

Von: Feuerstein, Nicole (STMUV) <Nicole.Feuerstein@stmuv.bayern.de>

Gesendet: Freitag, 4. Dezember 2020 10:13

An: vorstand@dvee.de

Cc: Technischer Gefahrschutz (STMUV) <TechnischerGefahrschutz@stmuv.bayern.de>

Betreff: Fragen zur Gerätebeurteilung anlässlich NiSV

Sehr geehrte Frau Pachaly,

vielen Dank für Ihr Schreiben, das Sie zugleich an mehrere Oberste Landesbehörden gerichtet haben. Da der Deutsche Verband Elektro-Epilation e.V. seinen Sitz im Bundesland Bayern hat, übernehmen wir eine länderabgestimmte Antwort.

Auf der Website <https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/nichtionisierende-strahlung/kosmetische-anwendung-nichtionisierender-strahlung/vollzug-der-nisv/> des BMU sind die zuständigen Vollzugsbehörden der Länder gelistet.

Zu Ihren Fragen nehmen wir wie folgt Stellung:

Allgemeines:

Ihre Fragestellungen betrifft zu großen Teilen das zivilrechtliche Verhältnis zweier Vertragsparteien außerhalb des öffentlichen Rechts (hier NiSV), zu dem wir keine Stellungnahme abgeben können. Auf das Rechtsdienstleistungsgesetz (RDG) weisen wir vorsorglich hin.

1.) Kann man bei **neuen** Geräten vom Hersteller eine vollständige Beschreibung verlangen, die eine korrekte Einordnung des Geräts unter die NiSV ermöglicht? Kann man evtl. sogar einen Prüfbericht mit verbindlichen, rechtl. gesicherten Aussagen zu den erforderlichen Fachkundenachweisen verlangen? Wenn ja, bitten wir um Angabe der gesetzlichen Quelle.

- *Aus der NiSV gehen nur Betreiberpflichten hervor. Beispielsweise wird in §3 NiSV vom Betreiber verlangt, dass eine Anlage gemäß Herstellerangaben ordnungsgemäß am Betriebsort installiert werden muss. Wir empfehlen auf möglichst seriöse Hersteller zurückzugreifen, die im Rahmen ihres Geschäftsgebarens eine ausreichende Einordnung und Beschreibung ihrer Geräte anbieten. Auf möglicherweise einschlägige anderweitige gesetzliche Vorgaben wie z. B. nach dem BGB, HGB oder UWG können wir lediglich hinweisen.*

2.) Besteht eine entsprechende Verpflichtung seitens des Herstellers oder Vertriebs bei unvollständiger Dokumentationslage auch bei **Alt- oder Gebrauchtgeräten**, die erforderlichen Werte nachzuliefern?

- *Siehe vorhergehende Antwort.*

3.) **Welche Vorgehensweisen empfehlen Sie den Anwendern, um bei der Einordnung ihrer Geräte und den daraus resultierenden erforderlichen Fachkundenachweisen rechtlich gesicherte Aussagen zu erhalten?**

- *Wie bereits unter „Allgemein“ erwähnt handelt es sich hier in erster Linie um eine Frage zum zivilrechtlichen Verhältnis. Während die NiSV spezifische Anforderungen für Betreiber von Anlagen und Geräten vorsieht, müssen ihrer Sorgfaltspflicht bei der Wahrnehmung ihrer Geschäftstätigkeit und Erfüllung von gesetzlichen Bestimmungen nachkommen. Dies beinhaltet auch, sich eingehend zu informieren. Eine rechtlich gesicherte Aussage auf Grundlage der NiSV kann dagegen nicht abgeleitet werden.*

Eine mögliche Vorgehensweise, die derzeit in Fachkreisen diskutiert wird, lautet wie folgt:

- *In einem ersten Schritt wäre immer zu prüfen, ob der Anwendungsbereich nach § 1 NiSV eröffnet ist. In der Praxis dürften hier vor allem die Fallgruppen „Einsatz zu medizinischen Zwecken“ (z.B. Ultraschalldiagnostik) und „nichtgewerblicher Einsatz und nicht im Rahmen einer wirtschaftlichen Unternehmung“ (z.B. der Einsatz einer privat beschafften Anlage an einer Person des privaten Umfelds im Rahmen einer Gefälligkeit) in Erscheinung treten, die beide nicht unter die NiSV fallen.*
- *Ist das fragliche Gerät eine Anlage im Sinne des § 2 Absatz 1 NiSV?*
 - a) *Hierzu ist zunächst zu fragen, um was für einen Gerätetyp es sich handelt (z.B. Ultraschallgerät, Lasereinrichtung oder Hochfrequenzgerät). Eine Besonderheit sind hierbei Kombigeräte, die je nach technischer Ausgestaltung zugleich unter mehrere verschiedene Gerätetypen passen, was in einem späteren Prüfschritt Auswirkungen auf die erforderliche Fachkunde hat. Maßgeblich ist grundsätzlich der Wirkmechanismus, der sich in der Regel schon aus der Gerätebezeichnung ergeben dürfte.*
 - b) *Nach der Bestimmung des Gerätetyps ist zu prüfen, ob die technischen Parameter der Anlage innerhalb der in § 2 Absatz 1 NiSV für die jeweiligen Gerätetypen vorgegeben Schwellenwerte liegen. Bei § 2 Absatz 1 Nummern 4 und 5 NiSV ist Anlage 1 NiSV zu beachten.*
- *Bestimmung der erforderlichen Fachkunde und Arztvorbehalt.*
 - a) *Ist der Gerätetypus bekannt, kann daraus abgeleitet werden welche Regelung der NiSV im Hinblick auf Fachkunde einschlägig ist. Bei der Bestimmung der erforderlichen Fachkunde kommt es darauf an, welche Anwendungen mit dem Gerät möglich sind (die Vorschrift stellt hier auf die Anwendung der Anlage und nicht lediglich auf die mit der Anlage beabsichtigte Anwendung ab, vgl. § 4 Absatz 1 Satz 1 NiSV). Handelt es sich um ein Kombigerät können daher auch mehrere Fachkundegruppen gleichzeitig betroffen sein. Ist die Zweitfunktion in einer Art und Weise deaktiviert, dass die das Gerät nutzende Person die Zweitfunktion nicht auslösen kann, wäre das Gerät dann im Hinblick auf die Fachkundebestimmung allerdings nicht als Kombigerät anzusehen.*
 - b) *§ 6 Absatz 2 NiSV enthält einen Arztvorbehalt für bestimmte Anwendungen. Es ist jetzt also zu untersuchen, ob die in Frage stehende Anwendung unter diesen Arztvorbehalt fällt.*

Im vorliegenden Fall geht es um Elektro-Epilation. In Betracht kommt daher (nur) das Vorschriftsmerkmal „Verletzung der Integrität der Epidermis als Schutzbarriere.“

Die Epidermis ist die oberste Hautschicht und stellt die Grenze des menschlichen Körpers zur Umwelt dar. Sie besteht ihrerseits aus verschiedenen Schichten und erfüllt wichtige Funktionen zum Schutz des Körpers, darunter insbesondere der Schutz gegen eindringende Keime und andere Fremdstoffe.

Unter Integrität der Epidermis wird im Rahmen der NiSV die Unversehrtheit der Epidermis verstanden. Eine Verletzung der Integrität der Epidermis ist jede nicht unerhebliche Schädigung, die die Schutzfunktion der Epidermis beeinträchtigt. Dies sind z.B. alle Schädigungen und möglichen Nebenwirkungen, die über eine leichte Erythembildung

hinausgehen. Auf das Auslösen von Schmerzempfindungen kommt es dabei nicht an. Ebenso wenig, ob es sich dabei um eine dauerhafte oder vorübergehende Verletzung der Integrität der Epidermis handelt. Insbesondere kommt es nicht darauf an, ob eine Verletzung im Hinblick auf die Heilungsaussichten als „regenerativ“ oder „reparativ“ einzuschätzen wäre, da die Vorschrift allein auf das Herbeiführen einer Verletzung der Integrität abstellt und nicht darauf, ob nach Eintritt einer solchen Verletzung später deren Heilung möglich ist.

Bei der Elektro-Epilation kommt es zwar regelmäßig zu einer Schädigung, diese bleibt aber unerheblich und geht typischerweise nicht über eine leichte Erythembildung hinaus. Folglich fällt die Elektro-Epilation nicht unter den Arztvorbehalt nach § 6 Absatz 2 NiSV, sondern unter die Anwendungen nach § 6 Absatz 1 NiSV.

- c) *Für die Frage, welche Fachkunde-Module zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde benötigt werden, kann mit den bis hierher gesammelten Informationen jetzt in Anlage 3 Teil A NiSV nachgeschlagen werden.*

Mit Ausnahme der Fachkundegruppe EMF-Stimulation (vgl. Anlage 3 Teil A Nummer 2 NiSV) ist immer auch das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ erforderlich. Hierbei besteht die Besonderheit der Möglichkeit der Anrechnung nach Anlage 3 Teil A Nummer 3 NiSV, wobei dann die Notwendigkeit einer entsprechenden Lehrgangsteilnahme entfällt.

Geht es um eine Anwendung nach § 6 Absatz 1 NiSV wird zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde demnach das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ sowie das Fachkunde-Modul „Elektromagnetische Felder (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“ benötigt (vgl. § 4 Absatz 3 Satz 1 Alternative 1 NiSV i.V.m. § 6 Absatz 1 NiSV und Anlage 3 Teil A Nummern 1 und 2 NiSV).

Wir hoffen, wir konnten Ihnen weiterhelfen.

Mit freundlichen Grüßen

Nicole Feuerstein
Referat 33 - Technischer Gefahrenschutz
in der Gewerbeaufsicht
Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Verbraucherschutz
Rosenkavalierplatz 2
81925 München
Tel. 089 9214-3139
<mailto:nicole.feuerstein@stmuv.bayern.de>