



## Erläuterungen zum Entwurf der Änderung der Verordnung über die Sicherheit von Druckgeräten (Druckgeräteverordnung, DGV):

### 1. Ausgangslage

Zwanzig Jahre nach der Einführung des sogenannten „New Approach“-Konzepts, welches massgeblich zur Verwirklichung des freien Warenverkehrs im europäischen Binnenmarkt beigetragen hat, musste zunehmend festgestellt werden, dass Verbesserungspotenzial bei der Umsetzung und Durchführung dieses Konzepts besteht. Dies, weil das Regelungsumfeld immer komplexer geworden ist und für ein Produkt häufig mehrere Rechtsvorschriften zeitgleich anwendbar sind. Sind diese Rechtsvorschriften noch dazu uneinheitlich, wird es sowohl für die Wirtschaftsakteure als auch für die Behörden immer schwieriger, diese korrekt anzuwenden. Um solche horizontalen Defizite zu beseitigen, trat am 1. Januar 2010 in der EU der neue Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten (sogenannter „New Legislative Framework“ [NLF])<sup>1</sup> in Kraft. Ziel und Zweck des NLF ist es, die Wirksamkeit der EU-Vorschriften zur Produktsicherheit und die Mechanismen für ihre Umsetzung zu stärken und für mehr Kohärenz in den jeweiligen Wirtschaftssektoren zu sorgen.

Der NLF legt grundsätzliche Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen und an die Marktüberwachung fest. Er sorgt zudem für eine einheitliche Gesetzgebung (z.B. harmonisierte Definitionen) und gleiche Wettbewerbsbedingungen unter den Wirtschaftsakteuren (einheitliche Rechte und Pflichten). Die gesamte Produktgesetzgebung der EU muss an diesen neuen Rechtsrahmen angepasst werden. Acht Richtlinien wurden bereits zusammen in einem sogenannten „Alignment Package“<sup>2</sup> revidiert und werden am 20. April 2016 in Kraft treten.

Die Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15.5.2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (EU-Druckgeräterichtlinie) gehörte anfänglich auch zum „Alignment Package“. Weil die EU-Druckgeräterichtlinie jedoch zudem an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung; Classification, Labelling, Packaging) angepasst werden musste, wurde sie aus dem Paket herausgelöst. Sie

---

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten.

<sup>2</sup> Richtlinie 2014/28/EU (Explosivstoffe), 2014/29/EU (Druckgeräte), 2014/30/EU (elektromagnetische Verträglichkeit), 2014/31/EU (nichtselbständige Waagen), 2014/32/EU (Messgeräte), 2014/33/EU (Aufzüge), 2014/34/EU (Geräte und Schutzsysteme in explosionsgefährdeten Bereichen), 2014/35/EU (elektrische Betriebsmittel innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen).

wird nun zeitlich parallel zu den Richtlinien des “Alignment Packages“ an den NLF und die CLP-Verordnung angepasst.

Die Richtlinien, die an den NLF angepasst werden sollen, erfahren keine grundlegende Überarbeitung. Die Anpassungen betreffen die Definitionen, die Pflichten der Wirtschaftsakteure, die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und die Prinzipien der Marktüberwachung:

Der NLF führt vereinheitlichte Legaldefinitionen ein. Diese zentralen Begriffe waren unter dem New Approach in unterschiedlicher Weise in den einzelnen sektoriellen Richtlinien definiert. Neu werden im ganzen EU-Binnenmarkt die gleichen Begrifflichkeiten verwendet.

Neu umschrieben werden auch die Pflichten der Wirtschaftsakteure. Von den Wirtschaftsakteuren wird erwartet, dass sie verantwortungsvoll und in voller Übereinstimmung mit den geltenden rechtlichen Anforderungen handeln, wenn sie Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen. Die EU geht vom Grundsatz der gestaffelten Verantwortlichkeit aus, wobei die verschiedenen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess mit verschiedenen Rechten und Pflichten ausgestattet werden.

Durch den NLF werden zudem neue Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, welche ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertungen gewährleisten.

Endlich legt der NLF im Bereich der Marktüberwachung auf horizontaler Ebene die grundlegenden Anforderungen an die Mitgliedstaaten und nationalen Behörden fest. Wie bisher verfügen diese über die Befugnisse und die Mittel, gefährliche oder nicht-konforme Produkte vom Markt zu nehmen oder zu vernichten. Diese Schutzmassnahmen finden – wie auch die Vorschriften über die Kontrolle von Produkten aus Drittländern – ihre Grundlage aber neu im NLF. Dieser beinhaltet auch die Einführung neuer Kommunikationsmittel zur Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden sowie zwischen den Behörden und der EU-Kommission.

Bei der Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) geht es um die neue Klassifizierung von Stoffen und Gemischen. Bis anhin verwies die EU-Druckgeräterichtlinie für die Einstufung der in den Druckgeräten enthaltenen Fluide auf die Richtlinie 67/548/EWG über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. Da diese per 15. Juni 2015 aufgehoben und durch die CLP-Verordnung ersetzt wird, muss auch eine Anpassung an diese neue Verordnung stattfinden.

Die Änderungen zur Anpassung an die CLP-Verordnung müssen am 1. Juni 2015 in Kraft treten, die Änderungen zur Umsetzung des NLF hingegen am 19. Juli 2016.

## **2. Konsequenzen für die Schweiz**

Das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51) verpflichtet in Art. 4 Abs. 2 den Gesetzgeber, die technischen Vorschriften auf diejenigen

der wichtigsten Handelspartner der Schweiz abzustimmen und internationale Abkommen zur Beseitigung oder zum Abbau von technischen Handelshemmnissen abzuschliessen (Art. 14 THG). Das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA, SR 0.946.526.81) umfasst zwanzig Produktesektoren, deren Rechts- und Verwaltungsvorschriften in der Schweiz sowie in der EU als gleichwertig gelten. Produkte, welche in den Anwendungsbereich des MRA fallen, profitieren für die Vermarktung auf dem schweizerischen sowie auf dem EU-Markt von einer einzigen Konformitätsbewertung (Prüfung, Zertifizierung, Inspektion) ausgestellt durch eine nach dem Abkommen anerkannten Konformitätsbewertungsstelle.

Die EU-Druckgeräte richtlinie fällt in den Anwendungsbereich des MRA. Um die Äquivalenz zwischen der europäischen und der schweizerischen Gesetzgebung auch nach dem 1. Juni 2015 bzw. 19. Juli 2016 zu gewährleisten, muss die entsprechende Verordnung zeitgerecht angepasst und das einschlägige Kapitel des MRA durch eine Entscheidung des Gemischten Ausschusses revidiert werden. Bis zum Inkrafttreten der EU-Richtlinie müssen weiter alle im Rahmen des MRA anerkannten Konformitätsbewertungsstellen bei der EU-Kommission renotifiziert werden.

Um die sehr kurze Frist zur Anpassung der Druckgeräteverordnung (SR 819.121) an die CLP-Verordnung einhalten zu können, wird die Revision in zwei Etappen vollzogen. Die Anpassung an die CLP-Verordnung wird im Rahmen der Revision der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV, SR 813.11) vollzogen und per 1. Juni 2015 in Kraft gesetzt. Danach wird die Druckgeräteverordnung einer Totalrevision unterzogen um die Anpassung an den NLF umzusetzen, wobei die total revidierte Druckgeräteverordnung dann auf den 19. Juli 2016 in Kraft treten wird.

### **3. Verhältnis zwischen der vorgeschlagenen schweizerischen Rechtsvorschrift und der europäischen Regelung**

Die vorliegende Verordnung übernimmt die europäische Regelung mit Ausnahme der CE-Kennzeichnung.

### **4. Rechtliche Grundlagen**

Die Druckgeräteverordnung stützt sich auf Art. 4 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (PrSG, SR 930.11). Weitere Grundlagen sind das Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (UVG, SR 832.20), das Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (EleG, SR 734.0) und das Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51).

### **5. Datum des Inkrafttretens**

Analog Art. 49 der EU-Druckgeräte richtlinie 2014/68/EU plant die Schweiz, die Druckgeräteverordnung am 19. Juli 2016 in Kraft treten zu lassen.

## **6. Erläuterungen der einzelnen Bestimmungen der Verordnung über die Sicherheit von Druckgeräten**

### **Vorbemerkungen:**

Der vorliegende Verordnungsentwurf stützt sich auf die bereits bei der Umsetzung der Maschinenrichtlinie in die Schweizerische Maschinenverordnung bewährte und von den betroffenen Kreisen akzeptierte Verweistechnik. Die Neuerungen betreffen nebst der Struktur der Verordnung die Definitionen, die Pflichten der Wirtschaftsakteure, die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und die Prinzipien der Marktüberwachung. Die materiellen Anforderungen an die Druckgeräte und Baugruppen sind davon nicht betroffen.

Es wird auf die Version der EU-Druckgeräte-Richtlinie verwiesen, die im ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164 veröffentlicht wurde, weshalb im Falle einer Revision der EU-Druckgeräte-Richtlinie die Verordnung entsprechend angepasst werden muss. Damit wird sichergestellt, dass es sich im Schweizer Recht um einen statischen und nicht um einen dynamischen Verweis handelt.

Das Erfordernis der CE-Kennzeichnung kann im Schweizer Recht nicht vorgeschrieben werden, da dieses Zeichen der EU gehört. Auch wenn die schweizerische Gesetzgebung das Anbringen des CE-Kennzeichens nicht vorschreibt, so lässt die Schweiz nach EU-Recht korrekt angebrachte CE-Kennzeichen zu. Man spricht vom Vorbehalt bezüglich der CE-Kennzeichnung (vgl. Ausführungen zu Art. 3).

In der deutschen Version der EU-Druckgeräte-Richtlinie wird neu der Begriff "wesentliche Sicherheitsanforderungen" verwendet. Dieser Begriff ist als Synonym zum Begriff "grundlegende Sicherheitsanforderungen" zu werten, wie er in der alten Druckgeräteverordnung und im Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG, SR 930.11) und in der Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV, SR 930.111) zu finden ist.

Die Bestimmungen zu den Konformitätsbewertungsstellen befinden sich in der Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV, SR 946.512) und im Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA, SR 0.946.526.81). Das Kapitel über die Marktüberwachung wird im Schweizerischen Recht durch die Bestimmungen zur Marktüberwachung des PrSG und der PrSV abgedeckt.

### **Artikel 1**

Abs. 1 beschreibt das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung als Regelungsgegenstand der Druckgeräteverordnung. Da die Druckgeräteverordnung aufgrund der Verpflichtung im MRA die Umsetzung der EU-Druckgeräte-Richtlinie bezweckt, wird dieser Zusammenhang in diesem Absatz erwähnt. Es handelt sich dabei nicht um einen globalen Verweis auf die EU-Druckgeräte-Richtlinie, sondern es zeigt vielmehr auf, dass die Druckgeräteverordnung im Sinne der EU-Druckgeräte-Richtlinie auszulegen ist.

Mit dem Verweis in Abs. 2 wird der Geltungsbereich der Druckgeräteverordnung definiert, damit er mit demjenigen der EU-Druckgeräte-Richtlinie übereinstimmt. Da der Geltungsbereich der EU-Druckgeräte-Richtlinie auch mit Verweisen auf andere Richtlinien

festgelegt wird, gibt eine Tabelle in Anhang Aufschluss über die entsprechenden Schweizer Erlasse.

Abs. 3 verweist für die Begriffsbestimmungen auf die EU-Druckgeräte richtlinie unter dem Vorbehalt, dass in der Druckgeräteverordnung gemäss Anhang gewisse Begriffe anders lauten. Wo EU-spezifische Begriffe verwendet werden, gibt eine Tabelle im Anhang der Druckgeräteverordnung Aufschluss über die entsprechenden Schweizer Begriffe.

Mit dem Verweis werden die Definitionen "Inverkehrbringen" (erstmalige Bereitstellung auf dem Markt) und "Bereitstellung auf dem Markt" (jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Druckgeräts oder einer Baugruppe zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit) gemäss EU-Druckgeräte richtlinie übernommen. Damit wird eine gewisse Diskrepanz zum Begriff des Inverkehrbringens im PrSG und in der PrSV in Kauf genommen. Der Begriff "Inverkehrbringen" nach PrSG und PrSV ist weiter gefasst als der Begriff "Inverkehrbringen" nach EU-Druckgeräte richtlinie. Er erfasst die "Bereitstellung auf dem Markt" und das "Inverkehrbringen" gemäss EU-Druckgeräte richtlinie. Bei der Revision des PrSG und der PrSV werden die Begriffe angeglichen.

Der aktuelle Art. 3 Abs. 2 der Verordnung über die Sicherheit von Druckgeräten vom 20. November 2002 enthält eine Regelung, die vorsieht, dass die Inbetriebnahme von Druckgeräten und Baugruppen zum gewerblichen Gebrauch im eigenen Betrieb, falls zuvor kein Inverkehrbringen stattgefunden hat, dem Inverkehrbringen gleichgestellt ist. Da das Zusammenstellen von Druckgeräten im Betrieb nicht von der EU-Druckgeräte richtlinie 97/23/EU erfasst ist, bleibt in diesem Bereich Raum für nationale Regelungen. Die Schweiz hat diese Möglichkeit mit Art. 3 Abs. 2 der Druckgeräteverordnung wahrgenommen. Diese Regelung gilt auch unter der neuen Druckgeräteverordnung, obwohl bei den Begriffsbestimmungen keine solche Definition integriert wird. Einerseits legt die EU-Druckgeräte richtlinie neu in Art. 2 Ziff. 18 fest, dass Hersteller auch diejenige Person ist, die ein Druckgerät oder eine Baugruppe herstellt und für eigene Zwecke verwendet, womit dieser Fall neuerdings auch in der Richtlinie geregelt ist. Da auch im PrSG, das subsidiär zur Anwendung gelangt, in Art. 2 Abs. 3 Bst. a festgelegt ist, dass der berufliche und gewerbliche Eigengebrauch eines Produkts dem Inverkehrbringen gleichgestellt ist, kann von einer expliziten Formulierung dieser Schweizer Eigenheit verzichtet werden.

Gemäss Abs. 4 kommt die Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit (PrSV) subsidiär zur Anwendung, soweit die Druckgeräteverordnung und die darin enthaltenen Verweise auf die EU-Richtlinie und deren Anhänge keine besonderen Bestimmungen über Druckgeräte enthalten.

## **Artikel 2**

In diesem Artikel werden die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Druckgeräten aufgestellt. Dies wird einerseits erreicht, indem man in Buchstabe a die allgemeine Anweisung aus Art. 3 Abs. 1 des PrSG übernimmt. Die zu schützenden Rechtsgüter sind weiter gefasst, da sie sowohl die Menschen, als auch die Güter und Haus- und Nutztiere enthalten. Dies geschieht in Anlehnung an Art. 40 und 42 und Erwägung Ziffer 17 der EU-Druckgeräte richtlinie. Auch wenn kein direkter Verweis auf diese Vorschriften erfolgt, geben diese den Sinn der EU-Druckgeräte richtlinie wieder und sind

durch die explizite Nennung in Art. 2 Bst. a zu berücksichtigen. In Bst. b andererseits wird auf die einschlägigen Bestimmungen der EU-Druckgeräte richtlinie verwiesen.

### **Artikel 3**

Dieser Artikel regelt die Einstufung der Druckgeräten, das Konformitätsbewertungsverfahren, den Vorbehalt bezüglich des CE-Kennzeichens, die Konformitätsbewertungsstellen für Druckgeräte und die Bezeichnungsbehörden. Für die einschlägigen Grundsätze der Konformitätsbewertungsverfahren werden in Abs. 1 auf die entsprechenden Regelungen der EU-Druckgeräte richtlinie verwiesen.

In Abs. 3 wird der Vorbehalt bezüglich des CE-Kennzeichens festgehalten. In vielen Artikeln der EU-Druckgeräte richtlinie sind Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung zu finden. Das CE-Kennzeichen ist ein europäisches Zeichen, mit dessen Anbringung der Hersteller eigenverantwortlich erklärt, dass das Produkt alle einschlägigen europäischen gesetzlichen Anforderungen zur Gewährleistung von Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz erfüllt. Im Schweizer Recht darf dieses Zeichen deshalb nicht verlangt werden. Ein korrekt nach EU-Recht angebrachtes CE-Kennzeichen ist in der Schweiz jedoch zulässig.

Art. 19 der EU-Druckgeräte richtlinie enthält Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung sowie anderer Angaben. In Art. 3 Abs. 3 der Druckgeräteverordnung wird auf Art. 19 Abs. 4-5 der EU-Druckgeräte richtlinie verwiesen, auch wenn aufgrund des Titels der Eindruck entstehen könnte, dass der Artikel nur die CE-Kennzeichnung regelt. Dies geschieht, da die Bestimmungen bezüglich Kennnummer der bezeichneten Stelle (welche ebenfalls in Art. 19 geregelt sind) auch in der Schweiz anwendbar sind.

Die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen werden in Abs. 4 ausgeführt.

In Abs. 5 werden die Anforderungen für Betreiberprüfstellen geregelt.

In Abs. 6 wird aus Gründen der Leserfreundlichkeit auf die Artikel der AkkBV verwiesen, die die Voraussetzungen und das Verfahren zur Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle als bezeichnete Stelle sowie die Anforderungen an die Bezeichnungsbehörden festlegen.

### **Artikel 4**

Neu werden die Pflichten der einzelnen Wirtschaftsakteure detailliert geregelt. Dazu wird auf die Artikel der EU-Druckgeräte richtlinie verwiesen, die die Pflichten der Hersteller, der Bevollmächtigten, der Importeure und der Händler festlegen und die definieren, wann Händler und Importeure als Quasi-Hersteller gelten und welche Pflichten zur Identifizierung der Wirtschaftsakteure beitragen sollen.

### **Artikel 5**

Dieser Artikel verweist auf Art. 6 des PrSG, der das Verfahren beschreibt, nach welchem eine Norm die Vermutungswirkung auslöst. Verwendet ein Hersteller eine Norm nach Art. 6 PrSG, so muss er nur beweisen, dass er die Norm angewendet hat. Die Konformität seines Produkts wird in diesem Falle für den von der Norm abgedeckten Bereich vermutet. Dies hat zur Folge, dass die Marktüberwachungsbehörde im Rahmen einer Kontrolle den Gegenbeweis erbringen muss. In Art. 5 wird explizit festgelegt, dass das SECO für die Veröffentlichung der betreffenden Normen zuständig ist.

## **Artikel 6**

In den Artikeln 39 ff. der EU-Druckgeräterichtlinie werden Kriterien für die Kontrolle von Druckgeräten durch die EU-Mitgliedstaaten festgelegt. Die Schweiz verfügt mit den Artikeln 20-28 PrSV bereits über ein gut funktionierendes Marktüberwachungssystem im Bereich der Produktesicherheit. Aus diesem Grund wird vorliegend lediglich auf die einschlägigen Artikel der Marktüberwachung in der PrSV verwiesen.

## **Artikel 7**

Mit Inkrafttreten der neuen Druckgeräteverordnung tritt die alte Druckgeräteverordnung ausser Kraft. Das Inkrafttreten der Druckgeräteverordnung bewirkt gewisse Änderungen des bisherigen Rechts. Diese werden im Abs. 2 aufgeführt.

## **Artikel 8**

Entsprechend der EU-Druckgeräterichtlinie wird präzisiert, dass Druckgeräte, die bis einen Tag vor Inkrafttreten der vorliegenden Druckgeräteverordnung in Verkehr gebracht wurden und gemäss der alten Druckgeräteverordnung konform waren, auch nach Inkrafttreten in Betrieb genommen werden dürfen. Dies ist zwar rechtssystematisch normal, wird aber zur Sicherheit explizit erwähnt. Dasselbe gilt für Bescheinigungen und Beschlüsse, die unter der alten Druckgeräteverordnung erlassen wurden.

## **Artikel 9**

Die neue Druckgeräteverordnung tritt am 19. Juli 2016 in Kraft. Damit erfolgt das Inkrafttreten an dem für die Mitgliedsstaaten vorgeschriebenen Termin. Eine frühzeitige Publikation in der Amtlichen Sammlung (AS) soll sicherstellen, dass die betroffenen Kreise genügend Zeit haben sich auf die neue Verordnung einzustellen.

## **Anhang**

Vgl. Art. 1