

September 2019

7. Jahrg.

84364

Seite 105–158

InTeR

Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht

3

Herausgegeben von

Jürgen Ensthaler
Stefan Müller
Dagmar Gesmann-
Nuissl

Herausgeberbeirat

Wilhelm-Albr. Achilles
Hans-Jürgen Ahrens
Udo di Fabio
Lars Funk
Thomas Klindt
Roman Reiss
Philipp Reusch
Franz Jürgen Säcker
Klaus Schülke
Christian Steinberger
Walther C. Zimmerli
Klaus J. Zink

Schriftleitung

Lehrstuhl für
Wirtschafts-,
Unternehmens- und
Technikrecht an der
Technischen
Universität Berlin

In Verbindung mit

VDI – Verein Deutscher Ingenieure e. V.

Prof. Dr. Stefan Müller

105 Europäische Regeln für die digitale Plattformwirtschaft

Thorsten Griebel

106 Schutz der Persönlichkeitsrechte vor Drohnenaufnahmen

Dr. Martin Haase, LL.M., LL.M., MLE

113 Die Einwilligung im Datenschutzrecht –
Einschränkung der Freiheit des Einzelnen durch
die überzogene Forderung nach Freiwilligkeit

Parnijan Tina Ehtechami

118 Robo-Advisor(y) in Deutschland

Saskia Wittbrodt

122 Maschinenrecht Aktuell

Dr. Thomas Söbbing, LL.M.

127 Rechtsfragen homöopathischer Arzneimittel

Univ.-Prof. Dr. Dagmar Gesmann-Nuissl

131 Rechtsprechungsreport „Innovations- und Technikrecht“

154 InTeRessantes

Saskia Wittbrodt*

Maschinenrecht Aktuell

Der folgende Beitrag soll als Auftakt einer Aufsatzreihe „Maschinenrecht Aktuell“ einen Überblick über die Produktsicherheitsrechtlichen Vorgaben zur nachträglichen Herstellung der formalen Konformität einer Maschine bieten. Darüber hinaus werden die neuen RAPEX-Leitlinien vorgestellt und es wird erläutert, warum sie auch für Maschinenhersteller relevant sind.

I. Einführung

Mit einer Vielzahl von Einzelteilen und einem zunehmend technisierten Innenleben sind viele Maschinen heutzutage hochkomplexe Produkte. Um sie verkehrsfähig zu machen und gesetzeskonform zu vertreiben, muss ein Maschinenhersteller eine Reihe strikt vorgegebener rechtlicher Vorgaben beachten, die zu einem Großteil materieller Natur, jedoch teilweise auch rein formal ausgeprägt sind.

Tut er dies nicht, können die Marktüberwachungsbehörden Maßnahmen anordnen und die Maschine betreffende Warnungen in das RAPEX-System einstellen lassen, was aufgrund der Öffentlichkeitswirksamkeit einer solchen Meldung nicht selten zu immensen Reputationsschäden führt.

Daher ist es nicht verwunderlich, dass sowohl Hersteller als auch Betreiber von Maschinen, deren Maschinen nicht über eine CE-Kennzeichnung verfügen,¹ diesen potentiellen Missstand nachträglich beheben wollen.

II. Möglichkeiten und Grenzen der nachträglichen Herstellung der formalen Konformität von Maschinen

Der sog. „Neue Rechtsrahmen“ („New Legislative Framework“) stellt ein vollständiges System zur Gewährleistung der Bereitstellung von sicheren Produkten auf dem Europäischen Binnenmarkt dar. In diesem ineinandergreifenden System aus technischen Harmonisierungsvorschriften, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung erfüllt das CE-Kennzeichen, als Hinweis auf die Konformität des Produktes mit den anwendbaren Rechtsvorschriften, eine wesentliche Rolle.²

Ob das Gesetz den betroffenen Wirtschaftsakteuren die rechtliche Möglichkeit bietet oder sogar eine entsprechende Pflicht aufbürdet, Maschinen nachträglich formal konform zu machen, soll im Folgenden am Beispiel der Maschinenrichtlinie dargestellt werden.

1. Verkehrsfähigkeit von Maschinen

Maschinen dürfen nur auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden, wenn sie gemäß § 3 Abs. 1 ProdSG³ sämtliche Anforderungen der 9. ProdSV (Maschinenverordnung)⁴ erfüllen, mit der die Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen (Maschinenrichtlinie)⁵ in nationales Recht überführt wurde. Die Verpflichtung zur richtlinienkonformen Bereitstellung von Maschinen auf dem Markt richtet sich grundsätzlich an den Hersteller der Maschine.⁶ Dieser muss vor dem

Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme einer Maschine nicht nur sicherstellen, dass seine Maschine materiell konform ist, d. h. bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung nicht zu einer Gefährdung von Personen führt, sondern insbesondere auch die EG-Konformitätserklärung ausstellen und die CE-Kennzeichnung anbringen.⁷

Dementsprechend legt Anhang I der Maschinenrichtlinie in seinen allgemeinen Grundsätzen ein iteratives Verfahren fest, mit welchem der Hersteller einer Maschine die Sicherheit seiner Maschinen implementieren soll. Bereits parallel zur Konzeption der Maschine⁸ und bevor der Hersteller mit der Konstruktion oder dem Bau beginnt, muss er die für die Maschine geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen auf Basis einer Risikobeurteilung bestimmen und im Zuge dessen die materielle Konformität der Maschine mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen sicherstellen. Sollte dies im Rahmen der Konstruktion nicht vollständig möglich sein, so hat er entsprechende Schutzmaßnahmen zu ergreifen oder die Verwender der Maschine sachgerecht zu instruieren.⁹

Dieses iterative Verfahren ist die logische Konsequenz der Zielsetzung des europäischen Gesetzgebers, dessen oberstes Bestreben es ist, die Sicherheit und Gesundheit von Personen, insbesondere Arbeitnehmern und Verbrauchern, beim Umgang mit Maschinen zu gewährleisten.¹⁰ Bestünde die Möglichkeit für den Hersteller, eine Maschine zunächst in Verkehr zu bringen, ihre Praxistauglichkeit zu testen und sich nachträglich mit der Bewertung ihrer Risiken bzw. der Herstellung der Konformität zu befassen, würde dieses Ziel gefährdet.

* Mehr über die Autorin erfahren Sie auf Seite III.

- 1 Ein Beispiel sind Altmaschinen, die vor dem Inkrafttreten der Maschinenrichtlinie in Verkehr gebracht wurden, aber aufgrund langer Lebensdauer noch immer in Betrieben anzutreffen sind.
- 2 Vgl. hierzu insbesondere Abschnitt 1.2 und 4.5.1 des Leitfadens für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 (2016/C 272/01 – „Blue Guide“) – abrufbar unter [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=DE) (zuletzt abgerufen am 13.8.2019).
- 3 Produktsicherheitsgesetz vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das durch Art. 435 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist (ProdSG), § 3 Abs. 1.
- 4 Neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (9. ProdSV) vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), die zuletzt durch Artikel 19 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist.
- 5 Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung), (ABl. L 157 vom 9. Juni 2006).
- 6 Wenn der Hersteller einen in der EU ansässigen Bevollmächtigten mandatiert hat, kann diese Pflicht auch den Bevollmächtigten treffen.
- 7 9. ProdSV, § 3 Abs. 2 bzw. Maschinenrichtlinie, Art. 5 Abs. 1.
- 8 „Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“, Version 2.1, Juli 2017, § 158, abrufbar unter https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Thema-Arbeitsschutz/leitfaden-fuer-anwendung-maschinenrichtlinie-2006-42-eg.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (zuletzt abgerufen am 13.8.2019).
- 9 Maschinenrichtlinie, Anhang I, 1.1.2.b).
- 10 Vgl. Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 011 vom 15. Januar 2002), Art. 1 Abs. 1 sowie Maschinenrichtlinie, Erwägungsgrund 28.

Neben den Anforderungen an die materielle Konformität von Maschinen, formuliert die Maschinenrichtlinie auch formale Anforderungen, die eine Maschine erfüllen muss, wenn sie auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitgestellt werden soll. Hierzu gehören gemäß Art. 5 Abs. 2 der Maschinenrichtlinie bzw. § 3 Abs. 2 ProdSV unter anderem die Verfügbarkeit technischer Unterlagen und der Betriebsanleitung, das Ausstellen der EG-Konformitätserklärung sowie die Anbringung der CE-Kennzeichnung, mit der der Hersteller zum Ausdruck bringt, dass seine Maschine die Bestimmungen aller auf sie anwendbaren Rechtsvorschriften erfüllt.

Formal nicht konform ist eine Maschine demnach, wenn eine oder alle der vorgenannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Mit der Ausstellung der EG-Konformitätserklärung und dem Anbringen des CE-Kennzeichens übernimmt der Hersteller gemäß Art. 30 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 schließlich noch formal die Verantwortung dafür, dass das Produkt alle genannten Anforderungen des Anhangs I der Maschinenrichtlinie erfüllt.¹¹

Es bleibt im Ergebnis also festzuhalten, dass es sich bei der Herstellung der formalen Konformität um den letzten Schritt des Konformitätsbewertungsverfahrens handelt, das grundsätzlich vor dem Inverkehrbringen bzw. der Inbetriebnahme der Maschine durchzuführen und abzuschließen ist. Folgerichtig beziehen sich die Bußgeldvorschriften des § 8 der 9. ProdSV auf einen Verstoß zum vorgenannten Zeitpunkt.¹²

2. Begriff der formalen Nichtkonformität

Definiert wird der Begriff der formalen Konformität zum einen im so genannten Baukastenbeschluss Nr. 768/2008/EG.¹³ Gemäß Art. R34 liegt formale Nichtkonformität vor, wenn entweder die CE-Kennzeichnung nicht oder nicht richtig angebracht wurde (lit. a und b), die EG-Konformitätserklärung nicht oder nicht richtig ausgestellt wurde (lit. c und d) oder die technischen Unterlagen nicht verfügbar oder nicht vollständig sind.

Die Maschinenrichtlinie enthält in Art. 17 Abs. 1 eine inhaltlich nahezu identische Definition der „nicht vorschriftsmäßigen Kennzeichnung“. Eine dieser Regelung entsprechende Formulierung findet sich in der 9. ProdSV nicht – auch nicht durch Verweisung auf die Vorschriften der Maschinenrichtlinie. Rechtsdogmatisch muss dieser gesetzgeberischen Wertung jedoch durch eine richtlinienkonforme Interpretation der Vorschriften der 9. ProdSV sowie des ProdSG Rechnung getragen werden.

3. Konsequenzen der formalen Nichtkonformität für den Hersteller

Gemäß Art. 17 Abs. 2 der Maschinenrichtlinie muss der Hersteller das Erzeugnis (formal) mit den Vorgaben der Maschinenrichtlinie in Einklang bringen und den rechtswidrigen Zustand nach den Vorgaben des betreffenden Mitgliedstaats beenden.

Tut er dies nicht, können in den Grenzen der Verhältnismäßigkeit behördliche Maßnahmen gegen ihn ergriffen werden, die darauf gerichtet sind, die Maschine aus dem Verkehr zu ziehen, ihr Inverkehrbringen und/oder die In-

betriebnahme dieser Maschine zu untersagen oder den freien Verkehr hierfür einzuschränken.

Insoweit steht den Marktüberwachungsbehörden ein Entschließungs- und ein Auswahlermessen zu,¹⁴ das gemäß § 26 Abs. 4 ProdSG lediglich in Fällen eines von einer Maschine ausgehenden ernststen Risikos („serious risk“) auf Null reduziert ist und zwingend zum Rückruf der Maschine vom Markt bzw. zur Rücknahme aus der Lieferkette führt.

Ein singulärer Verstoß gegen die formalen Anforderungen der Maschinenrichtlinie wird unter Verhältnismäßigkeitserwägungen somit weder den Rückruf noch die Stilllegung oder einen Vertriebsstopp rechtfertigen,¹⁵ sodass die Behörden der Marktaufsicht in Fällen formaler Nichtkonformität den Hersteller zum einen auffordern werden, die formale Nichtkonformität der Maschine zu beseitigen.

Da eine formal nicht konforme Maschine für die Behörden jedoch einen begründeten Verdacht rechtfertigen kann, dass die Maschine auch materiell nicht den Vorgaben der Maschinenrichtlinie entspricht, wird sie weitere Überprüfungen veranlassen und zum anderen den Nachweis der materiellen Konformität fordern.¹⁶

Unter der Voraussetzung, dass die Maschine sicher ist und die notwendigen technischen Unterlagen vorliegen, sollte dieser Nachweis leicht zu führen sein. Da jedoch nicht auszuschließen ist, dass der formalen Nichtkonformität ein nicht durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren zugrunde liegt, kann der Nachweis gleichwohl mit erheblichem Aufwand verbunden sein und können bis zur Erbringung dieses Nachweises weiterreichende Behördenmaßnahmen bis hin zum Rückruf der Maschine vom Markt gerechtfertigt sein.

Aufgrund der zuvor dargestellten Zeitpunktbezogenheit der Erfüllung der Herstellerpflichten verstößt der Hersteller mit dem Akt des Inverkehrbringens einer formal nicht konformen Maschine gegen die Vorgaben der Maschinenrichtlinie und hat in dieser juristischen Sekunde eine bußgeldbewehrte Ordnungswidrigkeit gemäß § 8 Nr. 5 9. ProdSV begangen, die gemäß § 39 Abs. 1 Nummer 7 Buchstabe a ProdSG mit einem Bußgeld von bis zu 100.000 Euro geahndet werden kann.

Wer die betroffenen Handlungen vorsätzlich begeht und beharrlich wiederholt, dem droht gemäß §§ 40, 39 Abs. 1 Nummer 7 lit. a ProdSG in Verbindung mit § 8 9. ProdSV eine Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr.

Ungeachtet dessen kann es für Maschinenhersteller dennoch sinnvoll sein, die formale Konformität ihrer Maschine nachträglich herzustellen.

11 Verordnung 765/2008/EG über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung von Produkten (L 218, 13. August 2008).

12 *Wende*, in: Klindt, Thomas (Hrsg.), Produktsicherheitsgesetz, Kommentar, 2. Aufl. 2015, § 7, Rn. 23.

13 Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten (ABl. L 218 vom 13. August 2008).

14 *Schucht*, in: Klindt, (Fn. 12), § 26, Rn. 58 ff.

15 *Schucht*, in: Klindt, (Fn. 12), § 26, Rn. 58 ff.

16 Im Umkehrschluss aus § 7 Abs. 1 S. 2 9. ProdSV. So auch der Vorschlag der EU-Kommission für eine Marktüberwachungsverordnung, 13. Februar 2013, COM (2013) 75 final, S. 24, Art. 9 Abs. 2.

Mit der nachträglichen Herstellung der formalen Konformität könnte der Hersteller in einem solchen Szenario zwar nicht dem drohenden Bußgeld entgehen, aber etwaigen behördlichen Maßnahmen, Reputationsschäden und, je nach Vertragsgestaltung, vertraglichen Ansprüchen des Betreibers vorgreifen.¹⁷

Konsequenzen der formalen Nichtkonformität für den Betreiber

Die Pflicht zur Herstellung der formalen Konformität trifft gemäß Art. 5 Abs. 2 der Maschinenrichtlinie den Hersteller einer Maschine oder im Falle der Mandatierung seinen Bevollmächtigten.

Daher ergeben sich aus der formalen Nichtkonformität einer Maschine für deren Betreiber,¹⁸ der nicht gleichzeitig Hersteller der Maschine ist, zunächst keine Konsequenzen.

Wie zuvor geschildert, kann jedoch auch der Betreiber Adressat behördlicher Maßnahmen sein, wenn es nicht gelingt, die materielle Konformität einer von ihm betriebenen, formal nicht konformen Maschine nachzuweisen.

Im Übrigen ist der gewerbliche Betreiber gemäß § 5 Abs. 3 BetrSichV¹⁹ dazu verpflichtet, nur solche Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen und verwenden zu lassen, die den für sie geltenden Rechtsvorschriften über Sicherheit und Gesundheitsschutz entsprechen. Bei der Beurteilung, ob ein Arbeitsmittel in diesem Sinne sicher ist, darf sich der Betreiber nach den gesetzgeberischen Wertungen nicht auf formale Kennzeichen verlassen, sondern muss gemäß § 3 Abs. 1 S. 2 BetrSichV trotz Vorhandenseins einer CE-Kennzeichnung eine eigene Gefährdungsbeurteilung durchführen.²⁰

Der Betreiber einer Maschine ist somit unabhängig von der formalen Konformität einer Maschine verpflichtet, aufgrund eigener Feststellungen zu beurteilen, ob die Maschine für den sicheren Betrieb geeignet ist oder ob Schutzmaßnahmen zur Herstellung der notwendigen Sicherheit durchgeführt werden müssen.

Darüber hinaus muss er in regelmäßigen Abständen überprüfen, ob die im Betrieb befindliche Maschine die notwendige Sicherheit aufweist.

III. RAPEX (Rapid Alert Exchange System)

Mit der Frage, welche Konsequenzen das Inverkehrbringen von nicht konformen Maschinen darüber hinaus nach sich ziehen kann, beschäftigt sich auch der zweite Teil dieses Beitrags, der das so genannte RAPEX-System der Europäischen Kommission zum Inhalt hat.

RAPEX steht als Kurzform für das „Rapid Exchange of Information System“, ein europäisches Schnellwarnsystem für gefährliche oder potenziell gefährliche Gebrauchsgüter.²¹ Jeden Tag erhält die Europäische Kommission über ihre Kontaktpunkte in den Mitgliedstaaten²² Warnungen von nationalen Behörden der EU bzw. des EWR bezüglich gefährlicher Produkte, die im Rahmen von Marktkontrollen auf ihren Märkten gefunden wurden und die eine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder für andere geschützte Interessen darstellen können.

Diese Warnungen enthalten Informationen über die Art der gefundenen Produkte, die damit verbundenen Risiken und

die auf nationaler Ebene getroffenen Maßnahmen zur Verhinderung oder Einschränkung ihrer Vermarktung.²³

Grundlage für dieses System ist Art. 12 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG.

Ob ein Produkt gefährlich ist und in das RAPEX-System gemeldet werden muss, entschieden die Marktüberwachungsbehörden bisher auf der Grundlage einer Risikobewertung, die sie nach den Vorgaben der so genannten „RAPEX-Leitlinien“ getroffen haben.²⁴

Nun wurden diese Leitlinien durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ („neue“ RAPEX-Leitlinien) ersetzt.²⁵

Was dies für Maschinenhersteller bedeutet, soll im Folgenden dargestellt werden.

1. Anwendungsbereich

In das RAPEX-System sollen auch nach den neuen Leitlinien Verbraucherprodukte gemeldet werden, also Produkte, die für die Nutzung durch Verbraucher bestimmt sind, sowie so genannte Migrationsprodukte. Hierbei handelt es sich um Produkte, die zwar für den gewerblichen Markt konzipiert wurden, aber unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern genutzt werden könnten.

Darüber hinaus sollen auch Produkte in das RAPEX-System gemeldet werden, die sachlich in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen, also sämtliche Produkte, die unter die Harmonisierungsvorschriften der EU fallen.²⁶ Klarstellend konstatiert Punkt 3.1.2. des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/417, dass dies unabhängig davon gilt, ob es sich um ein harmonisiertes Produkt für Verbraucher handelt oder um Produkte, die für die rein gewerbliche Nutzung bestimmt sind.

17 Höchstrichterlich nicht entschieden ist derzeit, ob es sich bei der formalen Nichtkonformität auch um einen Sachmangel handelt (vgl. hierzu *Wende*, in: Klindt, (Fn. 12), § 7, Rn. 24 f.), was jedenfalls dann zu bejahen ist, wenn die formale Konformität als vertraglich geschuldete Beschaffenheit vereinbart wurde.

18 Dies gilt sowohl für private als auch für gewerbliche Betreiber.

19 Betriebsicherheitsverordnung vom 3. Februar 2015 (BGBl. I S. 49), die zuletzt durch Art. 1 der Verordnung vom 30. April 2019 (BGBl. I S. 554) geändert worden ist (BetrSichV).

20 *Wink*, in: Kollmer/Klindt/Schucht (Hrsg.), Arbeitsschutzgesetz, Kommentar, 3. Aufl. 2016, § 3 BetrSichV, Rn. 1b.

21 Mit Ausnahme von Lebensmitteln und pharmazeutischen Produkten sowie Medizinprodukten.

22 In Deutschland ist dies die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BauA).

23 Gesendet werden diese Warnungen über das so genannte „Safety Gate“. Die wöchentlichen Berichte sind über die website https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications&lng=en abrufbar (zuletzt abgerufen am 15.7.2019).

24 Entscheidung der Kommission 2010/15/EU zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ (ABl. L 22/1 vom 26. Januar 2010), abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010D0015&from=DE> (zuletzt abgerufen am 14.8.2019).

25 Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ (ABl. L 73 vom 15. März 2019), abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0417&from=EN> (zuletzt abgerufen am 14.8.2019).

26 Gemäß Ziffer 3.1. des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/417.

An dem sachlichen Anwendungsbereich des RAPEX-Systems auf diese Produktgruppen hat sich in den neuen Leitlinien somit inhaltlich nichts geändert.²⁷

2. Methodik der Risikobewertung

Das Kernstück der RAPEX-Leitlinien bilden die Vorgaben zur Risikobewertung, mit denen die Behörden der Marktaufsicht das von einem Produkt ausgehende Risiko bestimmen können.

Auch an der Methodik der Risikobewertung wurde durch die neuen Leitlinien nichts geändert. Diese setzt sich im Wesentlichen aus den folgenden vier Schritten zusammen:

- Beschreibung der von dem Produkt ausgehenden Gefährdung bzw. bei mehreren Gefährdungen Beschreibung der verschiedenen Szenarien;
- Bestimmung der gefährdeten Verbraucherkategorie, wobei unter den Kategorien „stark gefährdete Verbraucher“, „gefährdete Verbraucher“ oder „sonstige Verbraucher“ zu wählen ist;
- Beschreibung der Schritte, die zu einer Verletzung führen („kürzester Weg“) und Bestimmung von Teilwahrscheinlichkeiten;
- Bestimmung des Schweregrades der Verletzung.

Aus der Multiplikation der verschiedenen Teilwahrscheinlichkeiten aus Schritt 3 errechnet sich die (Gesamt-)Wahrscheinlichkeit einer Verletzung, die während der Lebensdauer des Produkts auftreten kann.

Das konkrete Risiko lässt sich in einem letzten Schritt anhand der ermittelten Gesamtwahrscheinlichkeit der folgenden Tabelle entnehmen:

Wahrscheinlichkeit einer Schädigung während der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts		Schweregrad der Verletzung			
		1	2	3	4
	> 50 %	H	E	E	E
	> 1/10	M	E	E	E
	> 1/100	M	E	E	E
	> 1/1 000	N	H	E	E
	> 1/10 000	N	M	H	E
	> 1/100 000	N	N	M	H
	> 1/1 000 000	N	N	N	M
	< 1/1 000 000	N	N	N	N

E – Ernstes Risiko
H – Hohes Risiko
M – Mittleres Risiko
N – Niedriges Risiko

Quelle: Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417, Anhang Teil III, Tabelle 4

Für Produkte, die unter Harmonisierungsvorschriften fallen – und hierzu zählen auch Maschinen –, muss darüber hinaus nach wie vor die allgemeine Risikobewertungsmethodik berücksichtigt werden.²⁸

Die Grundzüge der allgemeinen Risikobewertungsmethodik entsprechen im Wesentlichen den Vorgaben der neuen Leitlinien. Sie tragen darüber hinaus jedoch zusätzlich dem Umstand Rechnung, dass für harmonisierte Produkte nicht nur Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Verwender zu berücksichtigen sind, sondern auch Risiken für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher.²⁹

3. Die verschiedenen Risikostufen und sich hieraus ergebende Konsequenzen für Meldungen in das RAPEX-System

Grundsätzlich unterscheiden die Leitlinien zwischen vier verschiedenen Risikograden, die jeweils unterschiedliche Pflichten der Marktüberwachungsbehörden sowie der betroffenen Wirtschaftsakteure auslösen. Diese sind in aufsteigender Reihenfolge:

- niedriges Risiko (low risk),
- mittleres Risiko (medium risk),
- hohes Risiko (high risk), und
- ernstes Risiko (serious risk).

a) Meldepflichten der Marktaufsichtsbehörden bei Vorliegen eines „ernsten Risikos“

Steht aufgrund einer Risikobewertung fest, dass ein Produkt ein ernstes Risiko für die Sicherheit und Gesundheit oder für sonstige geschützte Rechtsgüter darstellt, sind die Behörden der Marktaufsicht dazu verpflichtet, dieses Produkt zurückzurufen, vom Markt zu nehmen und seine Bereitstellung auf dem Markt zu untersagen.³⁰

Das Entschließungs- und/oder Auswahlermessen der Behörden ist in diesen Fällen auf Null reduziert, was faktisch eine Pflicht zum Eingreifen begründet.

Darüber hinaus besteht für die Behörden eine Pflicht zur Meldung in das RAPEX-System, wenn in Bezug auf das Produkt

- freiwillig oder obligatorisch präventive bzw. restriktive Maßnahmen ergriffen wurden und
- nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Auswirkungen des Risikos über das Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaates hinausgehen (so genanntes internationales Ereignis).³¹

Letztere Voraussetzung wird nach den Vorgaben der neuen Leitlinien unter Punkt 6.1 dann erfüllt, wenn

- a) nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein mit einem Risiko behaftetes Produkt in mehr als einem EU-Mitgliedstaat verkauft worden ist, oder
- b) nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein mit einem Risiko behaftetes Produkt über das Internet verkauft worden ist, oder
- c) wenn das Produkt aus einem Drittland stammt und vermutlich über verschiedene Vertriebswege in die EU importiert worden ist.

Somit wird ein internationales Ereignis nunmehr in der weit überwiegenden Anzahl der Fälle anzunehmen sein und ein rein nationales Ereignis die Ausnahme sein, die die Regel bestätigt.

²⁷ Die Anwendung des RAPEX-Systems für diese Produkte galt bisher über einen Verweis auf Art. 12 Richtlinie 2001/95/EG in Art. 22 Abs. 4 Verordnung (EG) 765/2008.

²⁸ EU general risk assessment methodology (Action 5 of Multi-Annual Action Plan for the surveillance of products in the EU (COM (2013)76).

²⁹ Die Maschinenrichtlinie schützt neben der Sicherheit und Gesundheit von Personen auch diejenige von Haustieren und Sachen.

³⁰ Vgl. Art. 12 Richtlinie 2001/95/EG bzw. § 26 Abs. 4 S. 1 ProdSG.

³¹ Vgl. Art. 12 der Richtlinie 2001/95/EG bzw. § 30 ProdSG sowie Art. 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

b) Meldepflichten der Marktaufsichtsbehörden bei Vorliegen eines „niedrigeren Risikos“

Bei Produkten, die ein niedrigeres als ein ernstes Risiko aufweisen, steht den Marktüberwachungsbehörden grundsätzlich die volle Bandbreite von Maßnahmenkategorien zur Verfügung, die beispielhaft in der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG aufgezählt und die grundsätzlich geeignet sind, eine Gefahr auf ein akzeptables Maß zu minimieren bzw. vollständig zu beseitigen.

Darüber hinaus sieht Art. 11 der Richtlinie 2001/95/EG³² ein Meldeverfahren zum Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über Maßnahmen vor, die gegenüber Produkten mit einem niedrigen Risiko ergriffen wurden. Entsprechende Meldungen ziehen im Gegensatz zu Meldungen von Produkten, die ein ernstes Risiko aufweisen, jedoch nicht zwangsläufig eine weitere Handlungspflicht auf Seiten der Marktüberwachungsbehörden nach sich, es sei denn, dass die Art des Produkts oder des Risikos dies erfordert.

Eine Meldung von Produkten mit einem niedrigen Risiko ist für die Behörden der Marktaufsicht immer dann verpflichtend, wenn

- sie präventive, restriktive oder korrektive Maßnahmen angeordnet haben und
- sich das niedrige Risiko über das Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaates hinaus auswirkt oder auswirken kann.

Darüber hinaus empfehlen die Leitlinien nunmehr ausdrücklich, dass eine RAPEX-Meldung auch dann erfolgen soll, wenn

- ein geringeres als ein ernstes Risiko vorliegt und
- gegenüber einem Verbraucher- oder Migrationsprodukt oder gegenüber einem harmonisierten Produkt

freiwillige Maßnahmen ergriffen wurden.³³

4. Unternehmensmeldungen

Korrespondierend zu den Meldepflichten der Behörden bestehen auch für betroffene Wirtschaftsakteure, also den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, den Einführer sowie den Händler, die Pflicht zur Meldung von festgestellten Risiken von Produkten gegenüber den Behörden der Marktüberwachung.³⁴

Eine Meldung braucht nur dann nicht zu erfolgen, wenn „besondere Umstände oder Produkte“ vorliegen und/oder keine brauchbaren Erkenntnisse zur Risikobewertung und zum Verbraucherschutz zu erwarten sind, etwa weil feststeht, dass sich das Risiko nur auf eine begrenzte Zahl gut identifizierter Produkte (oder Chargen) bezieht und dem Hersteller oder Händler konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Risiko voll beherrschbar ist.³⁵

Erste Voraussetzung für die Pflicht zur Unternehmensmeldung ist, dass das Produkt ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen darstellt bzw. ein ernstes Risiko für ein anderes Rechtsgut, das durch die Harmonisierungsvorschriften geschützt wird.

Darüber hinaus muss der betroffene Wirtschaftsakteur freiwillig präventive/restriktive Maßnahmen am Markt ergrif-

fen haben, um die bestehende Gefahr abzuwenden. Wenn die Maßnahme von den Behörden der Marktaufsicht angeordnet wurde, erfolgt die Meldung in das RAPEX-System durch die Behörde.

Zu guter Letzt darf nicht ausgeschlossen sein, dass das Risiko grenzüberschreitende Auswirkungen hat.

Bei Produkten mit einem niedrigen Risiko besteht eine entsprechende Verpflichtung grundsätzlich nicht.

IV. Fazit

Bei der Herstellung der formalen Konformität handelt es sich um eine zeitpunktbezogene Pflicht, die den Hersteller einer Maschine oder seinen Bevollmächtigten trifft.

Bei einem Verstoß gegen diese Pflicht kann der Hersteller mit einer freiwilligen Nachbesserung der formalen Konformität vermeiden, dass eine Marktüberwachungsbehörde Maßnahmen gegen ihn anordnet oder der Betreiber der Maschine je nach vertraglicher Gestaltung haftungsrechtliche Ansprüche gegen ihn geltend machen kann.

Den Verstoß gegen seine produktsicherheitsrechtliche Pflicht kann er durch eine nachträgliche Herstellung der formalen Konformität jedoch nicht heilen und ein Bußgeld im Rahmen eines gegen ihn eingeleiteten Ordnungswidrigkeitsverfahrens nicht vermeiden.

Für den gewerblichen Betreiber einer Maschine hingegen ist unabhängig vom Vorhandensein formaler Kennzeichen allein die materielle Konformität der von ihm betriebenen Maschine relevant.

Darüber hinaus erscheint es für Hersteller von Maschinen ratsam, sich mit den neuen RAPEX-Leitlinien auseinanderzusetzen, die als Klarstellung und Konsolidierung der bisher geltenden Melde- und Bewertungsmaßstäbe zu werten sind.

Die bisher unter den „alten“ Leitlinien geltende Risikobewertungsmethode hat auch weiterhin Bestand. Die neuen Leitlinien zeigen jedoch, dass die EU-Kommission tendenziell eher „zu viele“ als „zu wenige“ RAPEX-Meldungen durch die Behörden anstrebt, was sich insbesondere mit Blick auf die empfohlenen Meldungen von freiwilligen Maßnahmen bei Produkten mit einem geringeren Risiko zeigt. Die Erstellung einer validen und belastbaren Risikoeinschätzung wird vor diesem Hintergrund voraussichtlich weiter an Bedeutung gewinnen.

Es ist davon auszugehen, dass die Marktaufsichtsbehörden durch die neuen RAPEX-Leitlinien auch für das Thema der Unternehmensmeldungen sensibilisiert werden. Unternehmen sollten daher auch bei geringen Produktrisiken eine proaktive Kommunikation zur Behörde pflegen und

32 Ein korrespondierendes Meldeverfahren regelt für harmonisierte Produkte Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

33 Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417, Teil II, Ziffer 2.2.

34 Diese Pflicht besteht gemäß Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit sowie über die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 auch für Produkte, die einer Harmonisierungsvorschrift der EU unterliegen.

35 Entscheidung 2004/905/EG der Kommission zur Festlegung von Leitlinien für die Meldung gefährlicher Verbrauchsgüter bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch Hersteller und Händler (ABl. L 381/63 vom 28. Dezember 2004), Anhang, Ziffer 2.1, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004D0905&from=DE> (zuletzt abgerufen am 14.8.2019).

im Einzelfall mit dieser abstimmen, ob eine Meldung erfolgen muss. Nach den Vorgaben der Europäischen Kommission kann eine Meldung nur dann unterbleiben, wenn

„seltene Umstände oder Produkte“ vorliegen, die keiner Nachprüfung, Kontrolle oder sonstigen Maßnahmen bedürfen.

Dr. Thomas Söbbing, LL.M.*

Rechtsfragen homöopathischer Arzneimittel

Die Wirksamkeit von Homöopathie ist wissenschaftlich nicht belegt. Trotzdem dürfen gesetzliche Krankenkassen Kosten für die Behandlungsmethode übernehmen. In einem Tweet vom Juli 2019 spricht sich der SPD-Fraktionsvize Karl Lauterbach dafür aus, dass die Kostenerstattung der Krankenkassen für Homöopathie entfallen soll. Der Politiker hat damit eine aktuelle Debatte ins Rollen gebracht die größere Ausmaße erreicht und einen ganzen Blick auf homöopathischer Arzneimittel wirft. Hintergrund ist, dass freiwillige Leistungen der Krankenkassen medizinisch auch sinnvoll sein sollten. Der SPD-Gesundheitsexperte verwies bei seinem Vorstoß auf Frankreich. Dort hat die oberste Gesundheitsbehörde festgestellt, dass homöopathische Arznei wissenschaftlich gesehen nicht ausreichend wirksam sei. Daher sei eine Erstattung nicht gerechtfertigt. „Im Sinne der Vernunft und der Aufklärung sowie des Patientenschutzes ist es auch in Deutschland falsch, dass Kassen aus Marketinggründen Homöopathie bezahlen“. Bereits seit längerem werden homöopathische Arzneimittel immer wieder einmal kritisiert. Dabei sind die Kritiken sehr unterschiedlicher Natur, denn auf der einen Seite wird von nutzlosen Medikamenten gesprochen, während auf der anderen Seite von schwerwiegenden Gesundheitsschädigungen die Rede ist. Zum Teil werden die faktischen Wirkungen von homöopathischen Arzneimitteln den Selbstheilungskräften zugeordnet, dann hätte das homöopathische Arzneimittel lediglich die Wirkung eines Placebos. Dagegen können echte Gefahren von homöopathischen Arzneimittel eigentlich nicht ausgehen, da auch diese Medikamente einem gesetzlichen Zulassungsverfahren unterliegen. Es besteht natürlich die Gefahr, dass der/die Patient/in ggf. auf ein wirkungsloses Medikament oder eine wirkungslose Therapie vertraut, ein Beispiel dafür ist der an Bauchspeicheldrüsenkrebs erkrankte Apple-Gründer Steve Jobs. In Deutschland sichert insbesondere das Arzneimittelgesetz (AMG), dass auch von homöopathischen Arzneimitteln keine Gefahren hervorgerufen werden können, wie im folgenden Artikel aufgezeigt wird.

I. Einleitung

In seinem Buch „Wunder wirken Wunder“ widmet sich Eckart von Hirschhausen der Frage nach der Frage der Schulmedizin oder Alternativmedizin und kommt auch zu dem spannenden Ergebnis, dass eine Unterscheidung im 21. Jahrhundert wenig Sinn ergibt. Denn es gebe kein richtig oder falsch, sondern nur unterschiedliche Disziplinen und Ansätze, die einander zugunsten der Gesundheit ergänzen können.¹ Zu den alternativ- und komplementärmedizinischen Behandlungsmethoden gehören Naturheilver-

fahren, Körpertherapieverfahren, einige Entspannungsverfahren und Behandlungsmethoden wie Homöopathie, Osteopathie und Akupunktur sowie Bereiche der anthroposophischen Medizin und der traditionellen chinesischen Medizin (TCM). Für die Wirkung alternativmedizinischer Therapien konnte bisher kein wissenschaftlich plausibler biochemischer Wirkmechanismus, der über den Placeboeffekt hinausgeht, nachgewiesen werden.² Insbesondere gilt dies auch für homöopathische Arzneimittel, deren Zulassung zum Markt erheblich einfacher ist als bei Medikamenten der Schulmedizin.

Dabei sind homöopathische Arzneimittel (Homöopathika) ein fester Bestandteil des heutigen Angebots am Arzneimittelmarkt. Phytopharmaka, Homöopathika und Anthroposophika zählen zu den Arzneimitteln dieser besonderen Therapierichtungen. Während für die Herstellung von Homöopathika und Anthroposophika pflanzliche, tierische oder mineralische Substanzen genutzt werden, handelt es sich bei Phytopharmaka um Arzneimittel mit ausschließlich pflanzlichen Wirkstoffen. Der Umsatz an Phytopharmaka ist im Jahr 2018 in Deutschland um 1,9 % auf 1,7 Milliarden Euro gewachsen.³ Der Absatz beläuft sich auf 174 Millionen Packungen und ist somit leicht rückläufig (um 0,7 %). Der am weitesten verbreitete Vertriebsweg dieser Arzneimittel ist die Apotheke. Im Jahr 2018 haben Apotheken inklusive Versandhandel ca. 175 Millionen Packungen Phytopharmaka und Homöopathika abgegeben.⁴ Der Umsatz beläuft sich auf mehr als 2 Milliarden Euro. Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika machen am Gesamtmarkt rezeptfreier Arzneimittel in Apotheken inklusive Versandhandel 31 % des Umsatzes aus. Bei 23 % aller abgegebenen Packungen rezeptfreier Arzneimittel in Apotheken inklusive Versandhandel handelt es sich um rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika.⁵

Bereits 2016 hat jeder zweite Deutsche ein homöopathisches Arzneimittel verwendet. Das ergibt sich aus einer

* Mehr über den Autor erfahren Sie auf Seite III.

- 1 v. Hirschhausen, Wunder wirken Wunder – Wie Medizin und Magie uns heilen. 10. Aufl. 2016, S. 8.
- 2 Barker Bausell, Snake Oil Science: The Truth About Complementary and Alternative Medicine. Oxford University Press, 2009, ISBN 978-0-19-538342-3. (Review).
- 3 Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2018. Herausgegeben von Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V., S. 31.
- 4 Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2018. Herausgegeben von Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V., S. 32.
- 5 Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2018. Herausgegeben von Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V., S. 32.