Bundesgesetzblatt

33

Teil I G 5702

2016 **Ausgegeben zu Bonn am 15. Januar 2016** **Nr. 2**

Tag	Inhalt	Seite
5. 1. 2016	Verordnung über die Durchführung übertragener Aufgaben durch die Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation . . . . . FNA: neu: 827-24-1	34
5. 1. 2016	Verordnung über die Abrechnung und Verteilung des Verwaltungsaufwands der Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost aus der Weiterführung der Postbeamtenkrankenkasse (Postbeamtenkrankenkassen-Verwaltungsaufwandsverordnung – PBeaKK-VerwAufwVO) . . . . . FNA: neu: 900-10-1-2	37
6. 1. 2016	Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzprodukteverordnung – 11. ProdSV) FNA: neu: 8053-4-14-1; 8053-4-14	39
8. 1. 2016	Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung – AMPV) . . . . . FNA: neu: 2121-51-62	47
8. 1. 2016	Berichtigung des Gesetzes zur Änderung des Antiterrordateigesetzes und anderer Gesetze . . . . . FNA: 12-11, 12-13	48

Dieser Ausgabe des Bundesgesetzblatts sind für die Abonnenten die Titelblätter für die Bände 1 und 2 des Jahrgangs 2015 des Bundesgesetzblatts Teil I sowie die Zeitlichen Übersichten und die Sachverzeichnisse für den Jahrgang 2015 des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II beigelegt.

Verordnung über die Durchführung übertragener Aufgaben durch die Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation

Vom 5. Januar 2016

Auf Grund des § 5 Absatz 6 des Gesetzes zur Errichtung der Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation vom 19. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3836, 3838) verordnet das Bundesministerium der Finanzen:

§ 1

Allgemeines

Soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist, obliegt die Durchführung der nach § 5 Absatz 1 des Gesetzes zur Errichtung der Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation übertragenen Aufgaben der Geschäftsführerin oder dem Geschäftsführer der Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation.

§ 2

Kostenermittlung und Rechnungslegung

(1) In der Rechnungslegung der Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation sind die Einnahmen und die Leistungsausgaben für die übertragenen Aufgaben, die Personal- und Sachkosten sowie die Ausgaben für die Prävention gesondert auszuweisen.

(2) Die Einnahmen und Leistungsausgaben werden nach Einnahme- und Ausgabearten getrennt. Sie werden den einzelnen Unternehmen und Einrichtungen im Sinne von § 121 Absatz 2 Nummer 3 bis 8 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch (Mitgliedsunternehmen) sowie den folgenden Aufgabenbereichen zugeordnet:

1. Unfallfürsorge nach dem Beamtenversorgungsgesetz,
2. Sachschadensersatz nach § 78 des Bundesbeamtengesetzes und
3. Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen gegenüber Dritten nach § 76 Satz 2 des Bundesbeamtengesetzes.

(3) Die Personal- und Sachkosten werden folgenden Aufgabenbereichen zugeordnet:

1. gesetzliche Unfallversicherung,
2. Unfallfürsorge nach dem Beamtenversorgungsgesetz, Sachschadensersatz nach § 78 des Bundesbeamtengesetzes und Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen gegenüber Dritten nach § 76 Satz 2 des Bundesbeamtengesetzes sowie
3. Prävention und Arbeitsschutz für die bei den Mitgliedsunternehmen beschäftigten Personen.

Soweit eine Zuordnung nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand möglich ist, werden die Personal- und Sachkosten nach dem gleichen Verhältnis wie die den Aufgabenbereichen direkt zurechenbaren Beschäftigten der Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation aufgeteilt. In den Fällen des Satzes 2 werden die Personal- und Sachkosten für den Aufgabenbereich Prävention und Arbeitsschutz anschließend nach dem gleichen Zahlenverhältnis den Aufgabenbereichen Gesetzliche Unfallversicherung und Unfallfürsorge zugeordnet, in dem die bei den Mitgliedsunternehmen im vorangegangenen Kalenderjahr beschäftigten Arbeitnehmer und Beamten zueinander stehen; dabei sind die bei den Mitgliedsunternehmen beschäftigten Beamtinnen und Beamten, soweit sie ohne Dienstbezüge beurlaubt sind, den sozialversicherungsrechtlich Versicherten zuzurechnen.

(4) Die Ausgaben für die Prävention sind auf die Aufgabenbereiche Gesetzliche Unfallversicherung und Unfallfürsorge nach dem gleichen Zahlenverhältnis zuzuordnen, in dem die bei den Mitgliedsunternehmen im vorangegangenen Kalenderjahr beschäftigten Arbeitnehmer und Beamten zueinander stehen; dabei sind die bei den Mitgliedsunternehmen beschäftigten Beamtinnen und Beamten, soweit sie ohne Dienstbezüge beurlaubt sind, den sozialversicherungsrechtlich Versicherten zuzurechnen.

§ 3

Kostenerstattung für die übertragenen Aufgaben

(1) Die Personal- und Sachkosten für die Prävention und den Arbeitsschutz sowie die Ausgaben für die Prävention, die durch die Wahrnehmung der übertragenen Aufgaben entstehen, werden auf die Mitgliedsunternehmen, für die diese Aufgaben durchgeführt werden, nach dem Verhältnis der im abgelaufenen Geschäftsjahr bei ihnen durchschnittlich beschäftigten Beamtinnen und Beamten umgelegt.

(2) Die Leistungsausgaben sind von dem jeweiligen Mitgliedsunternehmen zu tragen. Sie werden nach Ablauf des Geschäftsjahres mit den Mitgliedsunternehmen abgerechnet.

(3) Die Einnahmen aus dem Übergang von Schadensersatzansprüchen gegen Dritte nach § 76 Satz 2 des Bundesbeamtengesetzes sind für aktive Beamtinnen und Beamte dem jeweiligen Mitgliedsunternehmen zuzurechnen, soweit diese darauf zurückzuführen sind, dass das Mitgliedsunternehmen während einer auf einem Dienstunfall beruhenden Aufhebung der Dienstfähigkeit zur Gewährung von Leistungen verpflichtet ist oder der Beamtin oder dem Beamten einen Schaden ersetzt hat, der aufgrund eines Dienstunfalls entstanden ist. Die Einnahmen aus dem Übergang von Schadensersatzansprüchen gegen Dritte nach § 76 Satz 2 des Bundesbeamtengesetzes sind für Versorgungsempfängerinnen und Versorgungsempfänger sowie de-

ren Hinterbliebene insgesamt der Postbeamtenversorgungskasse bei der Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost zu erstatten. Die Einnahmen werden monatlich abgerechnet und abgeführt.

§ 4

Laufende Finanzierung der übertragenen Aufgaben

(1) Zur Sicherstellung ihrer Leistungsfähigkeit erhebt die Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation für die übertragenen Aufgaben auf der Grundlage ihres Haushaltsplans und der zu erwartenden Ausgaben Vorschüsse, deren Höhe sie für die einzelnen Mitgliedsunternehmen näher bestimmt, und zwar getrennt nach den folgenden Aufgabenbereichen:

1. Unfallfürsorge nach dem Beamtenversorgungsgesetz einschließlich Prävention,
2. Sachschadensersatz nach § 78 des Bundesbeamtengesetzes und
3. Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen gegenüber Dritten nach § 76 Satz 2 des Bundesbeamtengesetzes.

(2) Die Vorschüsse sind jeweils monatlich im Voraus zum 15. des Vormonats fällig, beginnend mit dem 15. März 2016. Die Vorschüsse sind bis zur Neufestsetzung in der bisherigen Höhe weiterzuzahlen.

(3) Nach Ablauf des Haushaltsjahres und der Vorlage der Jahresrechnung werden die Vorschüsse abgerechnet. Überschüsse sind an die jeweiligen Mitgliedsunternehmen abzuführen, Minderbeträge müssen innerhalb von zwei Wochen nach Zugang der Abrechnung vom Mitgliedsunternehmen ausgeglichen werden.

(4) Nach Vorlage des neuen Haushaltsplans, der Abrechnung der Ausgaben für das vergangene Haushaltsjahr und der Jahresrechnung der Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation werden die Vorschüsse unternehmensbezogen neu festgesetzt.

§ 5

Betriebsmittel

(1) Um Einnahme- und Ausgabeschwankungen ausgleichen zu können, sind für die Erfüllung der übertragenen Aufgaben jeweils Betriebsmittel im erforderlichen Umfang bereitzuhalten. Sie dürfen die Ausgaben für die übertragenen Aufgaben des abgelaufenen Kalenderjahres am 31. Dezember des laufenden Kalenderjahres nicht übersteigen.

(2) Überschüsse werden an die Mitgliedsunternehmen abgeführt, Minderbeträge werden innerhalb von zwei Wochen nach Zugang der Abrechnung von diesen ausgeglichen. Sie sind den zu bildenden Betriebsmitteln wieder zuzuführen.

§ 6

Rücklage

(1) Die Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation hat zur Sicherstellung ihrer Leistungsfähigkeit für die übertragenen Aufgaben, vorrangig für den Fall, dass Einnahme- und Ausgabeschwankungen durch Einsatz der Betriebsmittel nicht mehr ausgeglichen werden können, eine Rücklage zu bilden. Sie ist so anzulegen, dass sie für die in Satz 1 genannten Zwecke verfügbar ist.

(2) Die Rücklage wird mindestens in zweifacher Höhe der durchschnittlichen monatlichen Ausgaben des abgelaufenen Kalenderjahres und höchstens in vierfacher Höhe der durchschnittlichen monatlichen Ausgaben des abgelaufenen Kalenderjahres gebildet. Stichtag für die Bemessung ist der 31. Dezember des laufenden Kalenderjahres.

(3) Bis die Rücklage die in Absatz 2 vorgesehene Mindesthöhe erreicht hat, wird ihr jährlich ein Betrag in Höhe von 1,5 Prozent der Ausgaben des abgelaufenen Kalenderjahres zugeführt.

(4) Die Zinsen aus der Rücklage fließen dieser zu, bis sie den Höchstbetrag nach Absatz 2 erreicht hat.

§ 7

Säumniszuschläge

(1) Für Forderungen und Vorschusszahlungen, die ein Mitgliedsunternehmen nicht bis zum Ablauf des Fälligkeitstages erfüllt, ist für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von 1 Prozent des rückständigen, auf hundert Euro nach unten abgerundeten Betrages zu zahlen.

(2) Bei einem rückständigen Betrag von weniger als 200 Euro ist ein Säumniszuschlag nicht zu erheben.

(3) Ein Säumniszuschlag auf eine Forderung wird nicht erhoben, wenn ein Mitgliedsunternehmen glaubhaft macht, dass es unverschuldet keine Kenntnis von der Zahlungspflicht hatte.

§ 8

Anzeige von Unfällen

(1) Die Mitgliedsunternehmen haben der Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation hinsichtlich der bei ihnen beschäftigten Beamtinnen und Beamten, auch soweit diese unter Anerkennung des dienstlichen Interesses beurlaubt sind, anzuzeigen:

1. jeden Unfall, der mutmaßlich in Ausübung oder infolge des Dienstes eingetreten ist und
2. jede mutmaßlich dienstlich verursachte Erkrankung.

(2) Die Mitgliedsunternehmen sollen der Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation jeden von einer dritten Person verursachten Unfall anzeigen, durch den eine Beamtin oder ein Beamter, eine Versorgungsempfängerin oder ein Versorgungsempfänger oder deren Hinterbliebene getötet oder körperlich verletzt worden ist.

(3) Die Anzeige soll binnen drei Tagen nach der Kenntniserlangung des Mitgliedsunternehmens auf dem von der Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation vorgegebenen Meldeformular erfolgen.

§ 9

Unterstützung durch die Mitgliedsunternehmen

Die Mitgliedsunternehmen sind verpflichtet, die Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik

Telekommunikation bei der Durchführung der übertragenen Aufgaben zu unterstützen. Insbesondere haben sie:

1. den Unfallhergang zu untersuchen und bei der Aufklärung der Entstehung von Berufskrankheiten und dienstbedingten Erkrankungen mitzuwirken,
2. Auskunft zu geben über die Art und Dauer der Beschäftigung, den Beschäftigungsort, den Zustand, die Behandlung sowie die Dienst- und Verdienstverhältnisse der verunfallten Bediensteten,
3. auf Verlangen die für die Berechnung von Leistungen und Regressansprüchen maßgeblichen Beträge nachzuweisen,
4. die Anträge der Beamtinnen und Beamten auf Ausgleich von Sachschäden an die Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation weiterzuleiten und bei der Prüfung der Anspruchsvoraussetzungen und des Schadensumfangs mitzuwirken,
5. die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen und die Maßnahmen zur Verhütung von Unfällen sowie dienstbedingten Gesundheitsgefahren und zur Ersten Hilfe zu unterstützen und
6. alle Tatsachen anzugeben, die für die Berechnung der zu erstattenden Kosten und zu erbringenden Vorschüsse notwendig sind.

§ 10

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2016 in Kraft.

Berlin, den 5. Januar 2016

Der Bundesminister der Finanzen
Schäuble

Verordnung über die Abrechnung und Verteilung des Verwaltungsaufwands der Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost aus der Weiterführung der Postbeamtenkrankenkasse (Postbeamtenkrankenkassen-Verwaltungsaufwandsverordnung – PBeaKK-VerwAufwVO)

Vom 5. Januar 2016

Auf Grund des § 26k Satz 2 des Bundesanstalt Post-Gesetzes, der durch Artikel 3 Nummer 18 des Gesetzes vom 28. Mai 2015 (BGBl. I S. 813) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium der Finanzen:

§ 1

Verwaltungsaufwand aus der Beihilfebearbeitung

Den Verwaltungsaufwand aus der Beihilfebearbeitung nach § 26d Absatz 3 des Bundesanstalt Post-Gesetzes trägt die Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost (Bundesanstalt). Sie legt ihn auf die Postnachfolgeunternehmen nach Maßgabe der nach § 19 Absatz 1 des Bundesanstalt Post-Gesetzes geschlossenen Geschäftsbesorgungsverträge um. Im Falle einer bei der Postbeamtenkrankenkasse bestehenden Grundversicherung ist der Verwaltungsmehraufwand mit einem Aufschlag von 40 Prozent auf den Verwaltungsaufwand der Grundversicherung anzusetzen. Im Falle einer bei der Gemeinschaft privater Pflegeversicherer bestehenden und von der Postbeamtenkrankenkasse bearbeiteten Pflegeversicherung ist der aus der Beihilfebearbeitung für Pflegeleistungen entstehende Verwaltungsmehraufwand mit einem Aufschlag von 40 Prozent auf den Verwaltungsaufwand der Pflegeversicherung anzusetzen.

§ 2

Verwaltungsaufwand aus der Grundversicherung

(1) Den Verwaltungsaufwand aus der Grundversicherung trägt die Bundesanstalt bis zur Höhe des Aufwands, der demjenigen vergleichbarer effizienter Versicherungsunternehmen der Privatwirtschaft entspricht. Sie legt ihn nach Maßgabe der folgenden Absätze um. Ein darüber hinausgehender Aufwand wird von der Postbeamtenkrankenkasse getragen und auf die Beiträge umgelegt. Näheres zum Vergleichsmaßstab regelt die Satzung der Postbeamtenkrankenkasse.

(2) Für Mitglieder und mitversicherte Angehörige der Grundversicherung, für die die Postbeamtenkrankenkasse die Bearbeitung der Beihilfe vornimmt, erfolgt die Umlage auf die Postnachfolgeunternehmen, die Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation, die Museumsstiftung Post und Telekommunikation und die Bundesrepublik Deutschland (Aufwandsträger) nach dem Verhältnis dieser dem jeweiligen Aufwandsträger zuzuordnenden Mitglieder und mitversicherten Angehörigen zur Gesamtzahl dieser Mitglieder und mitversicherten Angehörigen.

(3) Für Mitglieder und mitversicherte Angehörige der Grundversicherung, für die die Postbeamtenkrankenkasse nicht die Bearbeitung der Beihilfe vornimmt, erfolgt die Umlage nach dem Verhältnis dieser dem jeweiligen Aufwandsträger zuzuordnenden Mitglieder und mitversicherten Angehörigen zur Gesamtzahl dieser Mitglieder und mitversicherten Angehörigen. Der Aufwand wird je Mitglied oder mitversichertem Angehörigen mit dem 1,4-fachen des Aufwands angesetzt, der bei einer gemeinsamen Bearbeitung von Beihilfe und Grundversicherung für die Bearbeitung der Grundversicherung entstehen würde.

(4) Für Mitglieder und mitversicherte Angehörige der Grundversicherung, die keinem Aufwandsträger zuzurechnen sind, wird das 1,4-fache des Aufwands angesetzt, der für die Bearbeitung der Grundversicherung bei einer gemeinsamen Bearbeitung von Beihilfe und Grundversicherung entstehen würde. Hiervon trägt die Bundesrepublik Deutschland das 0,4-fache. Den übrigen Verwaltungsaufwand trägt die Postbeamtenkrankenkasse und legt ihn nach Maßgabe ihrer Satzung auf die Mitglieder nach Satz 1 um.

§ 3

Weiterer Verwaltungsaufwand

(1) Den Verwaltungsaufwand für die Zusatz- und Ergänzungsversicherung trägt die Postbeamtenkrankenkasse und legt ihn nach Maßgabe ihrer Satzung auf die Mitglieder um.

(2) Den Verwaltungsaufwand für die Durchführung der privaten Pflegeversicherung nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch trägt die Postbeamtenkrankenkasse. Sie legt ihn auf Grund vertraglicher Vereinbarung auf die Gemeinschaft privater Pflegeversicherer um.

(3) Den Verwaltungsaufwand für andere Tätigkeiten trägt die Postbeamtenkrankenkasse.

§ 4

Reduzierung des Personalbedarfs

Reduziert sich bei der Postbeamtenkrankenkasse der Personalbedarf, gilt die Finanzierungsregelung dieser Verordnung für den nicht realisierten Minderbedarf

solange fort, bis eine dem jeweiligen Amt oder Arbeitsvertrag entsprechende anderweitige Verwendung für das überzählige Personal gefunden ist.

§ 5

Kostenabrechnung

Die Bundesanstalt erstellt alsbald nach Ende des Geschäftsjahres gegenüber der Postbeamtenkrankenkasse eine Abrechnung über die Kosten nach den §§ 1 bis 4, auch soweit diese nicht von der Postbeamtenkrankenkasse getragen werden.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2016 in Kraft.

Berlin, den 5. Januar 2016

Der Bundesminister der Finanzen
Schäuble

Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzprodukteverordnung – 11. ProdSV)[1]

Vom 6. Januar 2016

Auf Grund des § 8 Absatz 1 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), der durch Artikel 435 Nummer 1 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur und dem Bundesministerium der Verteidigung nach Anhörung des Ausschusses für Produktsicherheit:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1 Anwendungsbereich
§ 2 Begriffsbestimmungen
§ 3 Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme
§ 4 Konformitätsvermutung

Abschnitt 2

Pflichten der Wirtschaftsakteure

§ 5 Allgemeine Pflichten des Herstellers
§ 6 Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Herstellers
§ 7 Bevollmächtigter des Herstellers
§ 8 Allgemeine Pflichten des Einführers
§ 9 Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Einführers
§ 10 Pflichten des Händlers
§ 11 Einführer oder Händler als Hersteller
§ 12 Angabe der Wirtschaftsakteure

Abschnitt 3

Konformitätsbewertungsverfahren; besondere Explosionsschutzkennzeichnungen

§ 13 Konformitätsbewertungsverfahren
§ 14 Besondere Explosionsschutzkennzeichnungen

Abschnitt 4

Marktüberwachung

§ 15 Korrekturmaßnahmen der Wirtschaftsakteure
§ 16 Vorläufige Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde
§ 17 Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen
§ 18 Formale Nichtkonformität

Abschnitt 5

Ordnungswidrigkeiten, Straftaten und Schlussbestimmungen

§ 19 Ordnungswidrigkeiten
§ 20 Straftaten
§ 21 Übergangsvorschriften
§ 22 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung ist auf die folgenden neuen Produkte, die auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden, anzuwenden:

1. Geräte und Schutzsysteme, die zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind,
2. Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen, die zur Verwendung außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind, jedoch im Hinblick auf Explosionsrisiken für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder zum sicheren Betrieb beitragen, und
3. Komponenten, die zum Einbau in die in Nummer 1 genannten Geräte und Schutzsysteme bestimmt sind.

(2) Diese Verordnung ist nicht anzuwenden auf

1. medizinische Geräte, die zur Verwendung in medizinischen Bereichen bestimmt sind,
2. Geräte und Schutzsysteme, bei denen die Explosionsgefahr ausschließlich durch die Anwesenheit von Sprengstoffen oder chemisch instabilen Substanzen hervorgerufen wird,

[1] Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309).

3. Geräte, die zur Verwendung in häuslicher und nichtkommerzieller Umgebung bestimmt sind, in der eine explosionsfähige Atmosphäre nur selten und lediglich infolge eines unbeabsichtigten Brennstoffaustritts gebildet werden kann,
4. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Verordnung über die Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen auf dem Markt in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Februar 1997 (BGBl. I S. 316), die zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist,
5. Seeschiffe und bewegliche Off-Shore-Anlagen sowie die Ausrüstungen an Bord dieser Schiffe und auf diesen Anlagen,
6. Beförderungsmittel, das heißt Fahrzeuge und dazugehörige Anhänger, die ausschließlich für die Beförderung von Personen in der Luft, auf der Straße, auf der Schiene oder auf dem Wasser bestimmt sind, und Beförderungsmittel, soweit sie für den Transport von Gütern in der Luft, auf öffentlichen Straßen und Schienen oder auf dem Wasser konzipiert sind; Fahrzeuge, die in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden sollen, sind nicht vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen,
7. Produkte im Sinne des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe b des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist oder sind

1. bestimmungsgemäße Verwendung: die Verwendung
   a) eines Geräts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Gerätegruppe und Gerätekategorie oder
   b) eines Schutzsystems, einer Vorrichtung oder einer Komponente unter Beachtung aller Herstellerangaben, die für den sicheren Betrieb notwendig sind,
2. EU-Konformitätserklärung: eine Erklärung gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309),
3. explosionsfähige Atmosphäre: ein Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Stäuben unter atmosphärischen Bedingungen, in dem sich der Verbrennungsvorgang nach erfolgter Entzündung auf das gesamte unverbrannte Gemisch überträgt,
4. explosionsgefährdeter Bereich: ein Bereich, in dem die Atmosphäre aufgrund der örtlichen und betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann,
5. Geräte: Maschinen, Betriebsmittel, stationäre oder ortsbewegliche Vorrichtungen, Steuerungs- und Ausrüstungsteile sowie Warn- und Vorbeugungssysteme, die
   a) einzeln oder kombiniert zur Erzeugung, Übertragung, Speicherung, Messung, Regelung oder Umwandlung von Energien oder zur Verarbeitung von Werkstoffen bestimmt sind und
   b) eigene potentielle Zündquellen aufweisen und dadurch eine Explosion verursachen können,
6. Gerätegruppe I: Geräte, die zur Verwendung in Untertagebetrieben von Bergwerken bestimmt sind oder zur Verwendung in deren Übertageanlagen, die durch Grubengas oder brennbare Stäube gefährdet werden können, bestimmt sind; die Gerätegruppe I umfasst die in Anhang I der Richtlinie 2014/34/EU genannten Gerätekategorien M1 und M2,
7. Gerätegruppe II: Geräte, die zur Verwendung in allen Bereichen, die durch eine explosionsfähige Atmosphäre gefährdet werden können, bestimmt sind, mit Ausnahme der in Nummer 6 genannten Bereiche; die Gerätegruppe II umfasst die in Anhang I der Richtlinie 2014/34/EU genannten Gerätekategorien 1, 2 und 3,
8. Gerätekategorie: eine Kategorie, in die Geräte innerhalb jeder Gerätegruppe entsprechend dem erforderlichen Maß an Sicherheit, das gewährleistet werden muss, eingestuft werden,
9. harmonisierte Norm: eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12),
10. Hersteller: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für ihre eigenen Zwecke verwendet,
11. Komponenten: solche Bauteile, die für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind, ohne jedoch selbst eine autonome Funktion zu erfüllen,
12. Konformitätsbescheinigung: eine Bescheinigung nach Artikel 13 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie 2014/34/EU,
13. Schutzsysteme: alle Vorrichtungen mit Ausnahme der Komponenten von Geräten, die anlaufende Explosionen umgehend stoppen oder den von einer Explosion betroffenen Bereich begrenzen sollen und als Systeme mit autonomer Funktion gesondert auf dem Markt bereitgestellt werden,
14. technische Spezifikation: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt genügen muss.

Im Übrigen sind die Begriffsbestimmungen des § 2 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das durch Artikel 435 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, anzuwenden.

§ 3

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

Produkte dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie bei ordnungsgemäßer Installation und Instandhaltung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

§ 4

Konformitätsvermutung

Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU erfüllen, soweit diese von den betreffenden Normen oder von Teilen dieser Normen abgedeckt sind.

Abschnitt 2

Pflichten der Wirtschaftsakteure

§ 5

Allgemeine Pflichten des Herstellers

(1) Der Hersteller stellt sicher, wenn er Produkte in den Verkehr bringt oder für eigene Zwecke erstmals verwendet, dass sie nach den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU entworfen und hergestellt wurden.

(2) Der Hersteller darf Produkte nur in den Verkehr bringen oder für eigene Zwecke erstmals verwenden, wenn die technischen Unterlagen nach Anhang III Nummer 3 Buchstabe c, nach Anhang IV Nummer 3.1 Buchstabe e, nach Anhang VII Nummer 3.1 Buchstabe e, nach Anhang VIII Nummer 2 oder nach Anhang IX Nummer 2 der Richtlinie 2014/34/EU erstellt wurden und das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 13 Absatz 1 Satz 1 durchgeführt wurde. Wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass das Produkt die anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU erfüllt, so stellt der Hersteller für das Produkt,

1. sofern es sich um ein Gerät, ein Schutzsystem oder eine Sicherheits-, Kontroll- oder Regelvorrichtung handelt, eine EU-Konformitätserklärung aus und bringt die CE-Kennzeichnung gemäß § 7 des Produktsicherheitsgesetzes an,
2. sofern es sich um eine Komponente handelt, eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus.

(3) Der Hersteller hat sicherzustellen, dass jedem Produkt eine Kopie der EU-Konformitätserklärung oder der Konformitätsbescheinigung beigefügt ist. Wenn eine große Anzahl identischer Produkte an denselben Nutzer geliefert wird, kann der betreffenden Charge oder Lieferung eine einzige Kopie beiliegen.

(4) Der Hersteller muss die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung ab dem Inverkehrbringen des Produkts für die Dauer von zehn Jahren für die Marktüberwachungsbehörden bereithalten.

(5) Der Hersteller hat durch geeignete Verfahren dafür zu sorgen, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf oder an den Merkmalen eines Produkts sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die in der EU-Konformitätserklärung oder der Konformitätsbescheinigung verwiesen wird, sind angemessen zu berücksichtigen.

(6) Wenn es der Hersteller angesichts der Risiken, die mit einem von ihm auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind, als angemessen betrachtet, nimmt er zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichproben, prüft diese und untersucht Beschwerden. Erforderlichenfalls führt er ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe. Der Hersteller hält die Händler über die Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(7) Hat der Hersteller Grund zu der Annahme, dass ein von ihm in den Verkehr gebrachtes Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, ergreift er unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität herzustellen, oder er nimmt das Produkt zurück oder ruft es zurück. Sind mit dem Produkt Risiken verbunden, so informiert der Hersteller unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in denen er das Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat, insbesondere über die Risiken, die Art der Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

§ 6

Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Herstellers

(1) Der Hersteller hat dafür zu sorgen, dass seine Produkte beim Inverkehrbringen oder bei der erstmaligen Verwendung für eigene Zwecke eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder eine andere Information zu ihrer Identifikation tragen. Falls dies aufgrund der Größe oder der Art des Produkts nicht möglich ist, hat der Hersteller dafür zu sorgen, dass die zur Identifikation erforderliche Information auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen angegeben wird.

(2) Der Hersteller hat dafür zu sorgen, dass seine Produkte beim Inverkehrbringen oder bei der erstmaligen Verwendung für eigene Zwecke mit den besonderen Explosionsschutzkennzeichnungen nach § 14 versehen sind. Satz 1 ist nicht auf Komponenten anzuwenden.

(3) Der Hersteller hat beim Inverkehrbringen oder bei der erstmaligen Verwendung für eigene Zwecke seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke sowie seine Postanschrift auf dem Produkt anzubringen. Falls dies aufgrund der Größe oder der Art des Produkts nicht mög-

lich ist, müssen diese Kontaktdaten auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen angegeben werden. Bei der Postanschrift handelt es sich um die Anschrift einer zentralen Stelle, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache zu verfassen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Der Hersteller hat dafür zu sorgen, dass dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigefügt sind.

(5) Alle Kennzeichnungen, die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(6) Der Hersteller ist verpflichtet, der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen auf Papier oder elektronisch zur Verfügung zu stellen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich sind. Die Informationen und Unterlagen müssen in deutscher Sprache oder in einer Sprache, die von der Marktüberwachungsbehörde leicht verstanden werden kann, abgefasst sein. Der Hersteller arbeitet mit der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken zusammen, die mit den Produkten verbunden sind, die er in den Verkehr gebracht hat.

§ 7

Bevollmächtigter des Herstellers

(1) Der Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

(2) Der Bevollmächtigte nimmt die ihm vom Hersteller übertragenen Pflichten für diesen wahr.

(3) Ein Hersteller, der einen Bevollmächtigten einsetzt, muss diesem mindestens die folgenden Pflichten übertragen:

1. die Pflicht, die technischen Unterlagen sowie die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung nach § 5 Absatz 4 bereitzuhalten,
2. die Pflicht, der Marktüberwachungsbehörde die Informationen und Unterlagen nach § 6 Absatz 6 zur Verfügung zu stellen, und
3. die Pflicht, mit der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit den Produkten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören, zusammenzuarbeiten.

(4) Die Pflicht gemäß § 5 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß § 5 Absatz 2 darf der Hersteller nicht auf einen Bevollmächtigten übertragen.

§ 8

Allgemeine Pflichten des Einführers

(1) Der Einführer darf nur Produkte in den Verkehr bringen, die die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

(2) Der Einführer darf ein Produkt erst in den Verkehr bringen, wenn er sichergestellt hat, dass

1. der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 13 Absatz 1 Satz 1 durchgeführt hat,
2. der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat,
3. das Produkt, sofern es sich um ein Gerät, ein Schutzsystem oder eine Sicherheits-, Kontroll- oder Regelvorrichtung handelt, mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und ihm die EU-Konformitätserklärung beigefügt ist,
4. dem Produkt, sofern es sich um eine Komponente handelt, die Konformitätsbescheinigung beigefügt ist,
5. dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigefügt sind und
6. der Hersteller die Pflichten nach § 6 Absatz 1 bis 3 erfüllt hat.

(3) Hat der Einführer Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU entspricht, darf er dieses Produkt erst in den Verkehr bringen, wenn die Konformität hergestellt ist. Ist mit dem Produkt ein Risiko verbunden, so informiert der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(4) Solange sich ein Produkt im Verantwortungsbereich des Einführers befindet, ist dieser dafür verantwortlich, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU nicht beeinträchtigen.

(5) Wenn es der Einführer angesichts der Risiken, die mit einem von ihm auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind, als angemessen betrachtet, nimmt er zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endnutzer Stichproben, prüft diese und untersucht Beschwerden. Erforderlichenfalls führt er ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe. Der Einführer hält die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

(6) Hat der Einführer Grund zu der Annahme, dass ein von ihm in den Verkehr gebrachtes Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, ergreift er unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität herzustellen, oder er nimmt das Produkt zurück oder ruft es zurück. Sind mit dem Produkt Risiken verbunden, so informiert der Einführer unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in denen er das Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat, insbesondere über die Risiken, die Art der Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

§ 9

Besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten des Einführers

(1) Der Einführer hat beim Inverkehrbringen seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke sowie seine Postanschrift auf dem Produkt anzubringen. Falls dies aufgrund der Größe oder der Art des Produkts nicht möglich ist, müssen diese Kontaktdaten auf der Verpackung

oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen angegeben werden. Bei der Postanschrift handelt es sich um die Anschrift einer zentralen Stelle, unter der der Einführer kontaktiert werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache zu verfassen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(2) Der Einführer hat ab dem Inverkehrbringen des Produkts für die Dauer von zehn Jahren eine Kopie der EU-Konformitätserklärung oder der Konformitätsbescheinigung für die Marktüberwachungsbehörden bereitzuhalten und dafür zu sorgen, dass er auf deren Verlangen die technischen Unterlagen vorlegen kann.

(3) Der Einführer ist verpflichtet, der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen auf Papier oder elektronisch zur Verfügung zu stellen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich sind. Die Informationen und Unterlagen müssen in deutscher Sprache oder in einer Sprache, die von der Marktüberwachungsbehörde leicht verstanden werden kann, abgefasst sein. Der Einführer arbeitet mit der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken zusammen, die mit den Produkten verbunden sind, die er in den Verkehr gebracht hat.

§ 10

Pflichten des Händlers

(1) Der Händler muss die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt berücksichtigen, wenn er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt.

(2) Bevor der Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, hat er zu überprüfen, ob

1. das Produkt, sofern es sich um ein Gerät, ein Schutzsystem oder eine Sicherheits-, Kontroll- oder Regelvorrichtung handelt, mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und ihm die EU-Konformitätserklärung beigefügt ist,
2. dem Produkt, sofern es sich um eine Komponente handelt, die Konformitätsbescheinigung beigefügt ist,
3. dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beigefügt sind und
4. der Hersteller seine Pflichten nach § 6 Absatz 1 bis 3 und der Einführer seine Pflichten nach § 9 Absatz 1 erfüllt hat.

(3) Hat der Händler Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU entspricht, darf er dieses Produkt erst auf dem Markt bereitstellen, wenn die Konformität hergestellt ist. Ist mit dem Produkt ein Risiko verbunden, so informiert der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(4) Solange sich ein Produkt im Verantwortungsbereich des Händlers befindet, ist dieser dafür verantwortlich, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Richtlinie 2014/34/EU nicht beeinträchtigen.

(5) Hat der Händler Grund zu der Annahme, dass ein von ihm auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, hat er sicherzustellen, dass die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um die Konformität herzustellen, oder dass das Produkt zurückgenommen oder zurückgerufen wird. Sind mit dem Produkt Risiken verbunden, informiert der Händler unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen er das Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat, insbesondere über die Risiken, die Art der Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(6) Der Händler ist verpflichtet, der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen auf Papier oder elektronisch zur Verfügung zu stellen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich sind. Der Händler arbeitet mit der Marktüberwachungsbehörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken zusammen, die mit den Produkten verbunden sind, die er auf dem Markt bereitgestellt hat.

§ 11

Einführer oder Händler als Hersteller

Auf einen Einführer oder einen Händler sind die §§ 5 und 6 entsprechend anzuwenden, wenn er

1. ein Produkt unter eigenem Namen oder eigener Handelsmarke in den Verkehr bringt oder
2. ein auf dem Markt befindliches Produkt so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

§ 12

Angabe der Wirtschaftsakteure

(1) Der Wirtschaftsakteur nennt den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen die Wirtschaftsakteure,

1. von denen er ein Produkt bezogen hat und
2. an die er ein Produkt abgegeben hat.

(2) Der Wirtschaftsakteur muss die Angaben nach Absatz 1 für die Dauer von zehn Jahren nach dem Bezug des Produkts sowie nach der Abgabe des Produkts vorlegen können.

Abschnitt 3

Konformitätsbewertungsverfahren; besondere Explosionsschutzkennzeichnungen

§ 13

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Für Produkte sind entsprechend den Vorgaben des Artikels 13 Absatz 1 bis 4 der Richtlinie 2014/34/EU die Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen III bis IX der Richtlinie 2014/34/EU durchzuführen. Die Unterlagen und der Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren sind in deutscher Sprache oder in einer von

der notifizierten Stelle anerkannten Sprache abzufassen.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die Marktüberwachungsbehörde auf hinreichend begründeten Antrag genehmigen, dass Produkte in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, sofern die Verwendung dieser Produkte im Interesse des Schutzes von Menschen, von Haus- und Nutztieren oder von Gütern geboten ist. Satz 1 ist nicht auf Komponenten anzuwenden.

§ 14

Besondere Explosionsschutzkennzeichnungen

(1) Hinter der CE-Kennzeichnung nach § 7 des Produktsicherheitsgesetzes und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle stehen

1. das spezielle Explosionsschutzkennzeichen ⟨Ex⟩, die Kennzeichen, die auf die Gerätegruppe und Gerätekategorie verweisen, zu denen das Produkt gehört, und
2. die anderen Kennzeichnungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.0.5 der Richtlinie 2014/34/EU, soweit sie erforderlich sind.

(2) Produkte, die zur Verwendung in einer bestimmten explosionsfähigen Atmosphäre konzipiert sind, müssen entsprechend gekennzeichnet werden.

Abschnitt 4

Marktüberwachung

§ 15

Korrekturmaßnahmen der Wirtschaftsakteure

(1) Hat die Marktüberwachungsbehörde Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, so beurteilt sie, ob das Produkt die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Die Wirtschaftsakteure sind verpflichtet, zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenzuarbeiten.

(2) Gelangt die Marktüberwachungsbehörde zu dem Ergebnis, dass das Produkt die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt, fordert sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, innerhalb einer von ihr festgesetzten, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen herzustellen, oder das Produkt zurückzunehmen oder zurückzurufen. Die Marktüberwachungsbehörde informiert die entsprechende notifizierte Stelle über die Nichtkonformität.

(3) Hat die Marktüberwachungsbehörde Grund zu der Annahme, dass die beanstandeten Produkte auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt werden, informiert sie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin über das Ergebnis der Beurteilung nach Absatz 1 und die Maßnahmen, die zu ergreifen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert hat. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Informationen der Marktüberwachungsbehörde unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

(4) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

§ 16

Vorläufige Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde

(1) Ergreift der Wirtschaftsakteur innerhalb der nach § 15 Absatz 2 Satz 1 festgesetzten Frist keine geeigneten Korrekturmaßnahmen, so trifft die Marktüberwachungsbehörde alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt einzuschränken, oder sie untersagt die Bereitstellung auf dem Markt oder sorgt dafür, dass das Produkt zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Hat die Marktüberwachungsbehörde Grund zu der Annahme, dass die beanstandeten Produkte auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt werden, informiert sie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin unverzüglich über die vorläufigen Maßnahmen nach Absatz 1. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Informationen der Marktüberwachungsbehörde unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

(3) Die Informationen der Marktüberwachungsbehörde gemäß Absatz 2 Satz 1 müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts, dessen Herkunft, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen vorläufigen Maßnahmen sowie die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörde gibt insbesondere an, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist, dass

1. das Produkt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Gütern nicht erfüllt oder
2. die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung gemäß § 4 eine Konformitätsvermutung gilt, mangelhaft sind.

(4) Wird die Marktüberwachungsbehörde von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin darüber informiert, dass in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eine vorläufige Maßnahme nach Artikel 35 Absatz 4 der Richtlinie 2014/34/EU getroffen wurde, trifft die Marktüberwachungsbehörde, sofern sie diese Maßnahme für gerechtfertigt hält, alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen nach Absatz 1. Sie informiert die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin darüber sowie über alle weiteren ihr vorliegenden Informationen hinsichtlich der Nichtkonformität des Produkts. Sofern die Marktüberwachungsbehörde die von dem anderen Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme nicht für gerechtfertigt hält, informiert sie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin innerhalb von zwei Monaten darüber und gibt ihre Einwände an. Die Bundesanstalt für

Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Informationen gemäß den Sätzen 2 und 3 unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

(5) Liegen der Marktüberwachungsbehörde innerhalb von drei Monaten nach einer Information gemäß Absatz 2 Satz 1 oder nach Erhalt einer Information gemäß Absatz 4 Satz 1 keine Informationen über einen Einwand gegen eine von ihr oder einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union getroffene vorläufige Maßnahme vor, so gilt diese vorläufige Maßnahme als gerechtfertigt. Die Marktüberwachungsbehörde trifft in diesem Fall unverzüglich geeignete beschränkende Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Produkts.

§ 17

Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen

(1) Stellt die Marktüberwachungsbehörde im Rahmen einer Beurteilung nach § 15 Absatz 1 fest, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Haus- und Nutztiere oder Güter darstellt, obwohl das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung genügt, so fordert sie den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das Produkt beim Inverkehrbringen kein Risiko mehr darstellt oder dass das Produkt innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen Frist zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

(2) Die Marktüberwachungsbehörde informiert die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin über die Feststellung und die Maßnahmen, die zu ergreifen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert hat. Die Information umfasst alle verfügbaren Angaben, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts, dessen Herkunft, dessen Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen Maßnahmen.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die er in der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin leitet die Information gemäß Absatz 2 unverzüglich der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu.

§ 18

Formale Nichtkonformität

(1) Unabhängig von den Korrekturmaßnahmen nach § 15 fordert die Marktüberwachungsbehörde den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die folgenden Fälle der Nichtkonformität zu korrigieren:

1. die CE-Kennzeichnung wurde nicht oder unter Verletzung von § 7 des Produktsicherheitsgesetzes angebracht,
2. die besonderen Explosionsschutzkennzeichnungen wurden nicht oder unter Verletzung von § 14 angebracht,
3. die Kennnummer der notifizierten Stelle wurde nicht oder unter Verletzung von § 7 Absatz 4 des Produktsicherheitsgesetzes angebracht,
4. die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt,
5. die EU-Konformitätserklärung oder die Konformitätsbescheinigung ist dem Produkt nicht beigefügt,
6. die technischen Unterlagen sind nicht verfügbar oder nicht vollständig,
7. die Angaben des Herstellers gemäß § 6 Absatz 3 oder des Einführers gemäß § 9 Absatz 1 fehlen, sind falsch oder unvollständig oder
8. eine andere formale Anforderung nach den §§ 5, 6, 8 oder § 9 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft die Marktüberwachungsbehörde alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt einzuschränken, oder sie untersagt die Bereitstellung auf dem Markt oder sorgt dafür, dass das Produkt zurückgerufen oder zurückgenommen wird.

Abschnitt 5

Ordnungswidrigkeiten, Straftaten und Schlussbestimmungen

§ 19

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 39 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe a des Produktsicherheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 2 Satz 1 ein Produkt in den Verkehr bringt oder erstmals verwendet,
2. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 nicht sicherstellt, dass dem Produkt eine dort genannte Kopie beigefügt ist,
3. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass ein Produkt eine dort genannte Nummer oder eine andere Information trägt,
4. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Information angegeben wird,
5. entgegen § 6 Absatz 2 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass ein Produkt mit einer Kennzeichnung nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 versehen ist,
6. entgegen § 6 Absatz 3 Satz 1 oder § 9 Absatz 1 Satz 1 dort genannte Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig anbringt,
7. entgegen § 6 Absatz 4 nicht dafür sorgt, dass einem Produkt eine Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt sind, oder
8. entgegen § 8 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4 oder Nummer 5 ein Produkt in den Verkehr bringt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 39 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe b des Produktsicherheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 4, auch in Verbindung mit § 7 Absatz 3 Nummer 1, oder entgegen § 9 Absatz 2 eine technische Unterlage, eine EU-Konformitätserklärung, eine Konformitätsbescheinigung oder eine dort genannte Kopie nicht oder nicht mindestens zehn Jahre bereithält,
2. entgegen § 6 Absatz 6 Satz 1, auch in Verbindung mit § 7 Absatz 3 Nummer 2, entgegen § 9 Absatz 3 Satz 1 oder § 10 Absatz 6 Satz 1 eine Information

oder eine Unterlage nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt, oder

3. entgegen § 12 Absatz 1 einen Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig nennt.

§ 20

Straftaten

Wer eine in § 19 Absatz 1 bezeichnete vorsätzliche Handlung beharrlich wiederholt oder durch eine solche vorsätzliche Handlung Leben oder Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet, ist nach § 40 des Produktsicherheitsgesetzes strafbar.

§ 21

Übergangsvorschriften

(1) Produkte, die die Anforderungen der Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1), die durch die Richtlinie 2014/34/EU aufgehoben worden ist, erfüllen und bis zum 20. April 2016 in den Verkehr gebracht wurden, dürfen auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden.

(2) Bescheinigungen, die von notifizierten Stellen gemäß der Richtlinie 94/9/EG ausgestellt worden sind, bleiben im Rahmen dieser Verordnung gültig.

§ 22

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. April 2016 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Explosionsschutzverordnung vom 12. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1914), die zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 6. Januar 2016

Die Bundesministerin
für Arbeit und Soziales
Andrea Nahles

Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung – AMPV)*

Vom 8. Januar 2016

Auf Grund des § 26 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 52 Nummer 5 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit:

§ 1

Anforderungen an einzureichende Unterlagen

Die Angaben, Unterlagen und Gutachten, die nach den §§ 22 bis 24 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2 und § 39b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, bei der nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen sind, müssen die Anforderungen erfüllen, die in Anhang I Teil I bis III der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67) in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind.

§ 2

Besondere Vorschriften bei Arzneimitteln, die nach einem homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt sind

(1) Bei der Bewertung von Arzneimitteln, die nach einem homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt werden und für die ein Antrag auf Zulassung gestellt wird, ist das wissenschaftliche Erkenntnismaterial entsprechend dem Selbstverständnis und der Erfahrung der jeweiligen Therapierichtung zu berücksichtigen. Die Formulierung der Anwendungsgebiete ist hiernach auszurichten.

(2) Zum wissenschaftlichen Erkenntnismaterial zählen beispielsweise auch Studien und Sammlungen von Einzelfallberichten, die eine wissenschaftliche Auswertung ermöglichen, wissenschaftliche Fachliteratur, Gutachten von Fachgesellschaften und Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel.

§ 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 8. Januar 2016

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

---

* Diese Verordnung dient der Umsetzung des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist.

Das Bundesgesetzblatt im Internet: www.bundesgesetzblatt.de | Ein Service des Bundesanzeiger Verlag www.bundesanzeiger-verlag.de

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
Postanschrift: 11015 Berlin
Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin
Telefon: (0 30) 18 580-0

Redaktion: Bundesamt für Justiz
Schriftleitungen des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II
Postanschrift: 53094 Bonn
Hausanschrift: Adenauerallee 99 – 103, 53113 Bonn
Telefon: (02 28) 99 410-40

Verlag: Bundesanzeiger Verlag GmbH
Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln
Telefon: (02 21) 9 76 68-0

Satz, Druck und buchbinderische Verarbeitung: M. DuMont Schauberg, Köln

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,

b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:
Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-2 78
E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de
Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 63,00 €.

Bezugspreis dieser Ausgabe: 2,95 € (1,90 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Berichtigung des Gesetzes zur Änderung des Antiterrordateigesetzes und anderer Gesetze

Vom 8. Januar 2016

Das Gesetz zur Änderung des Antiterrordateigesetzes und anderer Gesetze vom 18. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2318) ist wie folgt zu berichtigen:

1. In Artikel 1 Nummer 4 sind die Wörter „Person nach § 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3 oder einer Angabe nach § 2 Satz 1 Nummer 4“ durch die Wörter „Person nach § 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 oder einer Angabe nach § 2 Satz 1 Nummer 3“ zu ersetzen.
2. In Artikel 2 Nummer 4 sind die Wörter „Person nach § 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3 oder einer Angabe nach § 2 Satz 1 Nummer 4“ durch die Wörter „Person nach § 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 oder einer Angabe nach § 2 Satz 1 Nummer 3“ zu ersetzen.

Berlin, den 8. Januar 2016

Bundesministerium des Innern
Im Auftrag
Dr. Rainer Stentzel