

Dipl.-Ing. Jürgen Bialek: zusätzliche Information zu Seminaren der Reihe „integrated safety & compliance**“**

Pflichten der Wirtschaftsteilnehmer beim Bereitstellen von Produkten (Inverkehrbringen) in der EU

Die Anforderungen an Wirtschaftsteilnehmer beim Bereitstellen von Produkten auf dem Unionsmarkt (Inverkehrbringen) ergeben sich zunächst aus dem:

**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 dort in Anhang I, Kapitel R2.

Diese einheitlichen Pflichten wurden und werden in die jeweiligen Einzel-Rechtsvorschriften der EU für Produkte übernommen.

Mit Stichtag 16. Juli 2021 ist zusätzlich die

**VERORDNUNG (EU) 2019/1020 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 20. Juni 2019**

über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten

umfassend anzuwenden. Dort werden in Artikel 4, Absatz 3 spezifische Mindest-Pflichten genannt, die jeweils einer der Wirtschaftsakteure beim Inverkehrbringen von Produkten in der EU erfüllen muss:

- Prüfung, ob DoC oder Leistungserklärung und technische Unterlagen erstellt wurden
- Bereithalten von DoC oder Leistungserklärung zur Prüfung durch die MÜ-Behörden
- sicherstellen, dass technische Unterlagen bereitgestellt werden können
- auf Verlangen: Übermittlung aller Konformitätsunterlagen an die MÜ-Behörden
- pro-aktive Unterrichtung der MÜ-Behörden, wenn Risiko vorliegt
- Zusammenarbeit mit den MÜ-Behörden; Korrekturmaßnahmen veranlassen
- Angabe von Kontaktdaten, Handelsname/-marke und Adresse am Produkt

Hinweis: Bei dieser Zusammenstellung und den hier mitgegebenen Zuordnungen handelt es sich um Informationen, die nach bestem Wissen und auf der Grundlage meiner Erfahrungen zusammengestellt wurden.

Für die korrekte Umsetzung ist jedoch stets die ausführenden Organisationen verantwortlich. Informieren Sie sich in den geltenden Rechtsvorschriften über Ihre Pflichten. Bei eventuellem Bedarf auf rechtliche Prüfung Ihrer konkreten Fragen im Einzelfall, wenden Sie sich an einen Rechtsanwalt oder an eine andere befugte Person zur Erbringung außergerichtlicher Rechtsdienstleistungen.

Für Beratungen im Zusammenhang mit **Product Compliance** stehe ich Ihnen gern zur Verfügung: bialek@bialek-ing.de

Pflichten der Wirtschaftsteilnehmer	Hersteller	Bevollmächtigter	Einführer	Händler	Fulfilment Dienstleister
Grundlegende Anforderungen („wesentliche Anforderungen“) der geltenden Rechtsvorschriften (Richtlinien) einhalten	X				
Erforderliche technische Unterlagen („technische Dokumentation“) nach den Anforderungen der geltenden Richtlinien erstellen (dazu gehören Benutzerinformationen!)	X				
Zutreffendes Konformitätsbewertungsverfahren durchführen oder durchführen lassen	X	(X)			
EG-/EU-Konformitätserklärung ausstellen (z. B. nach Maschinen-RL auch beilegen) und CE-Kennzeichnung anbringen	X	(X)			
Technische Unterlagen und EG/EU-Konformitätserklärung für eine in der Rechtsvorschrift festgelegte Frist aufbewahren (meist 10 Jahre)	X	X			
Kopie der EG-Konformitätserklärung für eine in der Richtlinie festgelegte Frist aufbewahren und dafür sorgen, dass technische Unterlagen vorgelegt werden können			X		
Erforderliche Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität den nationalen Behörden auf begründetes Verlangen hin aushändigen	X	X	X	X	X
Konformität während der Serienproduktion durch geeignete Maßnahmen sicherstellen inkl. eines angemessenen Änderungsmanagements	X				
Nur konforme Produkte in der Gemeinschaft in Verkehr bringen			X		
Geltende Richtlinien mit der gebührenden Sorgfalt beachten				X	(X)
Gewährleisten, dass der Hersteller das zutreffende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und die techn. Unterlagen erstellt hat			X		

Pflichten der Wirtschaftsteilnehmer	Hersteller	Bevollmächtigter	Einführer	Händler	Fulfillment Dienstleister
Identifikationskennzeichen auf dem Produkt anbringen (Bezeichnung, Typ, Chargennummer, Seriennummer etc.) ¹	X	(X)			
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Kontaktanschrift auf dem Produkt angeben ²	X	(X)	X		
Gewährleisten bzw. überprüfen, dass das erforderliche Konformitätskennzeichen und die vorgenannten Kennzeichnungen angebracht sind			X	X	X
Stichprobenprüfungen von auf dem Markt befindlichen Produkten nehmen, wenn dies aus Sicht der Gefährdungen zweckmäßig ist; inkl. Führen eines Verzeichnisses von Rückrufen, Beschwerden und nichtkonformen Produkten	X	(X)	X		
Bei möglichen Gefährdungen oder möglicher Nicht-Konformität von Produkten – unverzügliche Korrektur- oder Rücknahmemassnahmen inkl. Information der zuständigen nationalen Behörden, wenn Gefahren vom Produkt ausgehen	X	(X)	X	X	X
Produkte nicht in Verkehr bringen, die nicht konform sind; Informationspflicht an Marktüberwachung, wenn Gefahren vom Produkt ausgehen			X	X	X
Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen beifügen in der Sprache, die von Verbrauchern/ Benutzern leicht verstanden werden	X	(X)			
Gewährleisten bzw. überprüfen, dass o. g. Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen dem Produkt beiliegen			X	X	X
Gewährleisten, dass Lagerungs- und Transportbedingungen in Übereinstimmung mit den geltenden			X	X	X

¹ sofern dies auf dem Produkt nicht möglich ist, dann auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen

² dito

Pflichten der Wirtschaftsteilnehmer	Hersteller	Bevollmächtigter	Einführer	Händler	Fulfillment Dienstleister
Richtlinien sind, solange sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet					
Kooperation mit den zuständigen nationalen Behörden	X	X	X	X	X
den Marktüberwachungsbehörden über einen in der Richtlinie festgelegten Zeitraum hinweg auf Verlangen die Wirtschaftsakteure benennen: <ul style="list-style-type: none"> - von denen sie ein Produkt bezogen haben; - an die sie ein Produkt abgegeben haben; 	X	(X)	X	X	