

10.02.23**Beschluss**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 und (EU) Nr. 305/2011 in Bezug auf Notfallverfahren für die Konformitätsbewertung, die Annahme gemeinsamer Spezifikationen und die Marktüberwachung aufgrund eines Binnenmarkt-Notfalls

COM(2022) 461 final; Ratsdok. 12576/22

Der Bundesrat hat in seiner 1030. Sitzung am 10. Februar 2023 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt den Vorschlag der Kommission zur Aufnahme von Ausnahmeregelungen in EU-Rechtsakten in Bezug auf Binnenmarkt-Notfälle. Die Erfahrungen der Pandemiezeit haben gezeigt, dass solche Ausnahmen notwendig und hilfreich sind.

Er sieht in den nachfolgenden Punkten des Verordnungsvorschlags noch Überarbeitungs- und Anpassungsbedarf:

- a) In allen zu ändernden Rechtakten wird eine Bestimmung eingefügt, die zu Abweichungen von dem Konformitätsbewertungsverfahren ermächtigt, das die Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordert. Demnach kann die Einschaltung der notifizierten Stelle durch die Einführung eines nationalen Genehmigungsverfahrens ersetzt werden; vergleiche Artikel 43c Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/424, Artikel 41c Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/425, Artikel 40c Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/426), Artikel 41c Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1009, Artikel 59c Absatz 1 der Verordnung (EU) 305/2011. In diesem Verfahren ist nachzuweisen, dass alle geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt wer-

den. Dieser Nachweis kann laut Erwägungsgrund 12 auf verschiedene Weise erfolgen, unter anderem durch die Prüfung von Mustern, die der Hersteller, der eine Zulassung beantragt hat, den nationalen Behörden zur Verfügung stellt. Der Hersteller hat dabei auf eigene Verantwortung zu erklären, dass das betreffende Produkt alle geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt; vergleiche Artikel 43c Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/424, Artikel 41c Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/425, Artikel 40c Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/426, Artikel 41c Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1009, Artikel 59c Absatz 2 der Verordnung (EU) 305/2011.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, der Kommission zu bedenken zu geben, dass die zuständigen nationalen Behörden weder in der Lage sind, die Prüfung einer notifizierten Stelle zu ersetzen, noch tiefergehende Prüfungen von jedem zu genehmigenden Produkt oder dessen Unterlagen vorzunehmen. Aufgrund des damit verbundenen Aufwands würde außerdem eine behördliche Vorabprüfung zu einem Genehmigungsstau führen, der dem Ziel der beabsichtigten Verordnung, die Zurverfügungstellung von krisenrelevanten Waren zu beschleunigen, widerspräche. Die zuständigen nationalen Behörden können allenfalls prüfen, ob das betroffene Produkt in den Anwendungsbereich des Notfallverfahrens fällt und ob der Hersteller die eigenverantwortliche Erklärung zur Erfüllung der Anforderungen abgegeben hat.

- b) Die Genehmigung der nationalen Behörde soll nur solange gelten, wie der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert ist; vergleiche Artikel 43c Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/424, Artikel 41c Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/425, Artikel 40c Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/426, Artikel 41c Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/1009, Artikel 59c Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 305/2011. In den Genehmigungsbedingungen sind daher Maßnahmen anzugeben, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende Produkt zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass es dann mit allen Anforderungen des bestehenden EU-Rechts in Einklang gebracht wird; vergleiche Artikel 43c Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/424, Artikel 41c Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/425, Artikel 40c Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/426, Artikel 41c Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU)

2019/1009, Artikel 59c Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 305/2011. Die entfallene Prüfung durch eine notifizierte Stelle ist aber für bereits in Verkehr gebrachte Produkte nicht nachholbar. Daher bedarf es dieser Maßnahmen nur, wenn die Genehmigungsbehörde, zum Beispiel nach dem neuen Artikel 41c Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/425, Abstriche von den Anforderungen im Konformitätsbewertungsverfahren vorgegeben hat. Dies dürfte aber nicht immer möglich sein, weil die Anforderungen in der Regel für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz notwendig sind. Daher sollte die Genehmigungsbehörde nur in diesem Fall Maßnahmen zur Wiederherstellung der Konformität vorsehen müssen. Dies könnte im oben genannten Beispielsfall durch Einfügen des Wortes „gegebenenfalls“ zu Beginn von Artikel 41c Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/425 klargestellt werden.

- c) Die nationalen Behörden müssen die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jede Erteilung einer Genehmigung unterrichten; vergleiche Artikel 43c Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/424, Artikel 41c Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/425, Artikel 40c Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/426, Artikel 41c Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/1009, Artikel 59c Absatz 7 der Verordnung (EU) 305/2011. Daher sollte jede Genehmigung in das Informations- und Kommunikationssystem nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/1020 eingetragen werden.
2. Der Bundesrat begrüßt das Vorhaben der Kommission, Regelungen im Krisenfall für den Binnenmarkt zu treffen, und spricht sich für eine Prüfung des Vorhabens in folgenden Punkten aus:
- a) Die vorliegenden Regelungen sehen lediglich Abweichungen von Konformitätsbewertungsverfahren vor, die von einer Behörde genehmigt werden sollen. Abweichungen von allen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen sind nicht vorgesehen, obwohl dies auch je nach Krisenfall opportun sein kann, zum Beispiel hinsichtlich der aktuellen Schalleistungspegel von Kompressoren, wie Notstromaggregaten nach der Richtlinie 2000/14/EG oder von der Rangfolge der Schutzmaßnahmen gemäß Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie). Insofern sollte die Möglichkeit geprüft werden, über technische Spezifikationen hinaus rechtliche Grundlagen festlegen zu können, die, in Abstimmung mit der

EU-Ebene, auch materielle Abweichungen an Anforderungen an Krisenwaren zulassen.

- b) Die vorliegenden Regelungen sehen vor, dass Behörden Ausnahmegenehmigungen im Einzelfall erteilen, die das Inverkehrbringen von Krisenwaren zulassen. Aufgrund der Vielzahl an möglichen unterschiedlichen Waren ist aber nicht davon auszugehen, dass die für die Bewertung notwendigen Ressourcen und das dafür erforderliche Spezialwissen kurzfristig in der Behörde verfügbar sind. Geprüft werden sollte daher, ob die Bereitstellung von Produkten im Rahmen staatlicher Vorgaben und in Abstimmung mit der EU-Ebene je nach Krisenszenario und Warentyp auch durch den Wirtschaftsakteur ohne Einzelfallgenehmigung erfolgen kann. Dies würde durch stichprobenartige Kontrollen durch die Behörden flankiert.
3. a) Der Bundesrat weist darauf hin, dass als krisenrelevant eingestufte Waren, die eine nationale Genehmigung erhalten haben, nicht am freien Verkehr in der Union teilhaben beziehungsweise das Hoheitsgebiet des genehmigenden Mitgliedstaates nicht verlassen dürfen (vergleiche Artikel 41c Absatz 5 der Verordnung (EU) 2016/425 und Artikel 40c Absatz 5 der Verordnung (EU) 2016/426)). Diese Vorgabe soll während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen gelten (vergleiche Artikel 41a Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/425 und Artikel 40a Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/426)).
- b) Er spricht sich aus folgenden Gründen für eine kritische Prüfung dieser Verbotsregelung aus:

Die Covid19-Pandemie hat gezeigt, dass eine europaweite Krise mit europaweitem Engpass krisenrelevanter Waren (hier vor allem persönliche Schutzausrüstung) durchaus real ist. Kommt es in einer solchen Krisensituation in einzelnen Mitgliedstaaten zu Engpässen gewisser krisenrelevanter Waren, würden zum Beispiel Lieferungen aus anderen Mitgliedstaaten aufgrund der geplanten Regelung nicht im Binnenmarkt bewegt werden können. Nicht jeder Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet ausreichend krisenrelevante Waren herstellen beziehungsweise bereitstellen. Da von den Änderungen zum Beispiel die Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen betroffen ist, könnte es passieren, dass dringend benötigte krisenrelevante Schutzausrüstungen eines Herstellers

aus einem Mitgliedstaat nicht in einen anderen Mitgliedstaat gelangen können. Auch die im Erwägungsgrund 17 des Verordnungsvorschlags aufgeführte und zu Recht aufrechtzuerhaltende Interoperabilität von Produkten kann nur realisiert werden, wenn im Krisenfall interoperable Produkte auch über Mitgliedstaatsgrenzen hinweg bereitgestellt werden dürfen.