

Omnibusverfahren für NAWI-D und MID

(Beschluss 768/2008/EG)

Christian Mengersen

Konsolidierung - Kodifizierung

Konsolidierung: Heilung von Fehlern, Stabilisierung, Stützung ...

Kodifizierung: Systematische Zusammenfassung des geltenden Rechts

Nichtselbsttätige Waagen:

Richtlinie 2009/23/EG ersetzt die Richtlinie 90/384/EWG

(nach 2 konsolidierten Fassungen vom 27.06.1990 und vom 02.08.1993)

Gemeinsame Vorschriften über Messgeräte:

Richtlinie 2009/34/EG ersetzt die RL 71/316/EWG (→ EG statt EWG)

Entsprechungstabelle der kodifizierten Fassung sorgt für Übereinstimmung!

(Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang zu lesen!)

Leider formale Schwierigkeit: Gilt 20 Tage nach Veröffentlichung im Amtsblatt.

→ Nicht praxisnah: Ggf. sind nationale Gesetze anzupassen. Alle Bezüge in Unterlagen der Hersteller und der benannten Stellen auf die RL sind zu ändern, obwohl sich eigentlich (fast) nichts ändert!!??

Konsolidierung - Kodifizierung

Was tun? Angestrebte Ziele verfolgen!

Versorgung des Marktes mit Messgeräten, die zumindest

- **dem Stand der Technik entsprechen,**
- **die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen,**
- **prüfbar und ohne zu hohe Anforderungen verwendbar sind**
- **identifizierbar sind (Hersteller, Kunde, Behörde: Betr. Kennzeichnung, Versiegelung, Bedienungsanleitung usw.)**

Gefordert sind intelligente zielorientierte Entscheidungen aller Akteure!

Formales Fordern und Abhaken von Erfüllungsbögen aus nationalen Gesetzen & Verordnungen, Richtlinien, harmonisierten Normen, normativen Dokumenten und WELMEC-Guides

ist nicht zielführend & bringt keine Rechtssicherheit!

Flexible Duldung, ggf. paralleler Bezug auf die alte und neue RL & schnelle unbürokratische Anpassung aller Unterlagen durch Hersteller & BS

(Die inhaltliche Identität der RL'en stellt die Entsprechungstabelle sicher.)

Omnibus: Konsolidierung + Kodifizierung aller RL

Anlass?

Anpassung von 23 „New Approach“- Richtlinien (→ CE-Kennzeichen)

Beschluss des Rates vom 7. Mai 1985 über eine **neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung**

90/683/EWG: Beschluss des Rates vom 13. Dezember 1990 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren (*ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT*)

93/465/EWG: Beschluss des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE- Konformitätskennzeichnung

768/2008/EG: Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen **gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten** und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)

Omnibus (für alle)

Grundsätze:

- In Verkehr gebrachte Produkte müssen mit allen geltenden Rechtsvorschriften übereinstimmen!
- Wirtschaftsakteure sind im Rahmen ihrer Rolle in der Lieferkette für die Konformität mit allen geltenden Rechtsvorschriften verantwortlich!
- Wirtschaftsakteure müssen gewährleisten, dass alle für ihre Produkte bereitgestellten Informationen mit den geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen!

Beschluss 768/2008/EG → aktualisierte Festlegungen für:

- Begriffsbestimmungen (Kapitel R1)
- Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure (Kapitel R2)
- Konformität des Produktes (Kapitel R3)
- Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen (Kapitel R4)
- Schutzklauselverfahren (Kapitel R5)

Zuständigkeiten EU-RL (Verantwortlichkeiten)

Europäisch geregelt:

National geregelt:

Hersteller (EU-RL):

Produkt *techn. Konzept, RL-Konform., Produktion, Endkontr.*

Festlegung *der Funktionen & Verwendungsbedingung*

Konformitätsbewertung
(Unterstützung durch BS)

Konf.-Kennzeichnung (RL)

Konformitätserklärung (RL)

Inverkehrbringen: *Messgerät zur direkten Inbetriebnahme*

Inbetriebnahme

Messgerätebesitzer (nat.):

(Messwertverwender)

Richtige Verwendung

(+ Wartung: Bedienungsanleitung)

Fachgerechte Reparaturen

(Selbst / Auftragsvergabe)

Eichrecht beachten

(Nacheichung usw., § 13 EO)

Nationale Überwachung:

Richtige Verwendung, Konform zum Anfangszustand, Befundprüfung, Marktüberwachung

Europ. Marktaufsicht (national Behörden):

→ Messleistung MID-konform?!!!

Grundsätzliche Anmerkungen

„**Schutzklauselverfahren**“ setzt grundsätzlich voraus:
Eine durch die zust. Behörden nachgewiesene systematische Nichterfüllung der Anforderungen der Richtlinie hinsichtlich der Messleistung.
(I.d.R: Fehlerhaftes technisches Konzept oder fehlerhafte Produktion)

„**Schutzklauselverfahren**“ ist auch möglich,
wenn die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht ist und der Hersteller den Mangel nicht in angemessener Zeit beseitigt.

„**Schutzklauselverfahren**“ richtet sich gegen den Hersteller.
Die Kommission ist einzubeziehen. Die benannte Stelle wird informiert

„**Gefahr**“ bedeutet:
Durch nicht fehlerfrei und nicht nachvollziehbar arbeitende Messgeräte ist das Erreichen der angestrebten Schutzziele nachweislich nicht gewährleistet.
Bei Bewertung der Gefahr gilt der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit!
(Anmerkung: Der Beschluss erfasst nur Gefahren beim Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Personen → Nachbesserung!)

Wirtschaftsakteure:

Hersteller: Stellt her, entwickelt oder lässt herstellen und vermarktet ein Produkt unter eigenem Name oder eigener Marke

Bevollmächtigter: In der EU ansässig und nimmt schriftlich übertragene Aufgaben eines Herstellers wahr, mindestens Bereithaltung der techn. Unterlagen für bei begründetem Verlangen der zust. Behörden, Kooperation bei Abwehr von Gefahren

Einführer: Bringt in der EU ein Produkt aus einem Drittstaat in Verkehr

Händler: Stellt ein Produkt auf dem Markt bereit und ist nicht Hersteller oder Importeur

Anmerkung: Einführer oder Händler gilt als Hersteller mit all dessen Pflichten, wenn er ein Produkt unter eigenem Namen oder eigener Kennzeichnung in Verkehr bringt oder ein auf dem Markt befindliches Produkt so ändert, dass die Konformität beeinflusst werden kann.

Händler:

Prüft erforderliche Konformitätskennzeichnung & Gebrauchsanleitung (ggf. in Landessprache).

Falls Vermutung der Nichtkonformität: Information an Hersteller/Einführer und zust. nat. Behörde, insbesondere bei Nichtkonformität/Gefahr.

Kooperiert mit Behörde, liefert auf deren Verlangen Unterlagen.

Einführer:

Pflichten wie Händler.

Prüft, ob der Hersteller die Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat und ob die Unterlagen vollständig sind.

Darf bei Verdacht auf Nichtkonformität das Produkt nicht in Verkehr bringen → Korrekturmaßnahmen, zust. nat. Behörden informieren.

Gibt seinen Namen / Kontaktanschrift auf dem Produkt an

Kooperiert mit zust. nat. Behörde, übergibt auf begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität erforderlich sind, in einer Sprache, die diese leicht verstehen können.

Hersteller:

Pflichten wie Einführer.

Verantwortlich für Konformitätsbewertungsverfahren, Bereitstellung der Unterlagen (technische, Baumuster-Entwurfsprüfbescheinigung), Kennzeichnung, Konformitätserklärung)

Kennzeichnung, Namen/eingetragene Handelsmarke, Kontaktanschrift

Ggf. Qualitätskontrolle durch Stichproben bei verwendeten Geräten

Ergreift ggf. selbst Korrekturmaßnahmen zur Wiederherstellung der Konformität bzw. zur Rücknahme vom Markt oder zum Rückruf von Geräten. Bei Gefahr vollständige Unterrichtung der zust. nat. Behörden

Kooperiert mit zust. nat. Behörde, übergibt auf begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität erforderlich sind, in einer Sprache, die diese leicht verstehen können.

Konformitätsvermutung: Bezug auf harmonisierte Normen, normative Dokumente (nur MID, wahrscheinlich nicht für NAWID)

Formale Einwände gegen eine harmonisierte Norm

EG-Konformitätserklärung (→Muster), die Identifikations-/Kennnummer dient u.a. auch der Identifizierung/Festlegung der durch ein Schutzklauselverfahren betroffenen Gerätegruppe

Vorschriften & Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung (→Anpassung an MID und NAWID)

Forderung an Mitgliedstaaten: Angemessene Sanktionen als Abschreckung gegen missbräuchliche Verwendung

National umzusetzende Regelungen:

Anforderungen an **notifizierende Behörden**

Anforderungen an **notifizierte Stellen**

Zweigunternehmen von **notifizierten Stellen**, Unterauftragsvergabe

Akkreditierte interne Stellen von Herstellern (nicht für MID/NAWI relevant)

Verfahrensfragen bei Notifizierungen

Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit
(Vorgehensweise unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit, Korrekturmaßnahmen zur Rücknahme von Bescheinigungen)

Regelungen von **Meldepflichten** gegenüber der notifizierenden Behörde

Kommission sorgt für zweckmäßige Koordinierung/ Kooperation!

Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die ben. Stellen beteiligen!

Schutzklauselverfahren

Grundsätzlich:

Betroffene Wirtschaftsakteure arbeiten mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Aufforderung zu Korrekturmaßnahmen: Fristen sind einzuhalten, sonst Rücknahme vom Markt oder Rückruf

Verfahren zur Behandlung von Produkten auf nationaler Ebene:

- Problem national lösen!
- Falls weitere Staaten betroffen sind, Unterrichtung der Kommission und der übrigen Mitgliedstaaten über:
 - Identität des betroffenen Produkts,
 - Art der behaupteten Nichtkonformität,
 - Art der ergriffenen Maßnahmen,
 - Produkt ist „gefährlich“ / harmonisierte Norm ist mangelhaft
- Betroffene Staaten informieren über eigene Maßnahmen und Zustimmung bzw. Ablehnung der national getroffenen Maßnahmen

Schutzklauselverfahren

Schutzklauselverfahren in der Gemeinschaft

Bei Einwänden von Mitgliedstaaten entscheidet die Kommission:

- Maßnahme gerechtfertigt: Alle Mitgliedstaaten werden tätig
- Wenn nicht gerechtfertigt: Betroffener Staat nimmt Maßnahmen zurück
- Fehler der harmonisierten Norm → Normungsgremien und Ausschuss

Gefährdung durch konforme Produkte

- Wirtschaftsakteur muss Maßnahmen zur Abstellung d. Gefahr ergreifen.
- Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission.
- Kommission konsultiert alle betroffenen Seiten.
- Wenn gerechtfertigt schlägt Kommission geeignete Maßnahmen vor.

Formale Nichtkonformitäten

- Konformitätskennzeichnung nicht richtig oder nicht vorhanden,
- EG-Konformitätserklärung nicht oder nicht richtig ausgestellt,
- Technische Unterlagen sind nicht verfügbar oder nicht vollständig:
→ Falls in angemessener Frist nicht behoben: Rückruf & -nahme!

Es geht um die Klärung der Verantwortlichkeiten aller Akteure!
(keine grundlegenden Änderungen!)

Die Kommission behandelt die Übertragung des Beschlusses auf
MID und die NAWID
im Messgeräteausschuss
(Verantwortliche Teilnehmer: Industrieverbände, Mitgliedstaaten)

**Die Kommission erwartet von allen Mitgliedern des Messgeräte-
ausschusses (Termin: 21. Dezember 2009)**

- **Verbände der Industrie**
- **Mitgliedstaaten (in D: BMWi mit AGME und PTB)**

Mitarbeit und Vorschläge für eine angemessene Umsetzung!!

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!