



Die neue EU - Verordnung zur Konformität und Marktüberwachung – Was kommt auf die Wirtschaftsakteure zu?

2. EXpert CONference Jena

Jena 22. Januar 2020

Referent: RD Joachim Geiß

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Allgemeine Anmerkungen :

➤ **19. Dezember 2017:**

Kommissionsvorschlag für eine
Verordnung zur Festlegung der Verfahren für die Konformität und
zur Durchsetzung von Harmonisierungsvorschriften der EU

➔ Jan. 2018 – Jan. 2019: RAG (BUL, AUT, ROM – PRÄS)

Veröffentlichung im Amtsblatt 25. 06. 2019

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Mit VO verfolgte Ziele :

- Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarktes
- Abbau von Wettbewerbsverzerrungen
- Förderung der Produktsicherheit

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Wesentliche Regelungsgegenstände:

- Konsolidierung der Marktüberwachungs- und Zollbestimmungen
- Inangriffnahme der Herausforderungen des e-commerce und des Online-Handels
- digitaler Informationsaustausch
- Förderung von gemeinsamen Aktionen im Bereich der Marktüberwachung

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Anwendungsbereich (Artikel 2)

- Gesamter harmonisierter „non food“ Bereich
- Anhang I enthält die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften (70, u.a. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)
- lex specialis Prinzip
- **Produktsicherheitsrichtlinie gilt parallel weiter**
- **Artikel 15 bis 29 der VO 765/2008 werden aufgehoben**

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Aufgaben der Wirtschaftsakteure (WA) für bestimmte Produkte (Artikel 4)

- Produkt darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn es einen **verantwortlichen Wirtschaftsakteur** in der EU für dieses Produkt gibt.
- Pflichten des Artikels 4 gelten ausschließlich für die in Artikel 4 Abs. 5 genannten Rechtsakte (18 VO's und RL von Bauprodukten über Maschinen bis zu Messinstrumenten, nicht aber für Medizinprodukte)
- Wirtschaftsakteure (WA) sind:
 - a) Hersteller in der EU
 - b) Importeur, wenn es keinen Hersteller in EU gibt
 - c) Bevollmächtigter (schriftliches Mandat)
 - d) **Fulfillment Dienstleister**, wenn es in der EU keine Akteure zu a-c) gibt

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Aufgaben der Wirtschaftsakteure (WA) für bestimmte Produkte (Artikel 4)

- **Fulfillment Dienstleister:**

wer im Rahmen der wirtschaftlichen Betätigung zumindest 2 der 4 folgenden Dienstleistungen anbietet, ohne Eigentümer des Produkts zu sein:

- Lagerhaltung
- Verpackung
- Adressierung
- Versand

Postdienste (Art. 2 RL 97/67/EG) und Paketzustelldienste (Art. 2 VO (EU) 2018/644) sind ausgenommen.

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Aufgaben der Wirtschaftsakteure für bestimmte Produkte (Artikel 4)

- Wirtschaftsakteur (WA) muss:
 - überprüfen, dass Konformitätserklärung /Leistungserklärung und technische Dokumentation erstellt wurden,
 - Konformitätserklärung /Leistungserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereithalten (Frist ergibt sich aus jeweiligem Sektor)
 - dafür sorgen, dass technischen Unterlagen der Marktüberwachung zur Verfügung gestellt werden können

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Aufgaben der Wirtschaftsakteure (WA) für bestimmte Produkte (Artikel 4)

- WA muss:
 - auf berechtigtes Verlangen, den Marktüberwachungsbehörden alle Infos und Unterlagen zur Verfügung stellen, um die Konformität des Produkts nachzuweisen
 - die Marktüberwachungsbehörden informieren, wenn es Anlass dafür gibt, dass das Produkt ein Risiko darstellt
 - Zusammenarbeit mit Marktüberwachungsbehörden (einschl. sicher stellen, dass Nichtkonformität beendet wird, oder ggfs. Risikominderung)

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Aufgaben der Wirtschaftsakteure (WA) für bestimmte Produkte (Artikel 4)

- WA muss:
 - Angabe von Name, Handelsname oder Handelsmarke und der Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs auf dem Produkt, der Verpackung, dem Paket oder Begleitdokumenten, unbeschadet der sektoriellen Verpflichtungen

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Fernabsatz (Artikel 6)

erweiterter Begriff des Inverkehrbringens bei online angebotenen Produkten:

Produkt gilt als auf dem Markt bereitgestellt, wenn sich das Angebot an einen Endnutzer in der EU richtet. Dies ist der Fall, wenn der WA seine Aktivitäten in irgendeiner Weise auf einen MS ausrichtet.

daneben: klassischer Begriff der Bereitstellung auf dem Markt bei traditionellem Vertrieb (Artikel 3 Abs. 1):

jede entgeltliche oder unentgeltliche **Abgabe eines Produkts**... im Rahmen einer Geschäftstätigkeit

- Konsequenzen ??

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Verpflichtung zur Zusammenarbeit (Artikel 7)

- Wirtschaftsakteure müssen mit den Marktüberwachungsbehörden zur Risikovermeidung/- minimierung zusammenarbeiten
- Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft müssen mit den Marktüberwachungsbehörden kooperieren, um Risiken von Produkten zu vermeiden bzw. zu minimieren, die durch sie angeboten werden.
aber: keine allgemeine Pflicht zur Informationsbeobachtung oder zur Suche von Fakten für Nichtkonformität
- Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft: Online Portale, die Waren/Dienstleistungen über eine Onlineschnittstelle anbieten

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Information der Wirtschaftsakteure (Artikel 8)

- KOM informiert über das **Your Europe Portal** über einschlägiges EU-Recht
- MS informieren Wirtschaftsakteure kostenfrei über die nationale Umsetzung von EU- Harmonisierungsrecht

 Produktinfostellen in Deutschland

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Gemeinsame Aktionen zur Förderung der Konformität (Artikel 9)

- Marktüberwachungsbehörden können mit anderen Behörden, Organisationen, die Akteure oder Endnutzer vertreten, Aktionen durchführen zur:
 - Förderung der Konformität
 - Aufdeckung der Nichtkonformität
 - Bewusstseinschärfung
 - Hilfe zu EU-Harmonisierungsrecht

- Marktüberwachungsbehörden können Info's für ihre Untersuchungen zur Nichtkonformität verwenden

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Tätigkeiten der Marktüberwachungsbehörden (Artikel 11)

- Risikobasierter Ansatz
- Stichproben
- ausreichende Ressourcen
- Verhältnismäßigkeitsprinzip
- legen Wirtschaftsakteure Prüfberichte und Konformitätsbescheinigungen vor, die von akkreditierter Stelle ausgestellt wurde, so sind diese gebührend zu berücksichtigen
- Vermutungswirkung für Verwendung von Beweismitteln anderem MS: nur wenn sich aus Schutzklauselverfahren und eigenen Ermittlungen der Marktüberwachungsbehörde nichts anderes ergibt.

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden (Artikel 14)

- bisheriges Instrumentarium (ProdSG)
- erforderlichen Dokumente, Informationen zur Konformität und zu technischen Aspekten
- Informationen zur Absatzkette, zu Vertriebswegen, Stückzahlen
(Infos zur Identifizierung von Finanz- oder Datenströmen (aus CPC-VO) wurden gestrichen)
- Informationen bezüglich Eigentümerschaft von Webseiten
- Betretungsrechte
- Ultima Ratio bei ernstem Risiko:
 - Informationen von online-Schnittstellen entfernen lassen
 - Zugang zu online-Schnittstellen beschränken lassen

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Kostenerstattung und Datenschutz

- MS können die Erstattung der Kosten der Marktüberwachung durch Wirtschaftsakteure regeln
- Datenschutz, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind gewahrt

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Unionsprüfeinrichtungen (Artikel 21)

- Unionsprüfeinrichtungen sollen Laborkapazität erhöhen und Verlässlichkeit der Prüfungen für Marktüberwachung stärken
- KOM kann **nationale Prüfinstitute** oder eigene Prüfeinrichtungen als Unionsprüfeinrichtungen benennen
- Unionsprüfeinrichtungen müssen akkreditiert sein
- Unionsprüfeinrichtungen dürfen nur für KOM, das Unionsnetzwerk für Produktkonformität, MS und Behörden tätig werden
- Unionsprüfeinrichtungen können von KOM finanziert werden

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Zollvorschriften (Artikel 25 - 28)

- Grundsätzlich: Überführung der bestehenden Vorschriften
neuer deutscher Begriff: Produkte, die auf den Unionsmarkt gelangen (statt in den Gemeinschaftsmarkt eingeführte Produkte)
- Prüfzeitraum für Marktüberwachungsbehörden vor Freigabe: jetzt 4 Tage
- Eigenständige Rolle bei ICSMS

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Unionsnetzwerk für Produktkonformität (Artikel 29 - 33)

- Unterstützungsnetzwerk zur Koordinierung allgemeiner Fragen der Marktüberwachung und zur besseren Umsetzung gemeinsamer Aktionen.
- Unionsnetzwerk von zentraler Bedeutung
- Netzwerk besteht aus Vertretern der MS (einschließlich zentraler Verbindungsstelle), den ADCO Chairs und der KOM
- Es werden ADCO's eingerichtet
- **ADCO Sitzungen sind geschlossene Sitzungen**
- **Stakeholder können zu ADCO-Sitzungen eingeladen werden**

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Unionsnetzwerk für Produktkonformität (Artikel 29 - 33)

- Netzwerk kann Unterarbeitsgruppen einrichten.
- **Netzwerk kann Experten und Stakeholder zu Sitzungen einladen**
- Netzwerk bemüht sich um Einvernehmen
- Entscheidungen des Netzwerkes sind unverbindlich
- KOM stellt das Sekretariat

Die neue EU – VO zur Konformität und Marktüberwachung

Informations- und Kommunikationssystem (Artikel 34)

- Rolle übernimmt ICSMS
- Zugang haben: KOM, Verbindungsstellen, Marktüberwachungs- und Zollbehörden
- KOM richtet Schnittstelle für Öffentlichkeit ein
- In Schnittstelle werden Schlüsselinformationen zur Marktüberwachung für den Endnutzer abgelegt

Ausblick

- Veröffentlichung im Amtsblatt am 25. Juni 2019
- Inkrafttreten der VO am 16. Juli 2019
- Anwendbarkeit der Netzwerkvorschriften: 01.01.2021
- Anwendbarkeit Rest: 16. Juli 2021
- nationale Durchführungsbestimmungen erforderlich bis 16. Juli 2021
- Europäische Leitfäden werden in 2020 aktualisiert
- ProdSG muss angepasst werden
- **Deutsches Marktüberwachungsgesetz ?**



**Vielen Dank
für
Ihre Aufmerksamkeit!**