

16.01.26**Empfehlungen
der Ausschüsse**

AIS - G - U - Wi

zu **Punkt ...** der 1061. Sitzung des Bundesrates am 30. Januar 2026

Verordnung zur Änderung produktsicherheitsrechtlicher Verordnungen**A**

1. Der **federführende Ausschuss für Arbeit, Integration und Sozialpolitik**,
der **Gesundheitsausschuss**,
der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit** und
der **Wirtschaftsausschuss**
empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

B

Der **Ausschuss für Arbeit, Integration und Sozialpolitik** empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme der nachstehenden EntschlieÙung:

2. Der Bundesrat ruft die Bundesregierung auf, in den binnenmarktrechtlichen Regelungen zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2024/2748 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2024 sowie der Richtlinie (EU) 2024/2749 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2024 eine Verordnungsermächtigung der Bunderegierung zur Festlegung notwendiger Prüf-Spezifikationen, Abweichungen von Konformitätsbewertungsverfahren sowie der Genehmigungen des Bereitstellens dieser krisenrelevanten Produkte auf dem Markt einzufügen.

...

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Bei Regelungen für Verfahren im festgestellten Notfall ist zu bedenken, dass die Marktüberwachungsbehörden im Rahmen ihrer regulären Aufgaben keine Genehmigungs- bzw. Anerkennungsverfahren für Produkte durchführen. Die Marktüberwachungsbehörden sind weder personell noch technisch in der Lage, die Prüfung einer notifizierten Stelle zu ersetzen oder tiefergehende technische Prüfungen krisenrelevanter Maschinen vorzunehmen, erst recht in einem Binnenmarkt-Notfall.

Die Aufarbeitungen der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie haben gezeigt, dass es zur Einhaltung rechtsstaatlicher Prinzipien gesetzlicher Bestimmungen bedarf, die der Situation angepasste Regelungen vorgeben. Erst durch bundesweit geltende staatliche Normen werden Behörden in die Lage versetzt, vorgesehene Genehmigungen rechtssicher und zeitnah zu erteilen und im Rahmen der Überwachungstätigkeiten ein einheitliches Schutzniveau über alle Länder durchzusetzen. Auch in der Pandemie macht der Warenverkehr nicht vor den Grenzen einzelner Länder halt.

Es bedarf insofern vergleichbarer Regelungen, wie sie § 9 der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie (MedBVSV) vorsah. Bereits bewährte Verfahren sollten insofern nicht aufgegeben werden, zumal sie bei zeitkritischen Entscheidungen ein schlankes und bundeseinheitliches Verfahren gewährleisten. Die Schaffung der Verordnungsermächtigung ist hierfür essenziell.

3. Der Bundesrat ruft die Bundesregierung auf, in den binnenmarktrechtlichen Regelungen zum Notfall auf Basis der Verordnung (EU) 2024/2747 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2024 in Verbindung mit der Verordnung (EU) 2024/2748 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2024 sowie der Richtlinie (EU) 2024/2749 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2024 Änderungen zur Reduzierung der Bürokratie anzustoßen:
 - a) Entschlackung des Meldewesens durch Nutzung des Kommunikationssystems ICSMS (Internet-Supported Information and Communication System for the Pan-European Market Surveillance of Technical Products) anstelle eines Meldewesens über die die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) an die EU-Kommission.
 - b) Anwendung einer Anerkennungsfiktion bei einer von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union erteilten Genehmigung, solange nicht offensichtliche Zweifel an der Entscheidung geäußert werden.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Meldewege kosten Zeit, sind fehleranfällig und binden Personal. Auf der anderen Seite existiert bereits ein von Marktüberwachungsbehörden in der Praxis viel genutztes System, aus dem man ihre Tätigkeiten umgehend nachvollziehen kann. Folglich ist es naheliegend, auf dieses System zurückzugreifen. Zusätzliche Regelungen erübrigen sich somit und der Vorschlag führt zur Verringerung der Bürokratie.

Auch sollten obligatorische Doppelprüfungen reduziert werden. Durch die Einführung einer automatischen Anerkennung bereits behördlich erteilter Genehmigungen können Ressourcen eingespart und dringend benötigte Produkte schneller verfügbar werden. Wirtschaft und Verwender profitieren durch eine Anpassung gleichermaßen. Gleichzeitig wird durch die Etablierung einer Einspruchsmöglichkeit das Sicherheitsniveau gehalten.