlinien des alignment package verbindlich anzuwenden.
- Das heißt, dass alle neu in den Verkehr gebrachten Produkte, die dem alignment package unterfallen, spätestens am 20.4.2016 die Anforderungen der neuen EG-Richtlinien erfüllen müssen.
- Druckgeräte: Die Druckgeräte-Richtlinie musste bzw. muss auf drei Ebenen angepasst werden:
 - 17.7.2014: Anpassung an die neue Gefahrstoffverordnung
 - 19.7.2016: Anpassung an die einheitliche Nomenklatur
 - Technische Anpassung steht noch aus

1 „New Approach“ und „New Legislative Framework“

2 Die europäische Verordnung (EG) Nr. 765/2008

3 Nationale Umsetzung, Übergangsfristen

4 Was ändert sich für die betroffenen Wirtschaftsakteure?

5 Konformitätsbewertungsverfahren, Produktbeobachtung

6 Weitere Richtlinien und EU-Verordnungen

Transparente und einheitliche Regelungen zur Produktsicherheit und Überwachung derselben in Europa.

Verschärfung der Kennzeichnungspflicht (Hersteller) vor allem für Einführer von Waren. Nachvollziehbarkeit der Lieferkette.

Meldepflicht bei Feststellung von Abweichungen von der Konformität bei einem bereits ausgelieferten Produkt.

- **Risikobeurteilung der Abweichung**
- **Festlegung von Maßnahmen (Rückruf, Rücknahme, Reparatur)**
- **Meldung an Aufsichtsbehörde**
- **Mitteilung an Kunden**

Die Anforderungen gelten nicht nur für die Hersteller, sondern auch für die anderen „Wirtschaftsakteure“.

- Mit der Einführung eines Gerätes übernimmt der „Einführer“ (Importeur) die Pflichten des Herstellers, d.h. stellt sicher, dass der Hersteller ein konformes Produkt liefert.
Am Gerät erfolgt die (Namens-)Kennzeichnung des Herstellers.
- Nach dem Hersteller oder Einführer folgt in der Lieferkette der Händler. Dieser ist verpflichtet zu überprüfen, ob alle Unterlagen (CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung, Bedienungsanleitung-Sprache,...) vorhanden sind und die Konformität der Produkte ausreichend dokumentiert ist.
- In dem Augenblick, wo ein Einführer oder Händler ein Gerät unter seinem Namen bereitstellt, müssen die Anforderungen an einen Hersteller erfüllt werden.
- Bisher galten diese Regelungen nur für das „Inverkehrbringen“ von Geräten, nun gelten diese Regelungen auch für die „Bereitstellung“, das heißt es gilt auch für reparierte oder gebrauchte Geräte.
- Lagerbestände von Produkten, die nach alten Richtlinien zertifiziert worden sind, müssen vor dem 19.4.2015 verkauft werden

1. Pflicht zur Erstellung von Risikobeurteilungen
2. Pflicht zur Erstellung einer Betriebsanleitung
3. Anpassung an das Konformitätsbewertungsverfahren der Maschinenrichtlinie
4. Eineindeutige Kennzeichnung der Produkte
5. Speicherung der Daten beim Hersteller / Importeur
6. Verbindliche und einheitliche Verpflichtungen der Marktüberwachungsbehörden EU-weit
7. Meldepflicht bei Abweichungen von der Konformität

Fragen und Antworten:

Wann ist ein Produkt beim Import „in Verkehr gebracht“?

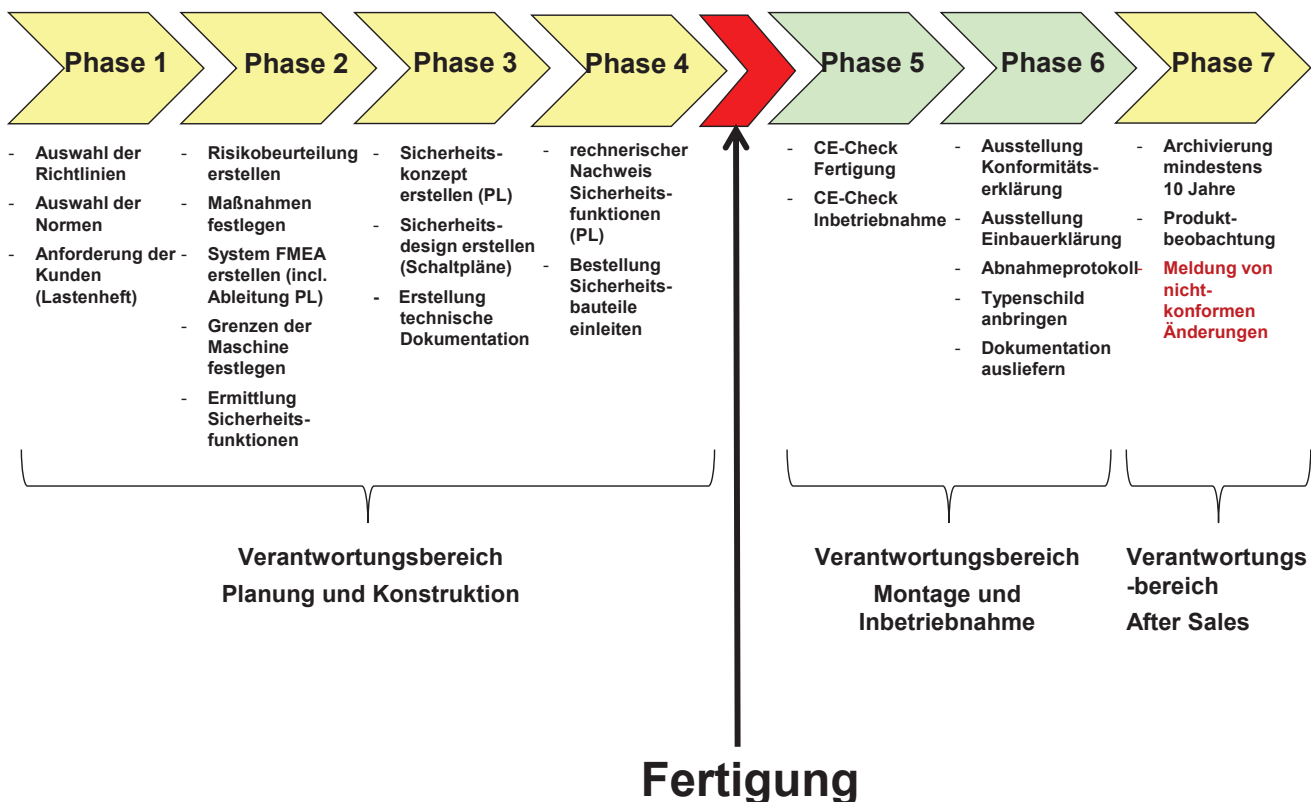
- Nicht erst bei Übergabe oder Inbetriebnahme durch den Endkunden sondern bereits nach Entgegennahme durch den Einführer.

Ausnahmen:

- Es ist noch nicht verzollt
- Es wurde eingeführt, um dann erst einer CE-Kennzeichnung unterzogen zu werden
- Es wird nur auf Fachmessen gezeigt, aber nicht vertrieben.
- Wenn es sich im Gebiet der EU nur in einem Lager des Herstellers befindet.
- Wenn es noch weiterer Produktionsschritte bedarf, um eben ein solches herzustellen.

- 1 „New Approach“ und „New Legislative Framework“
- 2 Die europäische Verordnung (EG) Nr. 765/2008
- 3 Nationale Umsetzung, Übergangsfristen
- 4 Was ändert sich für die betroffenen Wirtschaftsakteure?
- 5 Konformitätsbewertungsverfahren, Produktbeobachtung
- 6 Weitere Richtlinien und EU-Verordnungen

Konformitätsbewertungsverfahren



**Forderung des Gesetzgebers MRL 2012/42/EG Art. 5 Abs. 2
„dokumentiertes Rückverfolgungssystem für Produktrückrufe“****▪ Rückverfolgungssystem**

- Typenschild mit Angabe der Type sowie der laufenden Seriennummer
- Datenbankorientierte Produktauslieferungsdatei mit allen wichtigen Kenndaten des Produktes, des Kunden, des Auslieferungsumfangs, der Produktdokumentation

▪ After-Sales Protokollierung

- Datendankorientierte Archivierung von Reklamationsprotollen (Reklamations- und Beschwerdemanagement)
- Datenbankorientierte Archivierung von Informationen an den Kunden
- Protokollierung des Änderungsumfangs (Changemanagement) für Umbau, Nachbesserungen, etc.
- Protokollierung der geänderten technischen Dokumentation
- Datenbankorientierte Produktauslieferungsdatei mit allen wichtigen Kenndaten des Produktes, des Kunden, des Auslieferungsumfangs, der Produktdokumentation
- Organisation der ggfs. erforderlich werdenden Rückrufaktion oder aber der erforderlichen Information an den Kunden
- Bei länger zurückliegenden Auslieferungen kann ein AddOn-Geschäft für die Nachrüstung daraus generiert werden

**Forderung des Gesetzgebers MRL 2012/42/EG und ProdSG
„Qualitätssicherungssystem (interne Fertigungskontrolle)“****▪ Interne Fertigungskontrolle**

- Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001
- Aufbau einer gerichtsfesten Organisation
- Integration von „Produkt Compliance“ Verfahren im Unternehmen
- Aufbau eines produktspezifischen CE – Prozesses
- Abwendung von Regressansprüchen
- Sicherstellung dass die technische Dokumentation mit dem ausgeliefertem Produkt übereinstimmt
- Abwendung von Produktkopien

Aktive Produktbeobachtungspflicht

Der Hersteller des Produktes tut alles zumutbare, um eventuelle Probleme, die beim Gebrauch seines Produktes auftreten, zu erkennen.

Dies können Maßnahmen sein wie:

- Kundenbefragungen
- Gebrauchstests, Versuche
- Auswertung von Reklamationen, Fast-Schadensfälle, Schadensfälle
- Änderungen von Gesetzen, UVV, Normen, Verordnungen, Stand der Technik
- Auswertungen von Serviceberichten, Unfallmeldungen etc.



Passive Produktbeobachtungspflicht

Darunter wird verstanden, dass Dritte auf den Hersteller zukommen und ihn über Gefahren im Umgang mit seinem Produkt informieren. In diesem Zusammenhang wird an den Hersteller die Forderung gestellt, über eine entsprechende Organisationsstruktur zu verfügen, die gewährleistet, dass derartige Informationen dokumentiert und sorgfältig geprüft werden. Das Ergebnis der Prüfung muss entweder eine konkrete Maßnahme zur Behebung dieses Mangels zur Folge haben oder eine Begründung, warum es zu keiner Reaktion zu kommen braucht.

Gefahrenabwehrpflicht

Wird im Rahmen der Produktbeobachtung ein Produktfehler erkannt, ergibt sich daraus die Gefahrenabwehrpflicht. Als Gefahrenabwehr kommt zum einen eine Warnpflicht und zum anderen die Rückrufflicht in Betracht. Dabei wird zwischen repressiver und präventiver Rückrufflicht unterschieden.

Meldepflicht

Wird im Rahmen der Produktbeobachtung ein Produktfehler erkannt, der eine Abweichung von der Konformitätserklärung beinhaltet, so muss eine Risikoanalyse des Fehlers durchgeführt, Maßnahmen müssen definiert, die Kunden und die zuständige Aufsichtsbehörde komplett informiert werden. Die Aufsichtsbehörden haben das Recht, Einsicht in alle erforderlichen Unterlagen zu verlangen.

- 1 „New Approach“ und „New Legislative Framework“
- 2 Die europäische Verordnung (EG) Nr. 765/2008
- 3 Nationale Umsetzung, Übergangsfristen
- 4 Was ändert sich für die betroffenen Wirtschaftsakteure?
- 5 Konformitätsbewertungsverfahren, Produktbeobachtung
- 6 Weitere Richtlinien und EU-Verordnungen

- **Marküberwachung:**
 - 13.2.2013: Vorschlag der Kommission zur Vereinheitlichung der Kontrollen EU-weit
 - Basierend auf dem bereits vorhandenen Rechtsrahmen
 - <https://marktueberwachung.eu/vorschlag-der-kommission-fuer-eine-verordnung-ueber-die-marktueberwachung-von-produkten/>

- **ICSMS (Information and Communication System for the pan-European Market Surveillance)**
 - Bereits existierendes Meldesystem für europaweite Marktüberwachung
 - Nationale Behörden melden Abweichungen von der CE-Konformität/Unfälle etc. hin.

- **Neufassung der FTEKostV zur EMV-Richtlinie:**
 - Kostensteigerung bei Amtshandlungen der Bundesnetzagentur bei Abweichungen von der EMV-Richtlinie
 - Alt: Pauschal 246,95 €, neu: 30 € - 3.000 € Gebühren pro Verwaltungsakt
 - Bei zusätzlichen technischen Überprüfungen bis zu 4.600 € extra.
 - Gültig seit 7. Aug. 2013

- **Zusätzliche Durchführungsverordnung 2014/58/EU zur Rückverfolgbarkeit bei pyrotechnischen Gegenständen**
 - Gültig ab 17.10.2016
 - Explizite Forderung nach Speicherung der Registrierungsnummern in Datenbank.

Dies sind nur Beispiele für eine Vielzahl von weiteren Verordnungen, die ebenfalls bereits Rechtskraft besitzen

- Durchführungsverordnung 1253/2014 zur Richtlinie 2009/125/EG – Umweltgerechte Gestaltung von Lüftungsanlagen:

Stufe 1	1.1.2016	SEV ≤ 0 kWh/qm*a LWA ≤ 45 dB Mehrstufenbetrieb o. Drehzahlregelung Einrichtung zur thermische Umgehung
Stufe 2	1.1.2018	SEV ≤ -20 kWh/qm*a Zusätzlich optische Filterwechselanzeige

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

cesitec GmbH
 Bochumer Str. 217
 45886 Gelsenkirchen
 Tel. +49 (0) 209 155 19 – 100
 info@cesitec.de
 www.cesitec.de