

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 war 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

Umgesetzt werden die Pflichten nunmehr auch in der **neuen Maschinenverordnung** und hier speziell in den Artikeln 10 bis 16.

In der Maschinenverordnung selbst ist z. B. der Fulfillment-Dienstleister nicht definiert, wohl aber werden die Verpflichtungen der anderen Wirtschaftsteilnehmer umfassend beschrieben.

In der nachfolgenden Tabelle bedeutet der Begriff „**Produkt**“ je nach Relevanz:

- **Maschinen** im Sinne der Maschinenverordnung – Artikel 3 Absatz 1
- **weitere Produkte** im Sinne der Maschinenverordnung – Artikel 3 Absatz 2 bis 9 (Maschinen im „erweiterten Sinne“)
- **unvollständige Maschinen** – Artikel 3 Absatz 10
- **sonstige Produkte** im Sinne der Definitionen relevanter NLF-Rechtsakte (vgl. dazu Kapitel 2.3 ff. des Praxisratgebers)

Zu erfüllende Pflichten sind in der nachfolgenden Tabelle mit „**JA**“ bezeichnet. Sofern Hersteller für das Inverkehrbringen von Produkten Bevollmächtigte schriftlich bestellt haben, erfüllen Sie die nachfolgend genannten Pflichten nur dann, wenn sie im Einzelnen durch den Hersteller dazu beauftragt wurden (Kennzeichnung mit „**JA-B**“). Bevollmächtigte haben jedoch

bestimmte (gesetzliche) Mindestpflichten zu erfüllen, denen sie unabhängig von der konkreten Aufgabenzuweisung durch Hersteller nachkommen müssen (Kennzeichnung mit „**JA-M**“).

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

Verpflichtungen in Bezug auf die o. g. Rechtsakte	Hersteller	Bevollmächtigter	Einführer	Händler	Fulfillment Dienstleister
gewährleisten, dass Produkte nach den zutreffenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen konstruiert und gebaut (hergestellt) wurden	JA				
Maschinenverordnung (MVO) – Artikel 10 (1), Artikel 11 (1) Nach der Maschinenverordnung handelt es sich dabei um die Anforderungen nach Anhang III. Bei den unvollständigen Maschinen kommt es auf die jeweils relevanten Anforderungen an in der Art, dass auch solche unvollständigen Maschinen „sicher bis zu ihren Grenzen“ auszuführen sind.					
technische Unterlagen erstellen	JA				
MVO – Artikel 10 (2), Artikel 11 (2) Nach der Maschinenverordnung sind dies die Unterlagen für Maschinen und sonstige Produkte nach Anhang IV Teil A bzw. für unvollständige Maschinen nach Anhang IV Teil B.					
einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren durchführen oder durchführen lassen	JA	JA-B			
MVO – Artikel 10 (2) Nach der Maschinenverordnung sind die Verfahren der Konformitätsbewertung im Artikel 25 genannt und in den zugehörigen Anhängen VI bis X erläutert.					
EU-Konformitätserklärung ausstellen bzw. bei unvollständigen Maschinen: EU-Einbauerklärung ausstellen	JA	JA-B			
MVO – Artikel 10 (2), Artikel 11 (2) Nach der Maschinenverordnung sind die Anforderungen an die EU-Konformitätserklärung in Artikel 21 benannt. Die Ausstellung der Erklärung erfolgt nach dem Muster der Anlage V Teil A. Die Anforderungen an die EU-Einbauerklärung sind in Artikel 22 benannt. Die Ausstellung erfolgt nach dem Muster der Anlage V Teil B.					
CE-Kennzeichnung am Produkt anbringen	JA	JA-B			
MVO – Artikel 10 (2) Nach der Maschinenverordnung sind die Anforderungen an die EU-Konformitätserklärung in Artikel 23 und 24 benannt.					
Produkte mit den notwendigen Kennzeichnungen versehen	JA	JA-B			
MVO – Artikel 10 (5), Artikel 11 (5) Zu diesen Kennzeichnungen gehören mindestens: <ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung des Produkts (Benennung) • Baureihe oder Typenbezeichnung, Modell oder Serie • Baujahr (also das Jahr, in dem der Herstellungsprozess abgeschlossen wurde) • eine etwaige Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zur Identifikation Anzubringen sind diese Informationen auf bzw. an dem Produkt oder - falls das aufgrund der Größe oder Art des Produkts nicht möglich ist - auf der Verpackung oder in den beigelegten Unterlagen.					

Verpflichtungen in Bezug auf die o. g. Rechtsakte	Hersteller	Bevollmächtigter	Einführer	Händler	Fulfillment Dienstleister
Informationen zur Identifikation der beteiligten Wirtschaftsteilnehmer anbringen	JA	JA-B	JA		JA
<p>MVO – Artikel 10 (6), Artikel 11 (6), Artikel 13 (3), Artikel 14 (3)</p> <p>Zu diesen Informationen gehören mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eingetragener Handelsname oder Handelsmarke • Postanschrift • Website und E-Mailadresse oder eine andere digitale Kontaktmöglichkeit, unter der eine Erreichbarkeit gewährleistet ist <p>Anzubringen sind diese Informationen auf bzw. an dem Produkt oder - falls das aufgrund der Größe oder Art des Produkts nicht möglich ist - auf der Verpackung oder in den beigegeführten Unterlagen.</p> <p>Als Anschrift ist eine einzige Anlaufstelle, an der der Hersteller kontaktiert werden kann, anzugeben.</p> <p>Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Nutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.</p>					
Benutzerhinweise (Betriebsanleitung und weitere Informationen) dem Produkt beifügen bzw. bei unvollständigen Maschinen: Montageanleitung beifügen	JA	JA-B			
<p>MVO – Artikel 10 (7), Artikel 11 (7)</p> <p>Nach der Maschinenverordnung sind diese Anforderungen zu Betriebsanleitungen im Anhang III – Nr. 1.7.4 definiert.</p> <p>Die Anforderungen an die Montageanleitung für unvollständige Maschinen sind im Anhang XI der Maschinenverordnung festgeschrieben.</p> <p>Die besonderen Anforderungen des Artikels 10 Absatz 7 bzw. Artikel 11 Absatz 7 zur Bereitstellung der Informationen in digitaler Form sind zu beachten.</p> <p>Die Informationen müssen in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten, für die Nutzer leicht verständlichen Sprache abgefasst sowie klar, verständlich und lesbar sein.</p>					
EU-Konformitätserklärung dem Produkt beifügen bzw. bei unvollständigen Maschinen: EU-Einbauerklärung beifügen	JA	JA-B			
<p>MVO – Artikel 10 (8), Artikel 11 (8)</p> <p>Diese Anforderung bezieht sich speziell auf Produkte, die der Maschinenverordnung unterliegen.</p> <p><i>Hinweis: Produkten, die anderen europäischen Produktsrechtsakten unterliegen, müssen die EU-Konformitätserklärungen nicht zwingend mitgegeben werden. Siehe dazu in den Anforderungen der jeweiligen Rechtsakte und in den Erläuterungen in den einschlägigen Kapiteln 2.3 ff. des Praxisratgebers.</i></p> <p>Alternativ kann in der Betriebsanleitung und den Hinweisen nach Anhang III Abschnitt 1.7 die Internetadresse angegeben werden, unter der auf diese EU-Konformitätserklärung zugegriffen werden kann. Die besonderen Anforderungen des Artikels 10 Absatz 8 bzw. des Artikels 11 Absatz 8 zur Bereitstellung der Erklärungen in digitaler Form sind zu beachten.</p>					
gewährleisten, dass nur konforme Produkte in den Verkehr gebracht werden			JA		
MVO – Artikel 13 (1), Artikel 14 (1)					

Verpflichtungen in Bezug auf die o. g. Rechtsakte	Hersteller	Bevollmächtigter	Einführer	Händler	Fulfillment Dienstleister
gewährleisten, dass der Hersteller das geeignete Konformitätsbewertungsverfahren bzw. bei unvollständigen Maschinen das geeignete spezielle Bewertungsverfahren durchgeführt hat			JA		
MVO – Artikel 13 (2), Artikel 14 (2)					
gewährleisten (bzw. überprüfen), dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat			JA		JA
MVO – Artikel 13 (2), Artikel 14 (2)					
beachten des Produktsicherheitsrechts mit gebührender Sorgfalt beim Bereitstellen von Produkten				JA	
MVO – Artikel 15 (1), Artikel 16 (1)					
gewährleisten (bzw. überprüfen), dass das Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen ist			JA	JA	JA
MVO – Artikel 13 (2), Artikel 15 (2)					
gewährleisten (bzw. überprüfen), dass dem Produkt die EU-Konformitätserklärung bzw. bei unvollständigen Maschinen die EU-Einbauerklärung beigefügt ist			JA	JA	JA
MVO – Artikel 13 (2), Artikel 14 (2), Artikel 15 (2), Artikel 16 (2)					
gewährleisten, dass die notwendigen Kennzeichnungen bzw. Informationen zum Produkt selbst und zum Hersteller angebracht sind			JA	JA	
MVO – Artikel 13 (2), Artikel 14 (2), Artikel 15 (2), Artikel 16 (2)					
gewährleisten, dass dem Produkt die erforderlichen Benutzerinformationen (z. B. Betriebsanleitung oder bei unvollständigen Maschinen die Montageanleitung) beigefügt sind			JA	JA	
MVO – Artikel 13 (4), Artikel 14 (4), Artikel 15 (2), Artikel 16 (2)					
Aufbewahren der technischen Unterlagen und der EU-Konformitätserklärung bzw. für unvollständige Maschinen die EU-Einbauerklärung zehn Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörden	JA	JA-M			
MVO – Artikel 10 (3), Artikel 11 (3)					
Gegebenenfalls wird der Quellcode oder die Programmierlogik in die technischen Unterlagen aufgenommen und auf begründeten Antrag der zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt, sofern der Quellcode oder die Programmierlogik erforderlich ist, damit sie die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen überprüfen können.					

Verpflichtungen in Bezug auf die o. g. Rechtsakte	Hersteller	Bevollmächtigter	Einführer	Händler	Fulfillment Dienstleister
Aufbewahren der EU-Konformitätserklärung bzw. für unvollständige Maschinen die EU-Einbauerklärung zehn Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörden dafür sorgen, dass technische Unterlagen auf Verlangen der Behörden vorgelegt werden können			JA		JA
<p>MVO – Artikel 13 (8)</p> <p>Der Einführer vereinbart gegebenenfalls mit dem Hersteller, dass der in den technischen Unterlagen enthaltene Quellcode oder die Programmierlogik auf begründeten Antrag der zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt wird, sofern dies erforderlich ist, damit diese Behörden die Einhaltung der in Anhang III aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen überprüfen können.</p>					
notwendige Maßnahmen ergreifen (geeignete Verfahren umsetzen), dass bei Produkten aus Serienherstellung stets Konformität sichergestellt ist	JA	JA-B			
<p>MVO – Artikel 10 (4) und Artikel 11 (4)</p> <p>Dazu können die folgende Aufgaben gehören:</p> <p>Änderungen am Herstellungsverfahren oder an der Konstruktion oder den Merkmalen des Produkts sowie Änderungen der harmonisierten Normen, anderer technischer Spezifikationen oder gemeinsamen Spezifikationen, die bei der Erklärung der Konformität der Maschine oder des dazugehörigen Produkts zugrunde gelegt wurden, sind zu berücksichtigen.</p> <p>Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von Produkten ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Nutzer Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Produkten vor, und untersuchen deren Ergebnisse.</p> <p>Erforderlichenfalls führen die Hersteller ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe von Produkten und halten die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.</p>					
Ergreifen von Korrekturmaßnahmen für Produkte, bei denen Grund zur Annahme besteht, dass diese nicht den rechtlichen Anforderungen entsprechen	JA	JA-B	JA	JA	(JA)
<p>MVO – Artikel 10 (9), Artikel 11 (9), Artikel 13 (7), Artikel 14 (6), Artikel 15 (5), Artikel 16 (5)</p> <p>Zu diesen Korrekturmaßnahmen können gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maßnahmen, um die Konformität des Produkts (wieder-)herzustellen • Produkt gegebenenfalls vom Markt nehmen oder zurückrufen • unverzügliches Unterrichten der zuständigen nationalen (Marktüberwachungs-)Behörden, in den Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen haben, sofern von diesem Produkt Risiken ausgehen • dazu gehören ausführliche Angaben insbesondere über den Mangel an Konformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen <p>Für Fulfillment-Dienstleister besteht nach der Verordnung (EU) 2019/1020 lediglich die Pflicht zur Unterrichtung der zuständigen Behörden.</p>					

Verpflichtungen in Bezug auf die o. g. Rechtsakte	Hersteller	Bevollmächtigter	Einführer	Händler	Fulfillment Dienstleister
Bereitstellen aller Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der Produkte notwendig sind an die zuständigen nationalen (Marktüberwachungs-) Behörden auf deren begründetes Verlangen Zusammenarbeit mit den Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die von den Produkten ausgehen.	JA	JA-M	JA	JA	JA
MVO – Artikel 10 (10), Artikel 11 (10), Artikel 13 (9), Artikel 14 (8), Artikel 15 (6), Artikel 16 (5) Informationen und Unterlagen sind in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung zu stellen, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann.					
Produkt darf nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn es den Anforderungen der Produktsicherheitsakte nicht entspricht			JA	JA	(JA)
MVO – Artikel 13 (2), Artikel 14 (2), Artikel 15 (3), Artikel 16 (3) Hier genügt es, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur „Grund zur Annahme hat“, dass das Produkt nicht konform ist. Für Fulfillment-Dienstleister besteht nach der Verordnung (EU) 2019/1020 die Pflicht zur Unterrichtung der zuständigen Behörden, wenn Gründe für die Annahme vorliegen, dass ein bestimmtes Produkt ein Risiko darstellt.					
gewährleisten, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht beeinträchtigen, solange sich das Produkt im Verantwortungsbereich des Wirtschaftsakteurs befindet			JA	JA	
MVO – Artikel 13 (5), Artikel 14 (5), Artikel 15 (4), Artikel 16 (4)					