

3-D-Druck und Produktsicherheit: Informationen für Hersteller und andere geschäftsmäßige Nutzer

RA Burkhard Meyer¹, RA Stephan Schreiber¹, Prof. Dr.-Ing. Martin Schmauder², Dr.-Ing. Katrin Höhn², Dipl.-Ing. Inga-Lisa Hilgers²

baua: Fokus

3-D-Drucker waren ursprünglich wegen ihrer Anschaffungs- und Betriebskosten und des beschränkten Anwendungsbereiches nur für eine kleine Gruppen von Herstellern und anderer gewerblicher Anwender interessant. Das hat sich seit geraumer Zeit wesentlich geändert. Fallende Preise für Drucker und Arbeitsstoffe sowie eine Ausweitung von Herstellungsverfahren und Verbreiterung der Anwendungsgebiete für die erstellten Produkte machen den 3-D-Druck auch für kleinere Betriebe interessant. Wegen der universellen Einsatzmöglichkeiten sind zahlreiche neue Anwendungsformen denkbar, die möglicherweise auch ein Umdenken bei der Verteilung der Herstellerpflichten notwendig machen. Der Leitfaden bietet eine erste hilfreiche Übersicht über die Methoden der additiven Fertigung und des 3-D-Drucks. Gleichzeitig soll er für das rechtliche Umfeld, in dem sich der 3-D-Druck abspielt, sensibilisieren.

Inhalt

1	Einleitung	2
2	Sicherheitsrechtliche Vorgaben und Voraussetzungen für Nutzer von 3-D-Druck-Technologie und ihres Zubehörs	2
2.2	Wirtschaftsakteure gemäß ProdSG	4
2.3	Anforderungen gemäß § 3 ProdSG	4
2.4	Spezialgesetzliche Verordnungen gemäß §§ 3, 8 ProdSG	5
2.5	Besondere Anforderungen und Pflichten bei Verbraucherprodukten	7
2.6	Anforderungen an Druckvorlagen, Software und Druckmaterial	8
2.7	Im Einzelfall zu prüfende Spezialvorschriften für Hersteller von 3-D-Drucktechnik	8
2.8	Behördliche Marktüberwachungsmaßnahmen	9
3	Sicherheitsrechtliche Vorgaben und Voraussetzungen für Wirtschaftsakteure bei der Herstellung und Bereitstellung von durch 3-D-Druck hergestellten Produkten	9
3.2	Vorrang spezialgesetzlicher Verordnungen gemäß §§ 3, 8 ProdSG	9
4	Produkthaftungsrecht und andere relevante Rechtsvorschriften	10
4.1	Vertragliche und gesetzliche Haftungstatbestände	11
4.2	Typische rechtliche Risiken für Wirtschaftsakteure beim 3-D-Druck	11
5	Literatur	12

¹ Rischbieter Meyer Schreiber Rechtsanwälte Partnerschaft, ² Technische Universität Dresden

1 Einleitung

Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer, Händler, Aussteller und gewerbliche Nutzer von 3-D-Drucktechnik sollen hiermit Informationen erhalten, welche produktsicherheitsrechtlichen Anforderungen sie zu beachten haben. Die Informationen erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, sollen aber ein grundlegendes Verständnis zu Pflichten und Verantwortung der Akteure schaffen.

Zunächst folgt ein Überblick zu den sicherheitsrechtlichen Vorgaben und Voraussetzungen für die 3-D-Drucktechnologie und daran anschließend zu den sicherheitsrechtlichen Vorgaben und Voraussetzungen für die durch 3-D-Druck hergestellten und auf dem Markt aus- oder bereitgestellten Produkte.

2 Sicherheitsrechtliche Vorgaben und Voraussetzungen für Nutzer von 3-D-Druck-Technologie und ihres Zubehörs

Der 3-D-Druck ist eine additive Fertigungstechnologie mit teils bekannten und teils neuen Sicherheitsrisiken bei der Herstellung und beim Betrieb bzw. der Nutzung von Geräten zum 3-D-Druck und der Bereitstellung der durch sie hergestellten Produkte, unabhängig, ob dies gewerblich oder privat erfolgt. Nachfolgend werden die Anforderungen nach dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) und den dazugehörigen Verordnungen des ProdSG bezogen auf das Ausstellen und Bereitstellen von 3-D-Drucktechnologie auf dem Markt aufgeführt und zusammenfassend erläutert.

Das ProdSG findet Anwendung, wenn nach § 1 Abs. 1 ProdSG eine Bereitstellung, Ausstellung oder erstmalige Verwendung von Produkten im Rahmen einer Geschäftstätigkeit auf dem Markt im nationalen Wirtschaftsraum erfolgt.

Gemäß § 2 Nr. 22 ProdSG sind Produkte Waren, Stoffe oder Zubereitungen, die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden sind. Das Gesetz stellt damit die aufsichtsbehördliche Rückverfolgbarkeit bei im Feld auftretenden Sicherheitsmängeln über die gesamte Wertschöpfungs- und Händlerkette der an der Produkterstellung und -bereitstellung beteiligten Wirtschaftsakteure vom betroffenen Endprodukt bis zur Quelle (ggf. Zulieferteil) sicher.

Bei 3-D-Druckern, Bausätzen für 3-D-Drucker und bei den einzelnen Bauteilen der 3-D-Drucktechnik sind das ProdSG und die dazugehörigen spezialgesetzlichen Verordnungen danach ohne weiteres anwendbar.

Das Gesetz erfasst alle Produkte, d. h. Verbraucherprodukte ebenso wie Produkte zur gewerblichen Nutzung, verwendungsfähige Endprodukte, aber auch alle dazugehörigen selbst noch nicht verwendungsfähigen Zuliefererprodukte.

Die Einfuhr von Waren, die aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) stammen, ist ein Bereitstellen auf dem Markt, es steht dem Inverkehrbringen gemäß § 2 Nr. 15 ProdSG gleich, welches als erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt definiert wird.

Bei gebrauchten Produkten, die vor ihrer Verwendung instandgesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, ist das ProdSG ausnahmsweise nicht anwendbar, wenn der Wirtschaftsakteur gemäß § 1 Abs. 3 Nr. 2 ProdSG denjenigen, an den sie abgegeben werden, darüber

ausreichend unterrichtet. Damit wird die vom Hersteller ursprünglich vorgesehene bestimmungsgemäße Verwendung des gebrauchten Produkts nachträglich ausdrücklich aufgehoben und im Rechtssinne „Schrott“ verkauft.

2.1 Bereitstellung im Rahmen einer Geschäftstätigkeit i. S. d. ProdSG

Bereitstellung von 3-D-Drucktechnik am Markt gemäß § 2 Nr. 4 ProdSG bedeutet, dass eine entgeltliche oder auch eine unentgeltliche Abgabe zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit erfolgt. Die Bereitstellung ist ein tatsächlicher Akt und kein rechtlicher Vorgang. Wesentlich ist der Wechsel der tatsächlichen Sachherrschaft, es kommt dabei nicht auf die rechtlichen Eigentums, sondern auf die Besitzverhältnisse an. Bereitstellung im Sinne des ProdSG ist somit nicht nur beim Verkauf von 3-D-Drucktechnologie, sondern auch beim Verleih, beim Verschenken oder auch sonstigen Bereitstellen zur Nutzung durch Dritte, z. B. beim Betrieb eines 3-D-Drucker-Copyshops, gegeben.

Die Bereitstellung von 3-D-Drucktechnologie allein für private Zwecke zum Eigengebrauch oder durch Dritte wird nicht vom ProdSG erfasst. Die Bereitstellung muss gemäß § 1 ProdSG im Rahmen einer Geschäftstätigkeit erfolgen, wobei im Interesse des Verwenderschutzes der Begriff der Geschäftstätigkeit im Kontext des Produktsicherheitsrechts weit auszulegen ist. Nach den vom Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik herausgegebenen Leitlinien zum ProdSG (3. Auflage 2013) ist unter Geschäftstätigkeit „nach den allgemeinen gewerblichen Grundsätzen (...) jedes von einer natürlichen oder juristischen Person (einschließlich gemeinnütziger Vereine) vorgenommene Bereitstellen, Ausstellen oder erstmalige Verwenden von Produkten zur Erreichung eines wirtschaftlichen Zwecks zu verstehen, wenn hierdurch eine Teilnahme am Wirtschaftsverkehr stattfindet. Die Absicht der Gewinnerzielung ist dabei nicht erforderlich.“ Andererseits dürfte auch nicht jede Form des Bereitstellens von Produkten mit Gewinnerzielungsabsicht eine Geschäftstätigkeit bzw. ein Bereitstellen auf dem Markt im Sinne des ProdSG darstellen. Der nur gelegentliche private Verkauf oder das gelegentliche, ggf. auch kostenpflichtige Verleihen von 3-D-Drucktechnik außerhalb einer Gewerbes bzw. einer unternehmerischen/betrieblichen Tätigkeit stellt insofern regelmäßig keine vom ProdSG umfasste Geschäftstätigkeit auf dem Markt dar (vgl. Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik – Leitlinien zum ProdSG 3. Auflage 2013).

Wird die Grenze zu einem geschäftsmäßigen Bereitstellen auf dem Markt überschritten, wird der Handelnde Adressat des ProdSG und ihn treffen die nachfolgend dargestellten öffentlich-rechtlichen Pflichten als Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer, Aussteller oder Händler.

Alle im ProdSG und den dazugehörigen spezialgesetzlichen Verordnungen zum ProdSG geregelten Pflichten beim Herstellen, Ausstellen und Bereitstellen von Produkten auf dem Markt sind abhängig von der jeweiligen Rolle des betreffenden Wirtschaftsakteurs.

Besonders weitgehende Pflichten treffen den Wirtschaftsakteur als Hersteller oder Einführer bzw. deren Bevollmächtigter von Produkten. Aber auch der Aussteller oder Händler von Produkten ist umfangreichen gesetzlichen Pflichten ausgesetzt und hat darüber hinaus auch erhebliche Haftungs- und ggf. sogar Strafbarkeitsrisiken, wenn von ihm Produkte auf dem Markt bereitgestellt werden, die nicht die geforderten Sicherheitsmaßstäbe erfüllen. Auch erkannt Adressat von aufsichtsbehördlichen Maßnahmen werden, die bei Verstößen gegen das Produktsicherheitsrecht bis zu empfindlichen Bußgeldern reichen können.

Das bedeutet z. B., dass der Händler vor der Abgabe von Produkten nicht nur Wareneingangsprüfungspflichten hat. Er muss u. a. auch darauf achten, dass eine Kundendokumentation, z. B. für den deutschen Markt die Gebrauchs- und Bedienungsanleitung in deutscher Sprache, beiliegt. Nach der Abgabe der Produkte trifft ihn auch eine sog. passive Pflicht zur

Produktbeobachtung und unter Umständen eine Pflicht zur Warnung und/oder zum Rückruf und zur Meldung bzw. Anzeige gegenüber den zuständigen Marktüberwachungsbehörden, wenn sich herausstellen sollte, dass von im Feld befindlichen Produkten eine ernste Gefahr ausgeht.

2.2 Wirtschaftsakteure gemäß ProdSG

Das ProdSG gilt für die Wirtschaftsakteure, also die geschäftsmäßig handelnden Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer, Händler, Aussteller und andere geschäftsmäßige Nutzer. Ergänzende besondere Vorschriften gelten für Verbraucherprodukte. Verbraucherprodukte sind gemäß § 2 Nr. 26 ProdSG solche, die für Verbraucher bestimmt sind oder die nach vernünftigem Ermessen von Verbrauchern benutzt werden können, auch wenn sie nicht für Verbraucher bestimmt gewesen sind. Dies gilt auch, wenn dem Verbraucher das Produkt im Rahmen einer Dienstleistung zur Verfügung gestellt wird, z. B. beim Copyshop, in dem der Kunde einen 3-D-Drucker selbst bedienen darf.

2.3 Anforderungen gemäß § 3 ProdSG

Gemäß § 3 ProdSG sind beim Bereitstellen von 3-D-Drucktechnik die allgemeinen Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt zur sicheren Verwendung zu erfüllen. Dabei muss nicht nur die vom Hersteller für den Verwender des Produkts vorzuziehende bestimmungsgemäße Verwendung nach dem Stand der Technik sicher sein, sondern der Hersteller hat auch die vorhersehbare Verwendung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 ProdSG bei der Gestaltung des Produkts zur sicheren Verwendung zu berücksichtigen.

Das bedeutet, dass das Produkt den für den Verwendungszweck vorgesehenen Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Technik entsprechen muss und von ihm keine unangemessenen Gefährdungen bei einer bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Verwendung ausgehen dürfen.

Zur vorhersehbaren Verwendung gemäß § 2 Nr. 28 ProdSG gehört auch eine vom Hersteller nicht vorgesehene Verwendung des Produkts durch den Nutzer, die jedoch nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist. Der Hersteller soll bei der Festlegung der für die Sicherheit des Produkts relevanten Gestaltung auch solche nach allgemeiner Lebenserfahrung naheliegenden Fehlanwendungen berücksichtigen.

Praxisbeispiel: Der Hersteller eines 3-D-Druckers hat im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung des Gerätes wegen möglicher mechanischer, elektrischer, chemischer oder thermischer Gefahren nicht vorgesehen, dass der Nutzer im Betrieb während des Druckvorgangs in den Druckraum hineingreift. Eine naheliegende Verwendung kann in der Praxis jedoch darin bestehen, dass der Nutzer es trotz eines entsprechenden Hinweises in den Bedienerinformationen dennoch tut, z. B. zur Beseitigung einer etwaigen Störung oder unwillkürlich, weil ihm etwas aus der Hand in den Druckerraum fällt und er reflexhaft dem Gegenstand hinterher greift. Auch solche naheliegenden Fehlanwendungen muss das technische Sicherheitskonzept des Herstellers umfassen. Deshalb kann z. B. eine geschlossene Schutzkabine des Druckraums erforderlich sein, die nicht während des Betriebs geöffnet werden kann. Bei der bereits während der Konstruktion erforderlichen Analyse zur sicheren bestimmungsgemäßen Verwendung und zur weitergehenden vorhersehbaren (Fehl-) Verwendung des Produkts durch den jeweiligen Nutzer hat der Hersteller den gesamten Lebenszyklus bis zur Entsorgung des Produkts zu betrachten und danach die jeweils erforderlichen Sicherheitsanforderungen umzusetzen. Dabei hat er insbesondere in allen Lebensphasen den jeweiligen Verwender bzw. Nutzer und dessen Fähigkeiten und Verständnis für die sichere Verwendung/Nutzung des Produkts angemessen zu berücksichtigen und danach das Produkt verwendungssicher zu gestalten.

Praxisbeispiel: Für das erforderliche Sicherheitskonzept eines 3-D-Druckers können sich Unterschiede danach ergeben, für wen der Drucker bestimmt ist. Bei einem für Verbraucher bereitgestellten Drucker können sich andere relevante Risiken ergeben als bei einem Gerät, das industriell bzw. gewerblich von ggf. besonders qualifiziertem bzw. geschultem Fachpersonal genutzt wird.

Zur erforderlichen Sicherheit des Produkts gemäß ProdSG gehören nach § 3 Abs. 3 und Abs. 4 ProdSG auch sog. Instruktionspflichten des Herstellers. Der Hersteller muss danach dem Produkt regelmäßig alle Informationen beilegen, die für die sichere Verwendung erforderlich sind. Das können, abhängig vom jeweiligen Produkt gemäß § 3 Abs. 3 Montage-/Aufstellungshinweise, aber auch gemäß Abs. 4 Gebrauchs- bzw. Bedienungsanleitungen, Sicherheitsdatenblätter etc. sein. Diese Informationen müssen in Schriftform und auf dem deutschen Markt in deutscher Sprache mit verständlichem Inhalt unter Berücksichtigung der jeweiligen Empfänger gestaltet sein und alle Lebensphasen des Produkts bei Bedarf berücksichtigen.

2.4 Spezialgesetzliche Verordnungen gemäß §§ 3, 8 ProdSG

Bei Produkten, deren Bereitstellung auf dem Markt in spezielleren Gesetzen, insbesondere in Verordnungen gemäß § 8 ProdSG geregelt ist, greifen vorrangig gegenüber den vorstehend erläuterten allgemeinen Anforderungen des ProdSG die in diesen Verordnungen enthaltenen besonderen Anforderungen. Hierbei handelt es sich um europäische Harmonisierungsvorschriften, sog. Binnenmarktrichtlinien, die für bestimmte Produkte besondere materielle und formelle Marktzutrittsbedingungen für den gesamten EWR einheitlich regeln und die gemäß § 8 ProdSG in Deutschland als Verordnungen zum Produktsicherheitsgesetz in nationales Recht umgesetzt worden sind.

Aus § 2 Nr. 7 ProdSG folgt, dass ausschließlich der betreffende Hersteller für die CE-Kennzeichnung verantwortlich ist. Die CE-Kennzeichnung bringt zum Ausdruck, dass das jeweilige Produkt den Harmonisierungsvorschriften entspricht und darf somit auch erst angebracht werden, wenn der Hersteller vorher sichergestellt hat, dass alle gesetzlichen Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsvorschriften erfüllt worden sind. Dies muss der Hersteller in einer an die Marktüberwachung gerichteten schriftlichen EWG, EG- bzw. EU-Konformitätserklärung bestätigen, deren Inhalt in der jeweiligen Binnenmarktrichtlinie vorgegeben wird.

Exkurs: Warum werden bei der Bezeichnung europäischer Binnenmarktrichtlinien uneinheitlich EWG-, EG- und bei neueren Richtlinien EU- verwendet? Mit Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon am 1. Dezember 2009 wurde die Existenz der EG beendet. Ihre Rechtsnachfolgerin wurde die Europäische Union, die damit Gesetzgebungskompetenz erhielt. Ältere Richtlinien aus der Zeit der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft oder der Europäischen Gemeinschaft tragen weiter die entsprechende ursprüngliche Kennzeichnung EWG- oder EG-. Neuere Richtlinien, die seit dem 01.12.2009 verabschiedet worden sind, tragen die Kennzeichnung EU.

Den Einführer trifft die Pflicht, dafür zu sorgen, dass die von außerhalb des EWR stammenden Produkte nur dann von ihm auf dem Markt des EWR bereitgestellt werden, wenn sie die in den Harmonisierungsvorschriften enthaltenen Anforderungen erfüllen. Er ist in der Regel auch erster Ansprechpartner bzw. Adressat von Verfügungen, Auskunftersuchen etc. der europäischen Marktüberwachungsbehörden.

Für 3-D-Drucker und komplette Bausätze von 3-D-Druckern kommt hier als einschlägige Harmonisierungsvorschrift die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL) – als 9. ProdSV in nationales Recht umgesetzt – zur Anwendung.

3-D-Drucker und komplette Bausätze dafür sind Maschinen im Sinne von Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 a) MRL, denn sie bestehen aus mehreren miteinander verbundenen Teilen, von denen mindestens eines beweglich ist und die für eine bestimmte Funktion zusammengefügt sind. Sie haben ein Antriebssystem, das nicht die unmittelbare menschliche oder tierische Kraft ist.

3-D-Drucker oder vollständige 3-D-Druckbausätze sind auch nicht vom Anwendungsbereich der MRL gemäß Art. 1 Abs. 2 Buchstabe k) MRL als elektrische oder elektronische Erzeugnisse ausgenommen, da sie kein Haushaltsgerät und nicht für den häuslichen Gebrauch bestimmt sind gemäß Art. 1 Abs. 2 k) erster Spiegelstrich und es sich auch nicht um gewöhnliche Büromaschinen gemäß Art. 1 Abs. 2 k) vierter Spiegelstrich MRL handelt.

Es liegt auch kein Ausnahmetatbestand gemäß Art. 1 Abs. 2 MRL zugunsten der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU (NSR) – als 1. ProdSV in deutsches Recht umgesetzt – vor.

Die MRL und die NSR sind auch nicht nebeneinander anzuwenden, auch wenn man davon ausgeht, dass 3-D-Drucker regelmäßig innerhalb der Spannungsgrenzen des Anwendungsbereichs der NSR betrieben werden (50 – 1000 Volt Wechselstrom und 75 – 1500 Volt Gleichstrom), weil das Schutzziel elektrische Sicherheit bereits vom Anhang I der MRL (vgl. Anhang I MRL Ziffer 1.5.1) umfasst wird. Die MRL fordert vom Hersteller eine umfassende dokumentierte Risikobeurteilung für den gesamten Lebenszyklus der Maschine. Die für die Risikobeurteilung gem. MRL einschlägige harmonisierte Norm, die DIN EN ISO 12100:2010 geht insofern von zwölf Lebensphasen aus, die eine Maschine von der Verpackung bis zur Entsorgung durchläuft.

Die MRL erfasst neben dem Inverkehrbringen in Art. 4 Abs. 1 ausdrücklich auch die Herstellung einer Maschine zum Eigengebrauch („...in Betrieb genommen...“), sodass auch der für eine geschäftsmäßige Nutzung selbst hergestellte Drucker die materiellen und die formellen Anforderungen der Richtlinie inklusive auch der (CE-)Kennzeichnungs- und Deklarationspflichten erfüllen muss. Davon sind somit nicht nur Gewerbetreibende/Industrieunternehmen betroffen, die für den Eigengebrauch Drucker selbst herstellen, sondern auch Verbraucher, die einen 3-D-Drucker selbst zusammenbauen und ihn anschließend geschäftlich nutzen oder durch andere Personen nutzen lassen, z. B. beim geschäftsmäßigen Verleih an Dritte oder dem geschäftsmäßigen Verkauf von Produkten, die durch den Drucker hergestellt worden sind.

Praxisbeispiele: In der Industrie werden häufig Maschinen für spezifische Anwendungen für den Eigengebrauch hergestellt und anschließend als Arbeitsmittel den eigenen Mitarbeitern bereitgestellt. Das kann grundsätzlich auch bei 3-D-Druckern, z. B. für die eigene Produktion oder für die Herstellung von Ersatzteilen für andere Arbeitsmittel, geschehen. Das betreffende Unternehmen kann hierzu alle erforderlichen Einzelteile, Hard- und Software erwerben oder auch selbst herstellen und zu einem vollständigen Gerät zusammenbauen und anschließend in Betrieb nehmen. Nach § 5 Abs. 3 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) müssen für ein solches Arbeitsmittel die materiellen und die formellen Anforderungen der MRL inklusive auch der Pflicht zur CE-Kennzeichnung und der Ausstellung der EG-Konformitätserklärung eingehalten werden, weil insofern die MRL den Eigengebrauch ausdrücklich erfasst.

Dasselbe gilt z. B. für einen Maschinenbaustudenten, der sich einen 3-D-Drucker aus einzelnen im Handel beschafften Teilen zusammenbaut, um damit im größeren Umfang Produkte herzustellen und geschäftsmäßig zu verkaufen oder um den Drucker geschäftsmäßig zu verleihen. Zur sicheren und rechtskonformen Maschine gehört zwingend auch immer eine deutschsprachige schriftliche Betriebsanleitung, die über alle Restgefahren aufklärt und dem Verwender den sicheren Betrieb über alle Lebensphasen der Maschine hinweg ermöglicht.

Allerdings enthält der Anhang I die sog. Rangfolge der Maßnahmen, weshalb grundsätzlich bei der Herstellung des 3-D-Druckers während der Risikobeurteilung an erster Stelle so weit wie möglich für eine inhärent sichere Konstruktion gesorgt werden muss. Der Duden umschreibt den Begriff inhärent mit „einer Sache innewohnend“. Die Maschine soll aus sich selbst heraus ohne weitere Schutzeinrichtungen oder Warn- und Bedienhinweise so weit wie möglich verwendungssicher sein. Nachrangig soll der Hersteller erforderlichenfalls auf der zweiten Stufe durch technische Schutzmaßnahmen vorhandene Risiken angemessen reduzieren, z. B. durch Einhausungen, Abdeckungen, Absaugungen verhindern, dass der Verwender heißen Oberflächen oder gefährlichen Emissionen ausgesetzt wird. Erst nachdem diese beiden Stufen soweit wie möglich zur erforderlichen Risikoreduzierung ausgeschöpft worden sind, hat der Hersteller in der Betriebsanleitung den Verwender über alle ggf. noch vorhandenen Restgefahren aufzuklären, nach Bedarf Warnhinweise an der Maschine anzubringen und ihm alle Informationen zu geben, die für die sichere Verwendung über alle Lebensphasen der Maschine hinweg erforderlich sind. Ein Verstoß bei der Rangfolge der Maßnahmen, z. B. in Gestalt einer bloßen Warnung vor heißen Oberflächen des Druckers anstatt einer ggf. möglichen technisch sicheren Lösung, stellt einen Verstoß gegen die MRL dar. Solche Drucker sind nicht verkehrsfähig. Besonders strenge Anforderungen gelten hier für Drucker, die für Verbraucher bestimmt sind, die als besonders schutzwürdig behandelt werden müssen im Hinblick auf mögliche Fehlanwendungen, wie oben bereits ausgeführt worden ist.

Zur Konkretisierung der Schutzziele der MRL existieren zurzeit ca. 800 sog. harmonisierte Normen, die den Wirtschaftsakteuren und der Marktüberwachung Empfehlungen bzw. Hilfestellungen zum Erreichen der im Anhang I MRL enthaltenen Schutzziele im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden und zu dokumentierenden Risikobeurteilung bieten. Bei Einhaltung einschlägiger harmonisierter Normen enthält die MRL, wie andere CE-Binnenmarktrichtlinien auch, eine Regelung zur sog. Konformitätsvermutung. Das bedeutet, Normenkonformität im Rahmen der sicherheitsgerechten Gestaltung des Druckers führt zur vermuteten Gesetzeskonformität auf Seiten des Herstellers und vor allem auf Seiten der Marktüberwachungsbehörden. Die ggf. angewendeten Normen sind mit den übrigen technischen Nachweisunterlagen gemäß Anhang VII „...nach dem Tag der Herstellung der Maschine...mindestens zehn Jahre lang bereitzuhalten“ und vom Hersteller/Einführer bzw. deren Bevollmächtigten auf Nachfrage den zuständigen Behörden verfügbar zu machen.

Wenn der Hersteller sich durch Validierung vergewissert hat, dass er alle Anforderungen des Anhangs I MRL erfüllt hat, erstellt er nach Anhang II Teil A eine Konformitätserklärung und bringt gemäß Anhang III die CE-Kennzeichnung an der Maschine an und kennzeichnet die Maschine eindeutig identifizierbar u. a. mit seinem Namen und seiner Anschrift (vgl. Anhang I Ziffer 1.7.3).

2.5 Besondere Anforderungen und Pflichten bei Verbraucherprodukten

Werden 3-D-Drucker als Verbraucherprodukte im oben genannten Sinne bereitgestellt, so bestehen nach § 6 ProdSG neben den vorrangigen materiellen und formellen Anforderungen der MRL folgende zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Bereitstellung am Markt:

Dies sind folgende Anforderungen:

- Produkt-/Kennzeichnungspflicht; Name und Kontaktanschrift des Herstellers;
- Stichprobenprüfungen zu im Feld befindlichen Produkten müssen durchgeführt werden;
- es muss ein Beschwerdebuch geführt werden;
- Rückruf- und Krisenmanagement;
- wechselseitige Meldepflichten der Wirtschaftsakteure bei Gefahren im Feld;
- Melde- und Benachrichtigungspflicht gegenüber Marktüberwachungsbehörden.

2.6 Anforderungen an Druckvorlagen, Software und Druckmaterial

Produkte sind gemäß § 2 Nr. 22 ProdSG Waren, Stoffe oder Zubereitungen, die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden sind. Fertigungsprozess wird im ProdSG nicht weiter erläutert. Ob Software als Druckvorlage für einen 3-D-Drucker danach ein Produkt im Sinne des ProdSG darstellt und durch einen Fertigungsprozess im Sinne von § 2 Nr. 22 ProdSG entsteht, ist umstritten. Teilweise wird darauf abgestellt, ob die Software auf einer verkörperten/ physischen-Form (z. B. einer CD) vorliegt. Die Kommentierungen des ProdSG sind zu dieser Frage nicht eindeutig.

Eine Software, die für eine Steuerung von Maschinen eingesetzt wird, Bestandteil dieser Maschine ist und Sicherheitsfunktionen regelt, muss im Rahmen der Risikobeurteilung gemäß MRL betrachtet werden. Wenn durch die Änderung einer Software sicherheitstechnische bedeutsame Veränderungen an der Maschine vorgenommen werden (= wesentliche Veränderung), kann der Softwarehersteller unter Umständen durch die nachträgliche wesentliche Veränderung der Maschine zum Hersteller der Maschine werden.

Im Produkthaftungsrecht grenzt § 2 ProdHaftG Produkte als bewegliche Sachen und damit körperlich abgrenzbare Dinge ab.

Ungeachtet dessen können unter Umständen jedenfalls zivilrechtliche Haftungsrisiken und auch Strafbarkeitsrisiken dann entstehen, wenn jemand schuldhaft, d. h. fahrlässig oder vorsätzlich mangelhafte Software für den 3-D-Druck bereitstellt und dadurch Sach- und/oder Personenschäden verursacht werden.

Druckmaterialien und Stoffe, um den 3-D-Druck überhaupt ausführen zu können, und sämtliche Zubehörteile sind ansonsten ohne weiteres vom Anwendungsbereich des ProdSG als Produkte erfasst. Dort gelten die allgemeinen o. g. Anforderungen zur sicheren Verwendung gemäß ProdSG und ggf. einschlägigen Spezialgesetzen.

2.7 Im Einzelfall zu prüfende Spezialvorschriften für Hersteller von 3-D-Drucktechnik

Bei der 3-D-Drucktechnik ist regelmäßig auch die Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit 2014/30/EU (EMV-Richtlinie) in deutsches Recht als EMV-Gesetz umgesetzt, zu beachten.

Auch die EU-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie) kommt bei Geräten zum 3-D-Druck im Regelfall zur Anwendung. Die RoHS Richtlinie regelt die Verwendung und das Inverkehrbringen von Gefahrstoffen in Elektrogeräten und elektronischen Bauelementen. Die RoHS-Richtlinie wurde durch die Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung in nationales Recht umgesetzt und ist ggf. entsprechend zu beachten.

Die Richtlinie zur Vermeidung von Abfällen von Elektro- und Elektronikgeräten und zur Reduzierung solcher Abfälle durch Wiederverwendung, Recycling und anderer Formen der Verwertung 2012/19/EU (WEEE-Richtlinie) legt Mindestanforderungen für die Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten in der EU fest und wurde mit dem Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) in nationales deutsches Recht umgesetzt. Auch diese Vorschrift gilt grundsätzlich für gewerblich und privat genutzte 3-D-Drucktechnik.

Vor allem bei Industriedruckern kann unter Umständen, z. B. bei einer Verwendung der Drucktechnik in explosionsgefährdeter Umgebung, die Richtlinie zum Explosionsschutz 2014/34/EU (ATEX-Produktrichtlinie) zu beachten sein. Diese Europäische Richtlinie wurde in Deutschland durch die Explosionsschutzprodukteverordnung (11. ProdSV) in nationales Recht umgesetzt.

2.8 Behördliche Marktüberwachungsmaßnahmen

Das ProdSG enthält keine Vorrangregelung zur Frage, gegen welchen Wirtschaftsakteur (Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer, Händler, Aussteller) Maßnahmen zur Gefahrenabwehr ergriffen werden sollen. Daher müssen grundsätzlich alle Beteiligten mit Maßnahmen durch Aufsichts- und Überwachungsbehörden rechnen, wenn diese nach billigem Ermessen zur effektiven Gefahrenabwehr erfolgversprechend erscheinen. Bei der Ermessenausübung durch die zuständige Behörde gelten allgemeine Grundsätze u. a. auch der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.

Hinzu können mögliche Maßnahmen der Polizei- und Ordnungsbehörden aus allgemeinem Polizei- und Ordnungsrecht und den darin enthaltenen Generalklauseln kommen, insbesondere bei Gefahr im Verzug und wenn spezieller Gesetze wie z. B. das ProdSG und die dazugehörigen Verordnungen nicht anwendbar sind.

3 Sicherheitsrechtliche Vorgaben und Voraussetzungen für Wirtschaftsakteure bei der Herstellung und Bereitstellung von durch 3-D-Druck hergestellten Produkten

Für die mittels 3-D-Drucktechnik hergestellten Produkte ergeben sich rechtlich keine Besonderheiten gegenüber den vorstehenden Ausführungen, insoweit wird auf den vorherigen Abschnitt verwiesen. Es gelten genauso alle einschlägigen produktsicherheitsrechtlichen Vorschriften vom ProdSG bis zu den produkt- und/oder gefähderungsspezifischen Spezialvorschriften und Normen, die für bestimmte Produkte und Gefährdungen besondere Anforderungen an die materiellen und formellen Anforderungen stellen. Nachfolgend werden Anforderungen nach dem Produktsicherheitsgesetz und den dazugehörigen Verordnungen für mittels 3-D-Drucktechnologie hergestellte Produkte aufgeführt und erläutert.

Gemäß § 2 Ziffer 22 ProdSG sind Produkte, wie oben dargestellt, Waren Stoffe oder Zubereitungen, die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden sind. Das Gesetz erfasst alle Produkte, d. h. Verbraucherprodukte ebenso wie Produkte zur gewerblichen Nutzung, verwendungsfähige Endprodukte, aber auch alle dazugehörigen selbst noch nicht verwendungsfähigen Zuliefererprodukte. Nur einige wenige Ausnahmen, z. B. bei Waffen oder Medizinprodukten, Lebensmitteln, werden gemäß § 1 Abs. 3 ProdSG vom Anwendungsbereich ausgenommen und in anderen spezielleren Vorschriften geregelt.

3.1 Allgemeine Anforderungen gemäß § 3 ProdSG

Gemäß § 3 ProdSG sind beim Bereitstellen von mittels 3-D-Drucktechnik hergestellten Produkten die oben erläuterten allgemeinen Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt zur sicheren Verwendung nach dem jeweiligen Stand der Technik zu erfüllen.

3.2 Vorrang spezialgesetzlicher Verordnungen gemäß §§ 3, 8 ProdSG

Durch 3-D-Drucker können verschiedenartige Produkte hergestellt werden, sodass es dem jeweiligen Hersteller, d. h. dem Betreiber des Druckers obliegt, nach der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts, z. B. als Spielzeug oder als Lebensmittelbedarfsgegenstand usw., die einschlägigen spezialgesetzlichen Richtlinien, z. B. die Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG, als 2. ProdSV in nationales Recht umgesetzt und den jeweils gültigen Stand der (Sicherheits-) Technik (harmonisierte Normen etc.) zu ermitteln und einzuhalten.

Nach den jeweils anzuwendenden Spezialgesetzen müssen die darin enthaltenen Schutzziele bei der Konstruktion und Fertigung des Produkts und ggf. bei der für den Verwender bestimmten Dokumentation, z. B. der Gebrauchs- und Bedienungsanleitung, eingehalten werden.

Bei den sicherheitsrelevanten Richtlinien des New Legislative Framework ist in der Regel vom Hersteller eine dokumentierte Risikobeurteilung über den Lebenszyklus des Produkts hinweg durchzuführen. Der Hersteller muss für die Marktüberwachungsbehörden eine geeignete Nachweis- und Kundendokumentation erstellen und im Regelfall 10 Jahre verfügbar halten, anhand derer die zuständige Marktüberwachungsbehörde – erforderlichenfalls mit sachverständiger Hilfe – beurteilen kann, ob die jeweils anwendbare Richtlinie auch tatsächlich vom Hersteller eingehalten worden ist. Die Risikobeurteilung ist ein Teil dieser gesetzlich geforderten Nachweisdokumentation.

3-D-Druck ist zwar eine besondere Fertigungstechnologie für die sich sicherheitsrechtlich aber keine besonderen Anforderungen oder Vorschriften ergeben. Mittels 3-D-Drucktechnik können in der Praxis aber besondere Probleme auftreten, weil grundsätzlich jeder, der einen entsprechenden Drucker und Zubehör besitzt, durch 3-D-Druck zu einem Hersteller für fast beliebige Produkte werden kann, auch wenn ihm dafür das notwendige Hersteller-Knowhow und die Erfahrung bei der Herstellung verwendungssicherer Produkte fehlen.

4 Produkthaftungsrecht und andere relevante Rechtsvorschriften

Die verschuldensunabhängige Ersatzpflicht des Herstellers gemäß ProdHaftG ist ausgeschlossen, wenn er gemäß § 1 Abs. Ziffer 3 ProdHaftG „das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat“.

Entgeltlicher Vertrieb (Verkauf) von durch 3-D-Druck hergestellten Produkten führt danach regelmäßig auch zur Anwendung des ProdHaftG.

Ansonsten bleibt es stets mindestens auch bei der verschuldensabhängigen Haftung nach § 823 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) für fahrlässig oder vorsätzlich verursachte Produktfehler und die ggf. daraus resultierenden Personen- und Sachschäden.

Ist ein Produkt infolge fehlerhafter technischer Konstruktion für eine gefahrlose Nutzung ungeeignet, führt dies im Schadensfall zur Haftung des Herstellers. Maßgeblich für die Bewertung, ob ein Konstruktionsfehler vorliegt, ist der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens.

Die Verletzung der oben genannten staatlichen Regelungen zum Produktsicherheitsrecht gemäß ProdSG und den dazugehörigen spezialgesetzlichen Verordnungen führen insofern regelmäßig auch zum Vorliegen eines Produktfehlers im haftungsrechtlichen Sinne.

Ist bei der Herstellung des Produkts ein Fabrikationsfehler entstanden, z. B. Ständerwerk für den Druck lässt sich nicht vollständig entfernen/entgraten, so haftet der Hersteller für die daraus entstehenden Substanzschäden bis zu 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen bei Sachschäden und bis zu 30 Jahren bei Personenschäden.

Ebenso haftet der Hersteller, der eine unzutreffende Gebrauchsanleitung für ein Produkt verfasst oder eine aus Sicherheitsgründen erforderliche Instruktion unterlässt bzw. den Verwender falsch instruiert. Die Haftung aus einem solchen Instruktionsfehler ist rechtlich gleich zu setzen mit der Haftung des Herstellers für Konstruktions- oder Fabrikationsfehler.

Nach dem ProdHaftG haftet der Hersteller nach § 4 Abs. 1, der Importeuer nach § 4 Abs. 2 und der Lieferant nach § 4 Abs. 3 ProdHaftG verschuldensunabhängig für sein Handeln.

Der Hersteller haftet bei den von ihm bereits in Verkehr gebrachten Produkten auch für eine schuldhaft Verletzung seiner sog. aktiven Produktbeobachtungspflicht und eine ggf. von ihm versäumte daraus resultierende Warn- oder Rückrufpflicht, wenn sich im Feld relevante Gefahren, z. B. drohende Sach- und Personenschäden, zeigen, die von seinen Produkten ausgehen. Diese Pflicht zur Produktbeobachtung folgt aus der Überlegung, dass auch ein sorgfältiges und gut organisiertes Produktentstehungsmanagement nicht immer zu fehlerfreien Produkten führt und auch eine sehr gründliche Risikobeurteilung unvollständig bzw. fehlerhaft sein kann, weil im Feld unerwartete Entwicklungen eintreten.

4.1 Vertragliche und gesetzliche Haftungstatbestände

Aus vertraglichen Vereinbarungen wie u. a. Kauf- und Werkverträgen, ergeben sich regelmäßig weitere Haftungstatbestände, wenn Produkte – 3-D-Drucktechnik und Zubehör und/oder durch 3-D-Druck hergestellte Produkte – mangelhaft hergestellt und anschließend Dritten zur Verfügung gestellt worden sind.

Die vertragliche Haftung nach Kauf- oder Werkvertragsrecht bedeutet insbesondere die verschuldensunabhängige Haftung für Sachmängel auf Nacherfüllung. Auf mangelbedingten Schadensersatz, der sich auch auf reine Vermögensschäden, wie z. B. entgangenen Gewinn, erstrecken kann, haftet der Verkäufer oder Werkunternehmer, wenn fehlerhafte Drucker oder Druckerzeugnisse beim Verwender zu Folgeschäden führen und hinsichtlich des Produktmangels ein Verschulden vorwerfbar ist.

Im 3-D-Druck wird hier z. B. die Vereinbarung der Beschaffenheit und Eigenschaften sowie Form, Steifigkeit, Biugsamkeit, Festigkeit, Stabilität, benutzte Materialien, Abweichungen und Fehlertoleranzen wichtig, weil der spezielle Herstellungsprozess beim 3-D-Druck häufig zu anderen Produkteigenschaften bzw. einer anderen Verwendbarkeit des Produkts führt als bei vergleichbaren Produkten, die auf herkömmliche Weise hergestellt worden sind.

4.2 Typische rechtliche Risiken für Wirtschaftsakteure beim 3-D-Druck

Insbesondere sind bei den Druckerzeugnissen die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums zu nennen, weil durch Druckvorlagen oder Produktscans sehr einfach Repliken anderer geschützter Produkte hergestellt werden können. Zu nennen sind insofern das Urheberrecht (z. B. unzulässige Vervielfältigung, unzulässige Verbreitung von Druckmodellen und Vorlagen, unzulässige Repliken, Verbreitung von Vorlagen über Tauschbörsen), das Markenrecht (z. B. unzulässige Vervielfältigung von markengeschützten Produkten), die Verletzung gewerblicher Schutzrechte, Patent- und Gebrauchsmusterrechte (durch Vervielfältigung und Nachbau von mit Patenten oder Gebrauchsmustern geschützten Erfindungen, Verfahren und Mechanismen).

Bei der betrieblichen Nutzung von 3-D-Druckern und/oder Erzeugnissen, die durch 3-D-Druck entstanden sind, greifen ansonsten die allgemeinen Vorschriften zur Arbeits- bzw. Betriebsmittelsicherheit. In Deutschland vor allem das Arbeitsschutzgesetz und die Betriebs-sicherheitsverordnung.

Durch die Verletzung staatlicher Produktsicherheitsvorschriften beim Inverkehrbringen formell und/oder materiell nicht rechtskonformer sicherer Produkte können Ordnungswidrigkeiten gemäß ProdSG und den dazugehörigen spezialgesetzlichen Verordnungen vorliegen, die im Einzelfall mit Bußgeldern bis zu 100.000 € gemäß ProdSG geahndet werden können.

Strafbarkeitsrisiken können sich für die handelnden Verantwortlichen persönlich u. a. dann ergeben, wenn durch fehlerhafte Drucktechnik und/oder fehlerhafte 3-D-Druckerzeugnisse Sach- oder sogar Personenschäden verursacht werden. Darüber hinaus gibt es spezielle Straftatbestände im Produktsicherheitsrecht, z. B. gemäß § 40 ProdSG bei vorsätzlicher Verlet-

zung der sicherheitsrechtlichen Anforderungen des ProdSG und der dazugehörigen spezialgesetzlichen Verordnungen. Weitere Straftatbestände sind vor allem in den Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums enthalten.

Disclaimer

Die Broschüre soll als Hilfestellung aufzeigen, welche Themen und Aspekte im Rahmen der 3-D-Drucktechnik für Wirtschaftsakteure relevant werden können. Aufgrund der in jedem Einzelfall denkbaren einschlägigen Rechtsvorschriften, bedarf jeder Einzelfall gesonderter sachlicher und rechtlicher Bewertung und Prüfung. Die Broschüre erhebt nicht den Anspruch der Vollständigkeit.

5 Literatur

LÄNDERAUSSCHUSS FÜR ARBEITSSCHUTZ UND SICHERHEITSTECHNIK (LASI), Hrsg., 2013. Leitlinien zum Produktsicherheitsgesetz LV 46. 3. überarbeitete Auflage. Erfurt: Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit, Arbeitsausschuss Marktüberwachung. ISBN 978-3-936415-75-9