

PROF. DR. BERNHARD RÜTSCHEORDINARIUS FÜR ÖFFENTLICHES RECHT

EU-MASCHINENVERORDNUNG: MÖGLICHE KONSEQUENZEN FÜR DIE SCHWEIZER INDUSTRIE

INDUSTRIE- UND HANDELSKAMMER ZENTRALSCHWEIZ (IHZ) VORSTANDSSITZUNG IN WEGGIS, TERMOPLAN AG 24. OKTOBER 2022

AUSGANGSLAGE

EU-Recht

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Bilaterale Abkommen CH-EU

- Abkommen CH-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertung (Mutual Recognition Agreement, MRA) verweist in Anhang 1 Kap. 1 auf die geltende Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
 - → **Gleichwertigkeit** CH-Recht ↔ EU-Recht
 - → Konformitätsbewertung: Produkt wird 1 x auf Übereinstimmung mit EU-Recht geprüft

Bundesrecht

- Produktesicherheitsgesetz: Bundesgesetz von 2009 über die Produktesicherheit (PrSG)
- Produktesicherheitsverordnung: Verordnung von 2010 über die Produktesicherheit (PrSV)
- Maschinenverordnung: Verordnung von 2008 über die Sicherheit von Maschinen (MaschV)

AUSGANGSLAGE

Revision EU-Recht

- 21. Juni 2022: Veröffentlichung überarbeiteter Entwurf einer neuen Maschinenverordnung durch den Rat der Europäischen Union
- 12. Juli 2022: Beginn **Trialog** zwischen Europäischem Parlament, Rat und EU-Kommission

Künftige Schritte

- Schlussabstimmungen in Parlament und Rat (voraussichtlich Ende 2022)
- Publikation in Amtsblatt der EU → 20-tägige Frist → Inkrafttreten Maschinenverordnung
- Anwendbarkeit innert 36 Monaten (Rat) oder 48 Monaten (Parlament) nach Inkrafttreten
 - → Anwendbarkeit nicht vor 2026
- Inhaltlicher Zusammenhang mit neuer Verordnung über künstliche Intelligenz (KI-Verordnung)
 - → Gesetzgebungsprozesse laufen nicht synchron, KI-Verordnung dauert länger
- Übergangsfrist für nach bisherigem Recht in Verkehr gebrachte Maschinen: voraussichtlich 2 Jahre nach Anwendbarkeit der neuen Maschinenverordnung

ANWENDUNGSBEREICH

Grundsätzlich betroffen: Maschinen-, Elektro- und Metall-Industrie

- Anwendbar auf alle Maschinenprodukte, die beim Inverkehrbringen neu auf den Unionsmarkt gelangen, d.h. auch auf Maschinenprodukte aus Drittländern wie der Schweiz
 - → Maschinen
 - → verwandte Produkte (auswechselbare Ausrüstungen, Sicherheitskomponenten, Ketten, Seile, Bänder, abnehmbare mechanische Übertragungsvorrichtungen u.a.)
 - → unvollständige Maschinen
- Ausgenommen sind insbesondere:
 - → Waffen (geregelt in der EU-Richtlinie 2017/853)
 - → Haushaltsgeräte (Richtlinie 2014/35/EU bzw. 2014/53/EU, wenn die Geräte eine WLAN-Funktion besitzen)
 - → Fahrzeuge, deren einziger Zweck die Beförderung von Gütern oder Personen im Verkehr ist (Maschinen auf Fahrzeugen wie z.B. Gabelstapler jedoch erfasst)

WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN

Maschinen mit hohem Risikopotenzial

- Liste (bisher Anhang IV Maschinenrichtlinie) wird erweitert (künftig Anhang I EU-Maschinenverordnung)
- Änderungen der Liste können von der EU-Kommission vorgenommen werden.
 - → Hersteller müssen damit rechnen, dass die Liste der Maschinen mit hohem Risikopotential dynamisch angepasst wird und bestimmte Maschinen kurzfristig auf die Liste der Anhang I Maschinen gelangen
- Konformitätsbewertung künftig zwingend durch notifizierte Stelle (unabhängige Drittstelle)
 - → höhere Kosten bei der Konformitätsbewertung
 - → für Produkte ohne hohes Risikopotenzial weiterhin Möglichkeit einer Selbstbewertung der Konformität

Cybersicherheit und künstliche Intelligenz (KI)

- neue sicherheitstechnische Anforderungen
 - → höhere Kosten für die Konformitätsbewertung betroffener Maschinen

WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN

Konformitätsnachweis

Digitale Fassung möglich (Konformitätsnachweis mit allen Informationen und Unterlagen)

Betriebsanleitung

- Maschinen für Händler (b2b-Maschinen): digitale Betriebsanleitungen künftig erlaubt Papierfassungen müssen aber auf Wunsch des Endkunden binnen sechs Monaten ab Kauf nachgeliefert werden
 - → Für Hersteller verbleibt ein unübersehbarer Zeitraum, innerhalb dessen sie gegebenenfalls kurzfristig umfangreiche Instruktionswerke in Papierform nachliefern müssen.
- Maschinen an Endkunden (b2c-Produkte): weiterhin Betriebsanleitung in Papierform, in der die sicherheitsrelevanten Instruktionen zusammengefasst sind

WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN

Wirtschaftsakteure

- Wirtschaftsakteur = Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur oder Fulfilment-Dienstleister
 - → Fulfilment-Dienstleister: Angebot von mindestens zwei der folgenden Dienstleistungen: Lagerhaltung, Verpackung, Adressierung und Versand von Produkten
- Inverkehrbringen eines Produkts setzt voraus, dass ein Wirtschaftsakteur in der EU niedergelassen ist und mit den zuständigen Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeitet:
 - → Überprüfung, dass **EU-Konformitätserklärung und technische Unterlagen** erstellt wurden und Bereithaltung der Dokumente für die Marktüberwachungsbehörden während zehn Jahren
 - → Übermittlung aller zum Nachweis der Konformität des Produkts erforderlichen **Informationen und Unterlagen** auf Verlangen (unter Einschluss vertraulicher betriebsinterner Informationen über Produktspezifikationen!)
 - → **Meldung** von Produkterisiken
 - → Gewährleistung, dass bei Nichtkonformität oder Risiken eines Produkts auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörde die notwendigen **Korrekturmassnahmen** ergriffen werden

NEUE TECHNISCHE HANDELSHEMMNISSE

Politischer Hintergrund

- 26. Mai 2021: Abbruch der Verhandlungen der Schweiz mit der EU zu einem institutionellem Rahmenabkommen (InstA) durch den Bundesrat
- EU führt nach das MRA mit der Schweiz nicht mehr nach
 - → keine Aufnahme der Maschinenverordnung in das MRA

Rechtliche Folgen

- Nach Anwendbarkeit der Maschinenverordnung (Maschinenrichtlinie):
 - → keine Anerkennung von Schweizer Konformitätsbewertungen mehr durch die EU
 - → Schweizer Unternehmen benötigen zusätzlichen Konformitätsnachweis in der EU
 - → Schweizer Unternehmen müssen einen gegenüber den Marktüberwachungsbehörden verantwortlichen Bevollmächtigten (Wirtschaftsakteur) mit Sitz in der EU einsetzen
- Fazit: technische Handelshemmnisse im Maschinensektor im Handel mit der EU und damit verbundene Mehrkosten für Unternehmen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Rückfragen an: bernhard.ruetsche@unilu.ch