

Verordnung zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit

vom 11. Juni 2010

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

1. Verordnung vom 9. April 1997¹ über elektrische Niederspannungserzeugnisse

*Art. 2 Abs. 3
Aufgehoben*

Gliederungstitel vor Art. 19:

5. Kapitel: Marktüberwachung

Art. 20 Abs. 1

¹ Im Rahmen der Marktüberwachung ist die Kontrollstelle befugt, die für den Nachweis der Konformität erforderlichen Unterlagen und Informationen zu verlangen, Muster zu erheben und Prüfungen zu veranlassen sowie während der üblichen Geschäftszeiten die Geschäftsräume zu betreten.

Art. 21 Abs. 1 und 2

¹ Ergibt die Kontrolle oder die Überprüfung, dass Vorschriften dieser Verordnung verletzt sind, so verfügt die Kontrollstelle Massnahmen nach Artikel 10 Absätze 2–5 PrSG.

² *Aufgehoben*

¹ SR 734.26

2. Verordnung vom 2. März 1998² über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

Art. 3 Abs. 3

Aufgehoben

Gliederungstitel vor Art. 14

5. Abschnitt: Marktüberwachung

Art. 15 Abs. 1

¹ Im Rahmen der Marktüberwachung sind die Vollzugsorgane befugt, die für den Nachweis der Konformität von Geräten, Schutzsystemen und Hilfseinrichtungen erforderlichen Unterlagen und Informationen zu verlangen, Muster zu erheben und Prüfungen zu veranlassen sowie während der üblichen Arbeitszeit die Geschäftsräume zu betreten.

Art. 16 Abs. 1 und 2

¹ Ergibt die Kontrolle oder die Überprüfung, dass Vorschriften dieser Verordnung verletzt sind, so verfügen die Vollzugsorgane Massnahmen nach Artikel 10 Absätze 2–5 PrSG.

² *Aufgehoben*

3. Verordnung vom 19. Juni 1995³ über die technischen Anforderungen an Strassenfahrzeuge

Art. 1 Abs. 7

⁷ Für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen, die keiner Zulassung unterliegen, und von deren Bestandteilen und Ausrüstungsgegenständen finden die Vorschriften des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009⁴ über die Produktesicherheit ergänzend Anwendung.

² SR 734.6

³ SR 741.41

⁴ SR 930.11

4. Verordnung vom 19. Juni 1995⁵ über die Typengenehmigung von Strassenfahrzeugen

Art. 1 Abs. 2

² Soweit diese Verordnung nichts anderes vorsieht, finden die Vorschriften des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009⁶ über die Produktesicherheit ergänzend Anwendung.

5. Seilbahnverordnung vom 21. Dezember 2006⁷

Art. 61 Sachüberschrift sowie Abs. 1 und 2

Marktüberwachung

¹ Die Aufsichtsbehörde kann sicherheitsrelevante Bauteile und Teilsysteme, die in Verkehr gebracht werden, kontrollieren und nötigenfalls Muster erheben.

² Die Befugnisse der Aufsichtsbehörde richten sich nach Artikel 10 Absätze 2–5 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009⁸ über die Produktesicherheit.

6. Binnenschifffahrtsverordnung vom 8. November 1978⁹

Art. 148l Sachüberschrift, Abs. 1 erster Satz, 2 Einleitungssatz und 5

Marktüberwachung

¹ An Sportbooten, unvollständigen Sportbooten und Bauteilen, die in Verkehr gebracht werden, können die zuständigen Behörden Kontrollen auch ausserhalb der in Artikel 101 für periodische Prüfungen vorgeschriebenen Fristen durchführen. ...

² Im Rahmen der Marktüberwachung sind die zuständigen Behörden befugt, zum Nachweis der Konformität von Sportbooten, unvollständigen Sportbooten oder Bauteilen:

⁵ Ergibt die Kontrolle oder Überprüfung, dass Vorschriften dieser Verordnung verletzt sind, so verfügen die zuständigen Behörden Massnahmen nach Artikel 10 Absätze 2–5 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009¹⁰ über die Produktesicherheit.

⁵ SR 741.511

⁶ SR 930.11

⁷ SR 743.011

⁸ SR 930.11

⁹ SR 747.201.1

¹⁰ SR 930.11

7. Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹¹

Ingress

gestützt auf die Artikel 2 Absatz 2, 4 Absatz 2, 45 Absatz 3, 46 Absatz 2, 47 Absatz 2, 48, 49 Absatz 2, 50 Absatz 1, 51 und 82 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹² (HMG), Artikel 21 Ziffer 2 des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Juni 1902¹³, Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977¹⁴ über das Messwesen, Artikel 4 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009¹⁵ über die Produktesicherheit (PrSG), Artikel 37 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991¹⁶ sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995¹⁷ über die technischen Handelshemmnisse,

Art. 14 Selbstkontrolle

¹ Die Person, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt, muss angemessene Massnahmen treffen, um während der angegebenen Gebrauchsdauer eines Produktes in der Lage zu sein:

- a. die Gefahren zu erkennen, die von dem Produkt ausgehen können;
- b. allfällige Gefahren abzuwenden;
- c. das Produkt zurückzuverfolgen.

² Zu diesem Zweck führt sie ein Produktebeobachtungssystem und erfasst darin produktespezifisch:

- a. Beanstandungen;
- b. relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit;
- c. Berichte der Fachpresse;
- d. eigene Untersuchungsergebnisse;
- e. Korrekturmassnahmen.

³ Sie muss Beanstandungen, welche sich auf die Sicherheit des Produkts beziehen, mit der gebotenen Sorgfalt prüfen, nötigenfalls Stichproben durchführen sowie geeignete Korrekturmassnahmen treffen.

¹¹ SR **812.213**

¹² SR **812.21**

¹³ SR **734.0**

¹⁴ SR **941.20**

¹⁵ SR **930.11**

¹⁶ SR **814.50**

¹⁷ SR **946.51**

⁴ Jede Person, die das Produkt weiter in Verkehr bringt, hat zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen beizutragen und an der Überwachung der Sicherheit der in Verkehr gebrachten Produkte mitzuwirken. Dazu sammelt sie Beanstandungen und relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit und liefert diese für das Produktebeobachtungssystem.

Art. 15c Abs. 2^{bis}

^{2bis} Die Meldung umfasst insbesondere folgende Angaben:

- a. alle Angaben, die eine Identifizierung des Produkts erlauben;
- b. eine umfassende Beschreibung der Gefahr, die von dem Produkt ausgehen kann;
- c. alle verfügbaren Angaben darüber, von wem das Produkt bezogen worden ist und, ausgenommen bei der direkten Abgabe an Verwenderinnen und Verwender, an wen es weitergeliefert worden ist.

Art. 26b Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Die Person, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt, sowie jede Person, die das Produkt weiter in Verkehr bringt, ist beim Vollzug, soweit notwendig, zur Mitwirkung verpflichtet. Sie hat insbesondere den Vollzugsorganen unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderlichen Nachweise und Unterlagen herauszugeben.

Art. 27 Abs. 2

² Besteht begründeter Verdacht, dass von einem Medizinprodukt, auch wenn es den gesetzlichen Vorschriften entspricht, eine unmittelbare und ernsthafte Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern oder von Dritten ausgeht, so treffen die im Einzelfall zuständigen Vollzugsorgane unverzüglich Massnahmen, um das Medizinprodukt vom Markt zu nehmen, sein Inverkehrbringen zu verbieten oder es zu beschlagnahmen. Das Institut leitet anschliessend die nötigen Massnahmen nach Artikel 66 HMG ein. Sofern dies zum Schutz der Bevölkerung erforderlich ist, erlässt es die Massnahmen als Allgemeinverfügung.

II

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2010 in Kraft.

11. Juni 2010

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

