



Urteil vom 3. November 2014

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter Beat Weber, Richter Markus Metz,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

A. _____ **AG**, Schweiz,
vertreten durch lic. iur. Urs Freytag, Rechtsanwalt, factum
advocatur, Davidstrasse 1, 9000 St. Gallen,
Beschwerdeführerin,

gegen

SUVA, Fluhmattstrasse 1, Postfach 4358, 6002 Luzern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Marktüberwachung Produktesicherheitsgesetz; Verfügung
vom 5. November 2012 betreffend Schablonendruckmaschi-
ne des Typs B._____.

Sachverhalt:**A.**

Anlässlich einer Unfallabklärung führte die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (*im Folgenden: Suva* oder Vorinstanz) am 29. Februar 2012 bei der C._____ in D._____ (*im Folgenden: Betreiberin*) eine Kontrolle durch; inspiziert wurde die Schablonendruckmaschine B._____ mit der Seriennummer (...). Diese Maschine wurde von der F._____ GmbH (*im Folgenden: Herstellerin*) in G._____ hergestellt und von der A._____ AG (*im Folgenden auch: Inverkehrbringerin* oder Beschwerdeführerin) in H._____ in der Schweiz in Verkehr gebracht (Akten der Suva [*im Folgenden: Suva-act.*] 10). In der Folge teilte die Suva der Inverkehrbringerin am 12. März 2012 mit, die Träger der Ein- und Auslauföffnungen (Schlitze in den Seitenwänden) der Anlagen seien ungeschützt. Die geforderte Sicherheitsdistanz zu den Gefahrenstellen innerhalb der Maschine (zum Beispiel Hubbalken) werde nicht eingehalten. Die Suva eröffnete ein Kontrollverfahren im Rahmen der Marktüberwachung und forderte die Inverkehrbringerin auf, innert Frist Informationen und Unterlagen zu liefern, welche eine Überprüfung der Konformität ermöglichen; mit Hilfe dieser Unterlagen müsse nachgewiesen werden, dass das Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspreche (act. 9).

B.

Dem Schreiben vom 12. April 2012 fügte die Inverkehrbringerin unter anderem eine EU-Konformitätserklärung bei. Weiter verwies sie auf eine (undatierte) Stellungnahme der Herstellerin, worin diese zusammenfassend ausgeführt hatte, die Maschine entspreche dem Stand der Technik und geltenden Produktsicherheitsanforderungen zum Zeitpunkt der Auslieferung. Sie, die Herstellerin, sei somit den geltenden gesetzlichen und rechtlichen Verpflichtungen bezüglich Produktsicherheit lückenlos nachgekommen. Beim Betrieb der Maschine werde bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und die Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender sowie Dritter nicht gefährdet (act. 8).

C.

Daraufhin gewährte die Suva der Inverkehrbringerin am 25. April 2012 das rechtliche Gehör. Im entsprechenden Schreiben erläuterte die Suva ihre Feststellungen, Beurteilungen und geplanten Massnahmen (act. 7). Nach Vorliegen einer Eingabe der Rechtsanwälte I._____ und J._____ vom 25. Mai 2012 (act. 6) und nachdem am 22. August 2012

ein Treffen mit Augenschein zwischen den Beteiligten stattgefunden und die Suva Kenntnis ergänzender Unterlagen hatte (act. 2 bis 5), erliess diese am 5. November 2012 eine Verfügung mit folgendem Dispositiv (act. 1): "Vor dem Inverkehrbringen von Maschinen oder Anlagen muss eine Risikobeurteilung der Schnittstellen gemacht werden. Der A. _____ AG wird das weitere Inverkehrbringen von B. _____ oder ähnlichen Maschinen mit gleichen Gefährdungen (Quetschgefahr bei Ein- und Auslaufstellen) verboten, sofern die notwendigen Massnahmen aus der vorgängigen Risikobeurteilung der Schnittstellen zu vor- oder nachgelagerten Maschinen nicht umgesetzt sind" (Ziff. 3.1 des Dispositivs). "Der A. _____ AG wird eine Gebühr auferlegt, welche sich im heutigen Zeitpunkt auf CHF 3200.- beläuft" (Ziff. 3.2 des Dispositivs).

Im Rahmen der Schlussfolgerungen wurde zusammengefasst ausgeführt, die Mängel gemäss den genannten Feststellungen hätten zum Teil nicht widerlegt werden können. Daraus werde der Schluss gezogen, dass die Schablonendruckmaschine B. _____, Seriennummer (...), den beim Inverkehrbringen gültigen gesetzlichen Anforderungen nicht vollumfänglich entsprochen habe. Zudem gebe es keine Anhaltspunkte, dass die festgestellten Mängel betreffend Sicherheit und Gesundheitsschutz nicht ursprüngliche Herstellermängel gewesen seien. Sollten vergleichbare Maschinen in Verkehr gebracht werden, seien die erwähnten Anforderungen zu berücksichtigen. In Anbetracht der Gefährdung, die durch den Mangel (ungeschützte Schlitze in der Seitenwand) entstehe, werde es als gerechtfertigt erachtet, das weitere Inverkehrbringen der besagten und vergleichbarer Maschinen zu verbieten, solange diese die Vorgaben nicht erfüllten. Nachdem die A. _____ AG eine Maschine in Verkehr gebracht habe, die nicht den massgeblichen Vorschriften entsprochen habe, sei ihr eine Gebühr aufzuerlegen. Unter Berücksichtigung des verrechenbaren Zeitaufwands der Suva von 6 Stunden resp. 10 Stunden für gewünschte Beratung vor Ort sowie eines Stundenansatzes von Fr. 200.- sei für den Aufwand folglich der Betrag von Fr. 3'200.- in Rechnung zu stellen.

D.

Gegen die Verfügung der Suva vom 5. November 2012 liess die Inverkehrbringerin, vertreten durch Rechtsanwalt Urs Freytag, beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 7. Dezember 2012 Beschwerde erheben und beantragen, dieser Entscheid sei aufzuheben; eventualiter sei die Angelegenheit an die Vorinstanz zurückzuweisen (Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: B-act.*] 1).

E.

Mit Zwischenverfügung vom 14. Dezember 2012 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten auf die Beschwerde) aufgefordert, innert Frist einen Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (B-act. 2 und 3). Dieser Aufforderung wurde nachgekommen (B-act. 4).

F.

In ihrer Vernehmlassung vom 13. März 2013 beantragte die Suva die Abweisung der Beschwerde und die Bestätigung ihrer Verfügung vom 5. November 2012 (B-act. 8).

G.

In ihrer Replik vom 29. Mai 2013 liess die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren festhalten (B-act. 12).

H.

Nach Eingang einer nachträglichen Eingabe der Beschwerdeführerin vom 5. Juni 2013 (B-act. 14) beantragte die Vorinstanz in ihrer Duplik vom 2. September 2013 weiterhin die Abweisung der Beschwerde (B-act. 18).

I.

Mit prozessleitender Verfügung vom 10. September 2013 schloss die Instruktionsrichterin den Schriftenwechsel (B-act. 19).

J.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

1.1 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 genannten Behörden. Die sachliche Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügun-

gen der Vollzugsorgane im Bereich der Produktesicherheit ergibt sich seit dem 1. Juli 2010 aus Art. 15 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (PrSG, SR 930.11).

1.2 Der Suva obliegt die Kontrolle über die Einhaltung der Vorschriften über das Inverkehrbringen (Art. 20 Abs. 1 Bst. a der Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit [PrSV, SR 930.111]); sie ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 Bst. e VGG. Das Bundesverwaltungsgericht ist demnach zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde gegen die gestützt auf das PrSG erlassene Verfügung der Suva vom 5. November 2012 zuständig.

1.3 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz, soweit das Verwaltungsgerichtsgesetz nichts anderes bestimmt (Art. 37 VGG in Verbindung mit Art. 15 PrSG).

1.4 Die Beschwerdeführerin ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 5. November 2012 besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung. Zudem hat sie am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist daher zur Beschwerdeführung legitimiert (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Auf die frist- und formgerecht (vgl. Art. 50 VwVG in Verbindung mit Art. 22a VwVG sowie Art. 52 VwVG) erhobene Beschwerde ist, nachdem auch der Kostenvorschuss rechtzeitig bezahlt wurde, grundsätzlich einzutreten (vgl. jedoch E. 1.5.5 und 1.5.6 hiernach).

1.5

1.5.1 Im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen und zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich - in Form einer Verfügung - Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Umgekehrt fehlt es an einem Anfechtungsgegenstand und somit an einer Sachurteilsvoraussetzung, wenn und insoweit keine Verfügung ergangen ist. Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, welches - im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes - den auf Grund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet (BGE 131 V 164 E. 2.1 mit Hinweis).

1.5.2 Anfechtungsgegenstand bildet vorliegend die Verfügung der Suva vom 5. November 2012, mit welcher der A. _____ AG das weitere Inverkehrbringen von B. _____ oder ähnlicher Maschinen mit gleichen Gefährdungen (Quetschgefahr bei Ein- und Auslaufstellen) verboten wurde (Ziff. 3.1 des Dispositivs). Weiter wurde der Inverkehrbringerin eine Gebühr in der Höhe von Fr. 3200.- auferlegt (Ziff. 3.2 des Dispositivs; act. 1). Streitig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdeführerin zu Recht mit einem bedingten Inverkehrbringungsverbot belegt und eine Gebühr in genannter Höhe erhoben worden ist.

1.5.3 Nicht streitig und zu prüfen ist unter den Parteien, dass der vorliegend zu beurteilende B. _____ in einer automatisierten Fertigungslinie im Einsatz steht (als sog. "Inline-Druckvollautomat"; vgl. B-act. 8 S. 3).

1.5.4 Weiter nicht streitig und zu prüfen ist, dass eine Risikobeurteilung durchgeführt wurde. So wurde in der Beilage zum Schreiben vom 12. April 2012 ausgeführt, die Gefahrenstelle sei im Rahmen der durchgeführten Risikobeurteilung/Gefahrenpotential-Analyse identifiziert, konstruktive Massnahmen seien durchgeführt, Sicherheitshinweise für die Bedienungsanleitung und Piktogramme für die Maschine definiert und anschliessend als akzeptables Risiko bewertet worden (Bst. c.).

1.5.5 Betreffend die von der Vorinstanz im Schreiben vom 12. März 2012 (Suva-act. 9) monierte Nichteinhaltung der Sicherheitsdistanz zu den Gefahrenstellen innerhalb der Maschine (z.B. Hubbalken) ist festzuhalten, dass die Vorinstanz diesbezüglich in der am 5. November 2012 erlassenen, vorliegend angefochtenen Verfügung keine Anordnungen traf. Da im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen und zu beurteilen sind, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich – mittels Verfügung – Stellung genommen hat, fehlt es bezüglich der Sicherheitsdistanz an einem Anfechtungsgegenstand und somit an einer Sachurteilsvoraussetzung (BGE 131 V 164 E. 2.1; SVR 2011 UV Nr. 4 S. 13 E. 2.1).

1.5.6 Im Rahmen ihres Schreibens vom 25. April 2012 plante die Vorinstanz, unter anderem folgende Massnahme zu verfügen: "Die A. _____ AG wird verpflichtet, bis zum 30.09.12 eine den Anforderungen und dem B. _____ entsprechende Betriebsanleitung zu liefern und dies der Suva zu melden" (Suva-act. 7). In ihrer Vernehmlassung vom 13. März 2013 führte die Suva diesbezüglich sodann aus, nach in Gang gesetztem Verfahren habe die Herstellerin das Systemhandbuch überarbeitet und selbst

die Bezeichnung der anwendbaren Normen angepasst. So werde die Druckmaschine neu nicht mehr als "Einzelplatzmaschine" beschrieben, sondern nur noch als Inline-Gerät. Im Systemhandbuch sei deshalb der Hinweis auf einen halbautomatischen Betrieb gestrichen worden, und die Maschinen würden künftig nicht mehr mit einem Fusspedal ausgeliefert. Auch sei die Konformitätserklärung nachträglich angepasst und die EN (...; bzw. die Vorgängernorm) sei nicht mehr aufgeführt worden. Dieses Vorgehen werde grundsätzlich angezweifelt, stehe jedoch nicht im Fokus des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (B-act. 8 S. 4). Mit Blick auf diese vorinstanzlichen Ausführungen und Ziffer 3.1 der angefochtenen Verfügung vom 5. November 2012 ergibt sich, dass die Vorinstanz auch bezüglich der anfänglich monierten Betriebsanleitung keine Anordnung getroffen hat, weshalb es auch diesbezüglich an einem Anfechtungsgegenstand und somit an einer Sachurteilsvoraussetzung mangelt und die entsprechenden Systemhandbuchpassagen nicht zu überprüfen und zu beurteilen sind.

1.6 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich die Überschreitung oder den Missbrauch des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG). Der Suva steht beim Erlass von Verfügungen betreffend Unfallverhütung und Marktüberwachung ein grosser Ermessensspielraum zu. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung hat auch die Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen den Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Daher hat das Bundesverwaltungsgericht nur den Entscheid der unteren Instanzen zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. auch ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER,

Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, S. 74 Rz. 2.154).

2.

Mit Bezug auf das anwendbare Recht ist davon auszugehen, dass in zeitlicher Hinsicht grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend sind, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 132 V 215 E. 3.1.1 S. 220, 127 V 466 E. 1 S. 467). Die angefochtene Verfügung datiert vom 5. November 2012, also zeitlich nach dem am 1. Juli 2010 in Kraft getretenen PrSG (und dessen Ausführungsbestimmungen). Die Vorinstanz hat deshalb zu Recht und seitens der Beschwerdeführerin unbestritten das PrSG angewendet. Ein Anwendungsfall von Art. 21 Abs. 1 PrSG (vgl. BGE 139 II 534 E. 1; Urteil des Bundesgerichts 2C_13/2013 E. 1 vom 5. September 2013 E. 1) liegt nicht vor. Im Folgenden werden – soweit nicht anders vermerkt – die im Zeitpunkt des Verfügungserlasses anwendbaren gesetzlichen Grundlagen und Normen dargestellt.

3.

Vorab ist die Frage zu klären, ob die Vorinstanz das rechtliche Gehör verletzt hat:

3.1 Nach Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Diese Regelung bezweckt namentlich, verschiedene durch die bundesgerichtliche Rechtsprechung zu Art. 4 aBV konkretisierte Teilaspekte des Verbots der formellen Rechtsverweigerung in einem Verfassungsartikel zusammenzufassen. Hinsichtlich des in Art. 29 Abs. 2 BV nicht näher umschriebenen Anspruchs auf rechtliches Gehör ergibt sich daraus, dass die unter der Herrschaft der aBV hierzu ergangene Rechtsprechung nach wie vor massgebend ist (BGE 126 V 130 E. 2a).

Die Begründungspflicht ist wesentlicher Bestandteil des Anspruchs auf rechtliches Gehör im Sinne von Art. 29 Abs. 2 BV. Sie soll verhindern, dass sich die Behörde von unsachlichen Motiven leiten lässt, und den Betroffenen ermöglichen, die Verfügung gegebenenfalls sachgerecht anzufechten. Dies ist nur möglich, wenn sowohl die betroffene Person als auch die Rechtsmittelinstanz sich über die Tragweite des Entscheids ein Bild machen können. In diesem Sinn müssen die Überlegungen wenigstens kurz genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und

auf welche sich ihre Verfügung stützt. Dies bedeutet indessen nicht, dass sie sich ausdrücklich mit jeder tatbeständlichen Behauptung und jedem rechtlichen Einwand auseinandersetzen muss. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken (BGE 136 I 229 E. 5.2 S. 236, 124 V 180 E. 1a S. 181).

Nach der Rechtsprechung kann eine – nicht besonders schwerwiegende – Verletzung des rechtlichen Gehörs als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann. Die Heilung eines – allfälligen – Mangels soll aber die Ausnahme bleiben (BGE 127 V 431 E. 3d aa, 126 I 68 E. 2, 126 V 130 E. 2b, 107 Ia 1 E. 1; SVR 2010 IV Nr. 14 S. 45 E. 2.4.1, 2008 IV Nr. 6 S. 15 E. 3.5). Von einer Rückweisung der Sache zur Gewährung des rechtlichen Gehörs an die Verwaltung ist im Sinne einer Heilung des Mangels selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wäre (BGE 132 V 387 E. 5.1, 116 V 182 E. 3d; SVR 2008 IV Nr. 6 S. 15 E. 3.5; vgl. auch RKUV 1998 U 309 S. 461 f. E. 4c).

3.2

3.2.1 In ihrer Beschwerde vom 7. Dezember 2012 liess die Beschwerdeführerin ausführen, im Nachgang zum Augenschein vom 22. August 2012 hätte ihr nochmals die Gelegenheit zur Stellungnahme und damit das rechtliche Gehör eingeräumt werden müssen. Immerhin hätten neue Erkenntnisse vorgelegen, welche der Vorinstanz bis zu diesem Zeitpunkt unbekannt gewesen seien. So habe diese die zu begutachtende Maschine verwechselt, was sich beim Augenschein herausgestellt habe. Weiter sei sie davon ausgegangen, dass die Beschwerdeführerin Lieferantin der gesamten Produktionslinie sei, was nicht zutreffend sei. Zudem sei die Vorinstanz offenbar davon ausgegangen, dass es sich bei der Produktionslinie um eine "Anlage" im Sinne des Maschinenrechts handle, für welche die Konformität separat geprüft werden müsse. Dies treffe ebenfalls nicht zu, es handle sich um aneinandergereihte Einzelmaschinen ohne gemeinsame Steuerung. Zudem habe die Beschwerdeführerin vor Erlass der Verfügung nie formell Stellung nehmen können, weshalb der Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt worden sei. Weiter sei die Verfü-

gung vom 5. November 2012 nicht hinreichend begründet, um eine so drastische Massnahme wie ein Inverkehrbringungsverbot rechtfertigen zu können. Beispielsweise werde gesagt, dass die Mängel "zum Teil" nicht hätten widerlegt werden können. Es werde aber nicht nachvollziehbar begründet, welche Mängel dies seien und ob diese Mängel Gefahren im Sinne des Maschinenrechts darstellten. Dass sich die Vorinstanz nicht mit den rechtlichen Argumenten in der Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 25. Mai 2012 auseinandergesetzt habe, stelle eine Verletzung des rechtlichen Gehörs dar.

3.2.2 Vernehmlassungsweise machte die Vorinstanz am 13. März 2013 geltend, die Beschwerdeführerin sei anlässlich des Augenscheins, der vor Erlass der Verfügung durchgeführt worden sei, umfassend angehört worden. Mit der Beschwerde werde nicht dargelegt, welche relevanten Sachverhaltselemente oder sonstigen Gründe sie nicht habe ins Verfahren einbringen können. Auch beschwerdeweise würden keine solchen ergänzenden Argumente vorgetragen (B-act. 8).

3.2.3 Replicando liess die Beschwerdeführerin am 29. Mai 2013 geltend machen, der Zweck des Augenscheins habe gerade darin bestanden, dass sich die Parteien vor Ort unterhalten und die Vorinstanz neue Erkenntnisse habe gewinnen können. Hätte diese das rechtliche Gehör im Nachgang zum Augenschein gewährt, hätte sie vor Erlass einer Verfügung darauf hingewiesen werden können, dass eine Verwechslung der Maschine vorgelegen habe und dass beim B._____ keine Scherstelle zwischen Bandmechanik und Seitenwand (beim Schlitz) vorhanden sei, weil diese 250 mm im Innern liege. Deshalb könne es auch nicht zu einem Verklemmen einer Platine vor der Seitenwand kommen. Weiter hätte aufgezeigt werden können, dass für die Organisation der Schnittstellen nicht die Beschwerdeführerin, sondern die Betreiberin der Maschinen verantwortlich sei. Es seien am Augenschein nachweislich einige Missverständnisse mündlich thematisiert worden. Es sei zwar umfassend diskutiert und besichtigt worden, mit einer Anhörung, welche die Anforderungen an das rechtliche Gehör erfülle, sei dies jedoch nicht gleichzusetzen. Insbesondere habe die Beschwerdeführerin keine Möglichkeit gehabt, schriftlich Stellung zu nehmen. Weiter sei sie nach dem Augenschein in Unkenntnis darüber gewesen, welche Schlüsse die Vorinstanz aus den gewonnenen Erkenntnissen des Augenscheins ziehen würde.

3.2.4 Duplicando bestritt die Vorinstanz am 2. September 2013 erneut die Verletzung des rechtlichen Gehörs (B-act. 18).

3.3 Die Frage, ob sich die Vorinstanz mit der rechtlichen Argumentation der Beschwerdeführerin in deren Stellungnahme vom 25. Mai 2012 nicht resp. rechtsgenügend auseinandergesetzt hat, wie von der Beschwerdeführerin behauptet, kann vorliegend offen gelassen werden. Selbst wenn davon ausgegangen würde, dass die Vorinstanz dadurch ihre Begründungspflicht als wesentlichen Bestandteil des Anspruchs auf rechtliches Gehör im Sinne von Art. 29 Abs. 2 BV verletzt hätte, könnte dieser Mangel durch das vorliegende Verfahren als geheilt gelten. Dies gilt auch im Zusammenhang mit dem Umstand, dass sich die Beschwerdeführerin nach dem am 22. August 2012 stattgefundenen Augenschein nicht mehr hatte schriftlich äussern können. Denn die Beschwerdeführerin konnte sich vor dem Bundesverwaltungsgericht – welches über eine volle Kognition verfügt (vgl. E. 1.6 hiervor) – im Rahmen der Beschwerde vom 7. Dezember 2012 (B-act. 1) und der Replik vom 29. Mai 2013 (B-act. 12) ausführlich äussern, ihr ist kein Nachteil erwachsen (BGE 107 Ia 1) und die Rückweisung würde im vorliegenden Fall zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen, die mit dem Interesse der Beschwerdeführerin an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären. Festzuhalten bleibt ergänzend, dass sich die Vorinstanz mit Blick auf den in der angefochtenen Verfügung vom 5. November 2012 erwähnten Maschinentyp (B._____, Seriennummer ...) sowie der beschwerdeweise gemachten Ausführungen (B-act. 1 S. 5) im Verfügungszeitpunkt betreffend die Maschinen nicht in einem Irrtum befunden hat.

4.

4.1 Das PrSG soll die Sicherheit von Produkten gewährleisten und den grenzüberschreitenden freien Warenverkehr erleichtern; es gilt für das gewerbliche oder berufliche Inverkehrbringen von Produkten (Art. 1 f. PrSG). Dabei soll das schweizerische Recht auf das Recht der Europäischen Union (EU) abgestimmt werden (Botschaft des Bundesrates zum Produktesicherheitsgesetz vom 25. Juni 2008 [BBI 2008 7407]). Eine behördliche Zulassung von Produkten ist – entsprechend der von der EU entwickelten "Neuen Konzeption (New approach)" betreffend die technische Harmonisierung und die Normung (vgl. HANS-JOACHIM HESS, Stämpfli's Handkommentar zum PrSG, Bern 2010, Art. 4 N. 15 ff. mit Hinweisen) – nicht vorgesehen, sondern vielmehr ein System der nachträglichen Kontrolle bzw. der Marktkontrolle (vgl. Art. 10 PrSG i.V.m. Art. 19 PrSV).

4.2 Produkte dürfen gemäss Art. 3 PrSG nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender und Dritter nicht gefährden (Abs. 1). Sie müssen den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Art. 4 PrSG oder, wenn keine solchen Anforderungen festgelegt worden sind, dem Stand des Wissens und der Technik (Abs. 2) entsprechen. Für die Gewährleistung der Sicherheit und der Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender und Dritter ist der Umstand zu berücksichtigen, dass das Produkt von Personengruppen verwendet werden kann, die dabei einer grösseren Gefahr ausgesetzt sind als andere (z.B. Kinder, Menschen mit Behinderungen oder ältere Menschen [Abs. 3 Bst. d]).

4.3 Der Bundesrat legt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen fest; er berücksichtigt dabei das entsprechende internationale Recht (Art. 4 PrSG). Wer ein Produkt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt (Art. 5 Abs. 1 PrSG). Wird ein Produkt nach den technischen Normen gemäss Art. 6 PrSG hergestellt, so wird vermutet, dass es die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt (Art. 5 Abs. 2 PrSG). Das zuständige Bundesamt bezeichnet im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) die technischen Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Art. 4 PrSG zu konkretisieren (Art. 6 Abs. 1 PrSG). Soweit möglich bezeichnet es die international harmonisierten Normen (Art. 6 Abs. 2 PrSG). Wer ein Produkt in Verkehr bringt, das den technischen Normen nach Art. 6 PrSG nicht entspricht, muss nachweisen können, dass das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen auf andere Weise erfüllt (Art. 5 Abs. 3 PrSG).

4.4 Zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Art. 3 bis 5 PrSG muss diejenige Person, welche Produkte in Verkehr bringt, ab dem Inverkehrbringen des Produkts während der angegebenen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer, jedoch mindestens während 10 Jahren ab der Herstellung, hinreichende technische Unterlagen beibringen können. Bei Serienanfertigungen beginnt die Frist mit der Herstellung des letzten Exemplars zu laufen (Art. 10 Abs. 1 PrSV).

4.5 Nach Art. 10 Abs. 1 PrSG können die Vollzugsorgane Produkte, die in Verkehr gebracht werden, kontrollieren und nötigenfalls Muster erheben.

Die Kontrolle über die Einhaltung der Vorschriften über das Inverkehrbringen obliegt der Suva (Art. 20 Abs. 1 Bst. a PrSV in Verbindung mit der Verordnung des WBF [früher EVD] über den Vollzug der Marktüberwachung nach dem 5. Abschnitt der Verordnung über die Produktesicherheit; SR 930.111.5; Anhang Bst. a Ziff. 1).

4.6 Ergibt die Kontrolle, dass ein Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen oder dem Stand des Wissens und der Technik nicht entspricht, so verfügt das Vollzugsorgan die geeigneten Massnahmen (Art. 10 Abs. 2 PrSG). Gemäss Art. 10 Abs. 3 PrSG kann das Vollzugsorgan zum Schutze der Sicherheit oder Gesundheit der Verwenderinnen oder Verwender oder Dritter insbesondere das weitere Inverkehrbringen eines Produkts verbieten (Bst. a), die Warnung vor den Gefahren eines Produkts, seine Rücknahme oder einen Rückruf anordnen und nötigenfalls selbst vollziehen (Bst. b), ein Produkt, von dem eine unmittelbare und ernste Gefahr ausgeht, einziehen und vernichten oder unbrauchbar machen (Bst. d). Massnahmen nach Absatz 3 werden, sofern dies zum Schutze der Bevölkerung erforderlich ist, als Allgemeinverfügung erlassen (Art. 10 Abs. 5 PrSG).

4.7 Die Aufgaben und Befugnisse der Kontrollorgane sind in Art. 22 PrSV näher geregelt. Gemäss Abs. 1 führen die Kontrollorgane stichprobenweise Kontrollen über die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften für Produkte durch. Sie verfolgen begründete Hinweise, wonach Produkte den Vorschriften nicht entsprechen. Eine solche Kontrolle umfasst die formelle Überprüfung, ob die Konformitätserklärung (sofern erforderlich) vorliegt und den gesetzlichen Vorschriften entspricht, die technischen Unterlagen vollständig sind, und – sofern erforderlich – eine Sicht- und Funktionskontrolle sowie eine Nachkontrolle des beanstandeten Produkts (Abs. 2). Im Rahmen der Kontrolle sind die Kontrollorgane insbesondere befugt, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlichen Unterlagen und Informationen zu verlangen, Muster zu erheben und Prüfungen anzuordnen sowie während der üblichen Arbeitszeit die Geschäftsräume zu betreten (Abs. 3). Bestehen Zweifel, ob das Produkt a) mit den eingereichten Unterlagen übereinstimmt; oder b) trotz eingereichter korrekter Unterlagen den geltenden Vorschriften entspricht, können die Kontrollorgane eine technische Überprüfung des Produkts anordnen (Abs. 4). Bringt der Inverkehrbringer die verlangten Unterlagen nach Absatz 3 innerhalb der von den Kontrollorganen festgesetzten Frist nicht oder nicht vollständig bei, oder entspricht das Produkt nicht den Vorschriften des PrSG oder der PrSV, so ordnen sie die erforderlichen Massnahmen nach

Art. 10 Abs. 3 und 4 PrSG an (Abs. 5). Vor der Anordnung der Massnahme geben sie dem Inverkehrbringer Gelegenheit zur Stellungnahme (Abs. 6). Für das Verfahren der Kontrollorgane ist das VwVG anwendbar (Art. 23 PrSV)

4.8 Das Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) legt in Art. 4 Abs. 2 fest, dass die technischen Vorschriften auf diejenigen der wichtigsten Handelspartner der Schweiz abzustimmen sind. In diesem Sinne sind die Sicherheitsanforderungen gemäss Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen (Amtsblatt der Europäischen Union [EU], L 207 vom 23. Juli 1998, S.1) in Anwendung des bis Ende Juni 2010 in Kraft gewesenen Bundesgesetzes vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEG; SR 819.1) und der Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEV; SR 819.11) im Schweizer Recht umgesetzt worden. Am 29. Juni 2006 ist die neue Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Amtsblatt der Europäischen Union [EU], L 157/87 vom 9.6.2006; *im Folgenden*: MRL resp. MRL 2006/42/EG) in der EU in Kraft gesetzt worden. Die Adaption des Schweizer Rechts an die MRL 2006/42/EG erfolgte gestützt auf die Art. 4 und Art. 83 Abs. 1 UVG mit der Verordnung über die Sicherheit von Maschinen vom 2. April 2008 [MaschV; SR 819.14] in Ausführung des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Juni 1902 [EleG; SR 734.0] und des THG).

5.

5.1 Im Rahmen der angefochtenen Verfügung vom 5. November 2012 führte die Vorinstanz in Ziffer 3.1 des Dispositivs aus, der Beschwerdeführerin werde nebst dem Inverkehrbringen des B._____ auch das Inverkehrbringen von "ähnlichen Maschinen mit gleichen Gefährdungen (Quetschgefahr bei Ein- und Auslaufstellen)" verboten.

Die Beschwerdeführerin hielt diesbezüglich beschwerdeweise dafür, dass sich die Verfügung auf eine klare Typenbezeichnung beziehen müsse, ansonsten das Verbot nicht hinreichend konkretisiert sei. Es sei unklar, was alles unter den Begriff einer "ähnlichen" Maschine falle. Auch dass die Beurteilung, welche Typen den erwähnten Mangel aufweisen, der Be-

schwerdeführerin überlassen werde, sei unter rechtlichen Gesichtspunkten unhaltbar. Die Aussage würde bedeuten, dass die Beschwerdeführerin selbst entscheide, was zwar auf den ersten Blick vorteilhaft erscheine, letztendlich aber die Rechtsunsicherheit nur weiter vergrössere. Eine derartige Verfügung sei nicht hinreichend präzisiert und daher widerrechtlich und verletze Bundesrecht (B-act. 1). Replicando wurde am 29. Mai 2013 ergänzend geltend gemacht, die Bindungswirkung der Verfügung dürfe nur das genau bezeichnete inkriminierte Produkt und den genau bezeichneten Produktmangel umfassen, nicht aber andere, ähnliche Produkte desselben Herstellers betreffen. Diesbezüglich sei die Verfügung von vornherein aufzuheben (B-act. 12).

5.2 Wie vorstehend dargelegt (vgl. E. 4.6 hiavor), können die Vollzugsorgane in Anwendung von Art. 10 Abs. 3 Bst. a PrSG das Inverkehrbringen gefährlicher Produkte verbieten. Unabdingbar sind dabei eine genaue und unzweideutige Identifikation des Produkts sowie die genaue Bezeichnung des Produktesicherheitsmangels, denn die Bindungswirkung darf nur das inkriminierte Produkt, nicht aber andere, ähnliche Produkte desselben Herstellers betreffen. Es muss zudem zweifelsfrei feststellbar sein, ob ein anschliessend verbessertes, nachgerüstetes Produkt der Verbotsbindung der erlassenen Verfügung unterliegt (HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar zum PrSG, Bern 2010, Art. 10 N. 17 mit Hinweisen).

5.3 Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt in Bezug auf das Verbot, den B._____ in Verkehr zu bringen, sofern die notwendigen Massnahmen betreffend vor- oder nachgelagerte Maschinen nicht umgesetzt bzw. die Quetschgefahr bei Ein- und Auslaufstellen nicht eliminiert sind (Ziff. 3.1 des angefochtenen Verfügungsdispositivs). Die ebenfalls in Ziffer 3.1 des Verfügungsdispositivs enthaltene Anordnung "Der A._____ AG wird das weitere Inverkehrbringen von (...) ähnlichen Maschinen mit gleichen Gefährdungen (Quetschgefahr bei Ein- und Auslaufstellen) verboten, sofern die notwendigen Massnahmen aus der vorgängigen Risikobeurteilung der Schnittstellen zu vor- oder nachgelagerten Maschinen nicht umgesetzt sind" erfüllt die Anforderungen an die hinreichende Bestimmtheit hingegen nicht. Die Beschwerde ist in diesem Punkt gutzuheissen und die angefochtene Verfügung vom 5. November 2012 insoweit aufzuheben, als dass der erwähnte Verfügungspassus zu streichen ist (vgl. E. 8. hiernach).

6.

In einem weiteren Schritt ist zu prüfen, ob die Schablonendruckmaschine B._____ den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht.

6.1 Beschwerdeweise wurde am 7. Dezember 2012 geltend gemacht, die Verfügung der Vorinstanz halte einer rechtlichen Prüfung, gemessen am Massstab der Schweizer Maschinenverordnung in Verbindung mit der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, nicht stand und sei damit widerrechtlich. Eine vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung sei in Bezug auf die seitlichen Schlitze nicht gegeben. Das konstruktive Design der beanstandeten Maschine entspreche dem Stand der Technik. Die von der Vorinstanz im Schreiben vom 25. April 2012 angeführten Normen seien nicht anwendbar. Zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen könnten nur durch konstruktives Eingreifen an den vor- bzw. nachgelagerten Maschinen angebracht werden, wozu die Beschwerdeführerin in keiner Weise berechtigt sei. Die Herstellerin habe eine Risikobeurteilung im Sinne der Nr. 1 der Allgemeinen Grundsätze des Anhangs I der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG durchgeführt und darauf basierend ein Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen. Es handle sich um eine Inline-Maschine, die ausschliesslich im industriellen Umfeld im Verbund mit vor- und nachgelagerten Maschinen zum Einsatz komme, wobei ein Manipulieren an den seitlichen Schlitzen untersagt und aufgrund der Automatisierung in keiner Form notwendig sei. Es seien deutlich sichtbare Instruktionen in Form von Gefahr- und Warnzeichen auf der Maschine angebracht worden. Die Maschine dürfe ausschliesslich von geschultem Personal, das über die Sicherheitsaspekte und bestehende Restrisiken im Detail Bescheid wisse, bedient werden. Der Herstellerin seien bislang keine weiteren sicherheitsrelevanten Vorfälle im Rahmen der Produktbeobachtungspflicht zur Kenntnis gebracht worden. Die unausgesprochene, aber gleichwohl nicht überhörbare Forderung der Vorinstanz laufe darauf hinaus, dass die Implementierung von Schutzeinrichtungen (an den Seitenschlitz) Gefahren infolge des Eingreifens in die Maschinen vollständig ausschliessen würde. Diese Forderung der Vorinstanz sei auf der Grundlage der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und des dort beschriebenen Vorgehens der Risikominimierung nicht tragfähig. Die Maschine stelle keine maschinenrechtlich relevante Gefahr dar, welche die Sicherheit und Gesundheit von Personen gefährde. Die verfügbaren Massnahmen seien nicht umsetzbar.

6.2 In ihrer Vernehmlassung vom 13. März 2013 führte die Vorinstanz aus, gestützt auf die Risikobeurteilung habe die Beschwerdeführerin einzig "Piktogramme für die Maschine definiert" und offenbar auch an der Maschine angebracht. Als zusätzliche Massnahme sei eine Schulung beim Bedienpersonal der Betreiberin im Rahmen der Maschineninstallation im Juni 2010 durchgeführt worden. Die Kaskadenordnung von Anhang 1 der Maschinenrichtlinie (MRL) Ziff. 1.1.2. Bst. b verlange bei der Auswahl der angemessenen Lösungen eine Reihenfolge. Die von der Beschwerdeführerin getroffenen Massnahmen würden sich im Lichte der MRL als ungenügend erweisen. Der Gefahrenbereich lasse sich sehr wohl durch bauliche Massnahmen absichern, wie die einfache, bei der Betreiberin nachträglich realisierte Lösung beweise. Der Stand der Technik stehe einer notwendigen Sicherung somit nicht entgegen, und die Schablonendruckmaschine erfülle die Anforderungen der MRL nicht. Der geschilderte Unfallhergang an einer typähnlichen Schablonendruckmaschine stelle sehr wohl eine Fehlanwendung dar, mit der vernünftigerweise zu rechnen sei. Ein solches Vorgehen stelle ein vorhersehbares Verhalten dar, das eben gerade erwartet werden müsse, weshalb eine Absicherung der seitlichen Schlitze an der Maschine und des umgebenden Gefahrenbereichs unerlässlich seien. Gemäss EN ISO 12100/2010 (Typ-A-Norm) Ziff. 5.4 müsse der Konstrukteur die Gefährdungen identifizieren und besondere Punkte berücksichtigen. Die Mängel an der Schablonendruckmaschine führten dazu, dass die Beschwerdeführerin insbesondere auch als Inverkehrbringerin in der Pflicht stehe. Sie müsse nachweisen, dass das Gerät die grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfülle. Es sei jedoch bewiesen, dass die Schablonendruckmaschine diese Voraussetzungen nicht erfülle und eine massive Gefährdung vorliege. Damit sei die Konformitätserklärung widerlegt.

6.3 In ihrer Replik vom 29. Mai 2013 liess die Beschwerdeführerin vorbringen, die vorinstanzliche Behauptung einer Ähnlichkeit in Bezug auf die Gefahrenstellen sei unzutreffend. Die Unfallmaschine sei in Bezug auf Sicherheitsaspekte nicht mit der vorliegend beanstandeten Schablonendruckmaschine des Typs B._____ vergleichbar. Die Vorinstanz habe die Gefahrenstellen und die damit verbundenen Gefahren nicht konkret benannt. Es sei immer nur erwähnt worden, dass die Ein- und Auslauföffnungen (Schlitze in den Seitenwänden) ungeschützt seien. Eine Auseinandersetzung mit der Konstruktion und den technischen Eigenschaften habe nie stattgefunden. Obwohl die Vorinstanz die konkrete Gefahr nicht nenne, sei anzunehmen, dass sie davon ausgehe, ein Hineingreifen von Hand durch die offenen Schlitze könne beim besagten B._____ eine

Gefahr darstellen. Die Gefahrenstelle beim K._____ (Unfallmaschine) liege direkt hinter den Ein- und Ausgangsschlitz, also direkt an der Kante. Vor dem Druckvorgang hebe sich die gesamte Transportmechanik in einem Stück. Dabei entstehe eine Scher- bzw. Klemmstelle zwischen Transportmechanik und Platine und äusserem Verkleidungsblech im Bereich der Einlauföffnung. Beim B._____ hingegen sei seitlich an die sich hebende Transportmechanik (Hubbalken) jeweils am Ein- und Auslauf eine 250 mm lange Bandmechanik eingebaut, die nicht angehoben werde. Die Scherstelle liege nicht unmittelbar hinter den Ein- und Auslassöffnungen (Schlitze), sondern verborgen im Innern der Maschine im Abstand von 250 mm von den Ein- und Auslassöffnungen des Maschinengehäuses. Aus diesem Grund sei die Gefahrenstelle von Hand nur sehr schwer erreichbar und auch nur dann, wenn mit dem ganzen Unterarm bewusst durch den dünnen Schlitz in die Maschine hineingegriffen werde. Ein Analogieschluss hinsichtlich der Gefahrenstellen zwischen dem K._____ und dem vorliegend beanstandeten B._____ führe zu einem falschen Ergebnis und sei unzulässig. Die Beschwerdeführerin stelle sich auf den Standpunkt, dass ein Hineingreifen keine vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung darstelle. Nachdem ein reflexartiges Hineingreifen durch die Schlitze zur 250 mm entfernten Gefahrenstelle durch das Bedienpersonal ausgeschlossen werden könne, komme nur ein bewusstes Hineingreifen in Frage. Ein solches könne zwar nicht ausgeschlossen werden, die Grenze zur vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung sei jedoch klar überschritten. Von Bedeutung für die rechtliche Würdigung des Begriffs der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung sei vorliegend auch die Tatsache, dass der Hersteller bzw. Inverkehrbringer von geschultem Bedienpersonal ausgehen dürfe, und nicht nur von einem nur durchschnittlich informierten Verwender, welchem die spezifischen intellektuellen Fähigkeiten zur Bedienung der Maschine fehlten. Bei einer Maschine, die ausschliesslich im industriellen Umfeld von speziell geschultem Personal betrieben werde, müsse nicht der gleiche Massstab angesetzt werden; er könne tiefer liegen, wenn wie vorliegend die Sicherheit aufgrund der Umstände gewährleistet sei. Im Weiteren sei noch einmal auf die unübersehbar oberhalb der Schlitze gut sichtbar angebrachten Piktogramme hinzuweisen. Beim B._____ handle es sich grundsätzlich um eine Einzelmaschine, welche für sich genommen und isoliert betrachtet CE-konform zu sein habe. Für die Organisation der Schnittstellen mit den vor- und nachgelagerten Maschinen sei aus den vorgenannten Gründen nicht der Hersteller, sondern der Betreiber verantwortlich. Die in Ziff. 3.1 der Verfügung angeordnete Massnahme, wonach die Beschwerdeführerin vor dem Inverkehrbringen

von Maschinen oder Anlagen eine Risikobeurteilung der Schnittstellen vorzunehmen habe, sei rechtlich nicht haltbar, weil die Betreiberin die Risikobeurteilung der Schnittstellen vorzunehmen habe.

Entgegen der Darstellung der Vorinstanz handle es sich bei der durch die Betreiberin nachträglich realisierten Lösung gerade nicht um eine Lösung am B._____, sondern am nachgelagerten Transportband. Die Vorinstanz sei offenbar mit dieser Lösung einverstanden. Dies sei gleichbedeutend mit einem Eingeständnis, dass konstruktive Massnahmen am B._____ selbst nicht nötig oder möglich seien, ansonsten die getroffene Lösung der Betreiberin konsequenterweise nicht als zulässig erachtet werden dürfte. Wenngleich das nachgelagerte Transportband von der Beschwerdeführerin geliefert worden sei, ändere dies nichts daran, dass die Beschwerdeführerin nicht für die Sicherheit der Schnittstellen verantwortlich sei. Es entspreche nicht dem Regelfall, dass die Beschwerdeführerin auch die vor- und nachgelagerten Maschinen liefere. Die Herstellerin habe dem von der Vorinstanz in der Verfügung angerufenen Art. 1.3.7 des Anhangs I der MRL Genüge getan. Folglich könne der Beschwerdeführerin die Missachtung der "Kaskadenordnung" nicht vorgeworfen werden. Die Vorinstanz unterlasse es, vergleichbare Geräte anderer Hersteller zu benennen, bei denen die Sicherheit mit baulichen Massnahmen sichergestellt werden könne, wie sie behaupte. Demgegenüber habe die Beschwerdeführerin mehrere aktuell gängige Konkurrenzmodelle genannt, welche allesamt über keine konstruktiven Massnahmen an den Schlitten verfügten. Warum diese Konstruktionsweise dem Stand der Technik entspreche und auch die von der Vorinstanz angeführte Kaskadenordnung beachtet worden sei, sei in der Beschwerdeschrift ausführlich dargelegt worden.

Betreffend die Anpassungen im Systemhandbuch werde zusammenfassend festgehalten, dass die geforderten Massnahmen von der Beschwerdeführerin umgesetzt worden seien.

6.4 In ihrer Duplik vom 2. September 2013 macht die Vorinstanz geltend, den involvierten Personen sei sehr wohl bewusst gewesen, welches die betreffenden Gefahrenstellen bzw. entsprechenden Gefährdungen seien. Die massgebende Gefährdung gehe primär von den ungesicherten Schlitten aus. Für die eigentliche Gefahr hinter diesen ungesicherten Schlitten sorgten schliesslich bewegte Maschinenteile. Diese Gefährdung habe die Beschwerdeführerin offenbar anhand einer Risikoanalyse erkannt. Die getroffenen Massnahmen (Piktogramme und Schulung des

Bedienpersonals) seien jedoch nicht ausreichend, weil sie die Anforderungen der Maschinenrichtlinie nicht erfüllten. Die umfangreichen Ausführungen zur "vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung" überzeugten nicht. Die Kaskadenordnung sei klar nicht eingehalten worden. Soweit die Beschwerdeführerin wiederholt ins Feld führe, die fragliche Maschine dürfe ausschliesslich von geschultem Personal bedient werden, und verschiedentlich die Verantwortung auf die Betreiberin schiebe und diesbezüglich auch auf das Systemhandbuch verweise, sei erneut zu betonen, dass gerade darin das Nichterfüllen der MRL bzw. der geltenden Regelwerke bestehe. Da es sich bei der fraglichen Maschine um eine In-line-Maschine handle, sei die abschliessende Situation vor der Inbetriebnahme zu betrachten, bevor die Konformitätserklärung abgegeben werden könne. Liege die Gefahr einer in Linie aufgestellten Maschine weiterhin innerhalb einer Maschine, bleibe weiterhin der Hersteller für die Behebung der entsprechenden Gefährdung zuständig. Allein der Umstand, dass eine Einzelmaschine in eine Linie gestellt werde, entlaste den Hersteller der (nicht konformen) Einzelmaschine nicht. Es werde ausdrücklich bestritten, dass "konstruktive Massnahmen am B._____ selbst nicht nötig oder nicht möglich" seien. Zusammenfassend werde der Standpunkt erneuert, wonach die Schablonendruckmaschine vom Typ B._____ mit der Seriennummer ... nicht als konform erachtet werde; sie entspreche den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht. Wenn die Schablonendruckmaschinen aus produktionstechnischen Gründen seitliche Schlitze aufweisen müssten, seien eine adäquate Risikobeurteilung vorzunehmen und die notwendigen Massnahmen umzusetzen. Weil die Maschine bestimmungsgemäss die Platinen empfangen und weitergeben, seien insbesondere auch diese Ein- und Austragungsschlitze einer Gefahrenanalyse, die durch den Hersteller zu erfolgen habe, zu unterziehen.

6.5

6.5.1 Beim B._____ handelt es sich um eine Maschine im Sinne von Art. 1 Abs. 3 MaschV, welche von der Beschwerdeführerin in Verkehr gebracht wurde; diese muss gemäss Art. 5 Abs. 1 PrSG nachweisen können, dass der B._____ die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt (vgl. E. 4.3 hiervor). Für Maschinen gelten gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. b MaschV in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 Bst. a bis e sowie Abs. 2 und 3 sowie Art. 12 und 13 der MRL 2006/42/EG die im Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen. Das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) be-

zeichnet die technischen Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang I der EU-Maschinenrichtlinie zu konkretisieren (Art. 3 MaschV). Sinn und Zweck der Vorschriften bezüglich Maschinensicherheit ist es, die Gefahr, welche von der Maschine als solche ausgeht, zu reduzieren. Die Sicherheit vorwiegend mit organisatorischen Vorkehrungen erreichen zu wollen, würde somit dem Sinn und Zweck der Maschinensicherheit widersprechen, da die Gefahr, welche von der Maschine selber ausgeht, nicht entsprechend dem Stand der Technik eingeschränkt würde.

6.5.2 Dem Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ist auf Seite 150 zu entnehmen, dass harmonisierte Normen technische Spezifikationen enthalten, die es dem Maschinenhersteller ermöglichen, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu erfüllen. Da harmonisierte Normen auf der Grundlage eines Konsenses zwischen den Beteiligten entwickelt und beschlossen werden, vermitteln ihre Spezifikationen einen guten Anhaltspunkt für den Stand der Technik zum Zeitpunkt ihrer Annahme. Die Entwicklung des Stands der Technik findet ihren Niederschlag in späteren Änderungen oder Überarbeitungen harmonisierter Normen. In dieser Hinsicht setzt das durch die Anwendung einer harmonisierten Norm mögliche Sicherheitsniveau einen Massstab, der von allen Herstellern der durch die Norm abgedeckten Maschinenkategorie berücksichtigt werden muss, und zwar auch von jenen Herstellern, die sich für die Verwendung alternativer technischer Lösungen entscheiden. Ein Hersteller, der sich für Alternativlösungen entscheidet, muss nachweisen können, dass diese Lösungen, unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik, den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der MRL entsprechen. Folglich müssen diese alternativen Lösungen ein Sicherheitsniveau bieten, das mindestens gleichwertig ist mit dem, das mit der Anwendung der Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erzielt würde (vgl. Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, 2. Auflage, Juni 2010; http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/guide-appl-2006-42-ec-2nd-201006_de.pdf).

6.5.3 Gemäss Anhang I MRL, Allgemeine Grundsätze, hat der Hersteller einer Maschine oder sein Bevollmächtigter dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Die Ma-

maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung konstruiert und gebaut werden.

6.5.4 Gemäss Ziff. 1.1.1 Bst. a des Anhangs I MRL 2006/42/EG bezeichnet der Ausdruck "Gefährdung" eine potentielle Quelle von Verletzungen oder Gesundheitsschäden und gemäss Bst. i die "vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung" die Verwendung einer Maschine in einer laut Betriebsanleitung nicht beabsichtigten Weise, die sich jedoch aus leicht absehbarem menschlichem Verhalten ergeben kann.

6.5.5 Laut Ziff. 1.1.2 Bst. a. des Anhangs I MRL 2006/42/EG ist die Maschine so zu konstruieren und zu bauen, dass sie ihrer Funktion gerecht wird und unter den vorgesehenen Bedingungen — aber auch unter Berücksichtigung einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung der Maschine — Betrieb, Einrichten und Wartung erfolgen kann, ohne dass Personen einer Gefährdung ausgesetzt sind. Die getroffenen Maßnahmen müssen darauf abzielen, Risiken während der voraussichtlichen Lebensdauer der Maschine zu beseitigen, einschliesslich der Zeit, in der die Maschine transportiert, montiert, demontiert, außer Betrieb gesetzt und entsorgt wird.

6.5.6 Laut Ziff. 1.1.2 Bst. b. des Anhangs I MRL 2006/42/EG muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bei der Wahl der angemessensten Lösungen folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge: Beseitigung oder Minimierung der Risiken so weit wie möglich (Integration der Sicherheit in Konstruktion und Bau der Maschine), Ergreifen der notwendigen Schutzmaßnahmen gegen Risiken, die sich nicht beseitigen lassen, und Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken aufgrund der nicht vollständigen Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen; Hinweis auf eine eventuell erforderliche spezielle Ausbildung oder Einarbeitung und persönliche Schutzausrüstung.

6.5.7 Gemäss Ziff. 1.3.7 des Anhangs I MRL 2006/42/EG müssen die beweglichen Teile der Maschine so konstruiert und gebaut sein, dass Unfallrisiken durch Berührung dieser Teile verhindert werden; falls Risiken dennoch bestehen, müssen die beweglichen Teile mit trennenden oder nichttrennenden Schutzeinrichtungen ausgestattet sein. Es müssen alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, um ein ungewolltes Blockieren der beweglichen Arbeitselemente zu verhindern. Kann es trotz dieser Vorkehrungen zu einer Blockierung kommen, so müssen gegebenenfalls die erforderlichen speziellen Schutzeinrichtungen und das erforder-

derliche Spezialwerkzeug mitgeliefert werden, damit sich die Blockierung gefahrlos lösen lässt. Auf die speziellen Schutzeinrichtungen und deren Verwendung ist in der Betriebsanleitung und nach Möglichkeit auf der Maschine selbst hinzuweisen.

6.5.8 Gemäss Art. 5 Bst. e MRL 2006/42/EG muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter vor dem Inverkehrbringen und/oder der Inbetriebnahme einer Maschine die EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A ausstellen und sicherstellen, dass sie der Maschine beiliegt.

In ihrer Konformitätserklärung vom 10. Juni 2010 bestätigte die Herstellerin, dass der B._____ mit der Seriennummer ... der MRL 98/37/EWG, welche durch die MRL 2006/42/EG ersetzt wurde (vgl. E. 4.8 hiavor), entspreche. Weiter sei unter anderem die Norm DIN EN 12100-1 Bestandteil der Erklärung. Wie bereits die alte MRL 98/37/EG legt auch die seit 29. Juni 2006 in Kraft stehende MRL 2006/42/EG in Ziff. 18 nur allgemein gültige grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen fest, die durch eine Reihe von spezifischeren Anforderungen für bestimmte Maschinengattungen ergänzt werden.

6.5.9 Von Produkten, welche nach technischen Normen im Sinne von Art. 6 PrSG hergestellt wurden, wird vermutet, dass sie mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen konform sind. Die Vermutung erfasst nur die Herstellung nach Normen, welche vom zuständigen Bundesamt im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) bezeichnet wurden, um die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen zu konkretisieren. Sonstige technische Spezifikationen sind rein industrielle Standards, denen eine solche Rechtswirkung nicht zukommt (vgl. HANS-JOACHIM HESS, a.a.O., Art. 5 N. 16 und 17). Im Bereich der Maschinensicherheit wurde eine strukturelle Gliederung der Normen entwickelt. Typ-A-Normen (Sicherheitsgrundnormen) behandeln grundlegende Sicherheitsfragen sowie auf sämtliche Maschinen anwendbare Grundsätze, die nur einmal festgelegt werden müssen. Dazu gehören Normen über Grundbegriffe, Gebrauchsanleitungen, Terminologie. Typ-B-Normen (Sicherheitsfachgrundnormen) sind Normen mit sicherheitstechnischen Aussagen, die nicht nur eine einzelne Maschine betreffen, sondern in ähnlicher Weise für eine Gruppe von verschiedenen Maschinen oder Anwendungen gelten. Typ-C-Normen (Maschinensicherheitsnormen) behandeln spezifische Sicherheitsanforderungen für einzelne Maschinen bzw. Maschinengruppen (vgl.

www.suva.ch/certification > Maschinensicherheit > CE00-6 [über Suchfunktion]; zuletzt besucht am 23. September 2014). Ausschliesslich Typ-C-Normen können eine Konformitätsvermutung im Sinne von Art. 5 Abs. 2 PrSG auslösen (vgl. Seco, Kommentar STEG, S. 11 zu Art. 4b Abs. 2 aSTEG, welcher weitgehend Art. 5 Abs. 2 PrSG entsprach).

6.5.10 Die Norm EN ISO 12100:2010 (= 12100-1) ist eine Typ-A-Norm und vermag deshalb nach dem vorstehend Dargelegten keine Konformitätsvermutung im Sinne von Art. 5 Abs. 2 PrSG auszulösen. Demnach hat nicht die Vorinstanz als Kontrollorgan den (vollen) Beweis zu erbringen, dass die von ihr beanstandete Schablonendruckmaschine tatsächlich einen Mangel aufweist, sondern es obliegt der Beschwerdeführerin nachzuweisen, dass die von ihr in Verkehr gebrachte Maschine den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht (Art. 5 Abs. 1 PrSG), d.h., sie trägt die subjektive und objektive Beweislast (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5864/2009 E. 5.2.2 mit Hinweisen).

6.5.11 Gemäss Ziffer 5.4 Bst. a) der EN ISO 12100/2010 (Typ-A-Norm) muss der Konstrukteur die Gefährdungen identifizieren und insbesondere das Eingreifen durch Personen während der gesamten Lebensdauer der Maschine berücksichtigen. Im Rahmen der Identifizierung der Aufgaben werden – nebst zahlreichen weiteren Beispielen – das Einrichten, die Maschinenbeschickung, die Entnahme des Produkts aus der Maschine, die Wiederherstellung des Betriebs nach Stau oder Blockierung sowie die Fehlersuche und Fehlerbeseitigung (Eingreifen der Bedienperson) genannt.

6.6 Unter den Parteien ist unbestritten, dass der B._____ über keine Schutzabdeckungen bei der Ein- und Auslauföffnung (Schlitze in der Seitenwand) aufweist. Während die Vorinstanz der Auffassung ist, dass solche Schutzabdeckungen zwingend notwendig sind (Suva-act. 1 S. 2), vertritt die Beschwerdeführerin den Standpunkt, das geltende europäische und – über die Bezugnahme von Art. 2 Abs. 1 lit. b MaschV – auch in der Schweiz geltende Maschinenrecht verlange keine Schutzabdeckungen der inkriminierten Schablonendruckmaschine (Suva-act. 6 S. 5). Obwohl der vorliegend zu beurteilende B._____ in einer automatisierten Fertigungslinie im Einsatz steht (als sog. "Inline-Druckvollautomat") und eine direkte Beladung von Hand durch die seitlichen Transportschlitze nicht vorgesehen ist, kann dennoch nicht davon ausgegangen werden,

dass er die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt. Dies aus folgenden Gründen:

6.6.1 Gemäss Ziff. 1.1.2 Bst. b. des Anhangs I MRL 2006/42/EG muss der Hersteller – bevor er die Benutzer über die Restrisiken aufgrund der nicht vollständigen Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen unterrichtet und auf eine eventuell erforderliche spezielle Ausbildung oder Einarbeitung und persönliche Schutzausrüstung hinweist – die Risiken so weit wie möglich beseitigen oder minimieren und die notwendigen Schutzmassnahmen gegen Risiken ergreifen, die sich nicht beseitigen lassen (vgl. E. 6.5.6 hiervor). In dieser Ziffer wurde eine Hierarchie der zu wählenden Schutzvorkehrungen festgelegt. Demnach sind organisatorische Massnahmen, wie Spezialausbildung und Spezialschulung etc., nur dann hinreichend, wenn technische Schutzmassnahmen nicht möglich sind oder diese zu unverhältnismässigen Beeinträchtigungen bei der Benutzung der Maschine führen würden (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5864/2009 vom 3. Juli 2012, E. 5.3.2.; ebenso Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, a.a.O., § 174).

6.6.2 In der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 5. November 2012 wurde ausgeführt, an der Schablonendruckmaschine B._____ mit der Seriennummer ... habe sich der Mangel (nicht vorhandene Schutzmassnahme) bestätigt und die Betreiberin habe bereits selbstständig eine Schutzabdeckung nachgebessert. Somit entfalle für die Beschwerdeführerin diese notwendige Nachbesserung im Rahmen dieser Verfügung (Suva-act. 1 S. 3). Diesbezüglich ist in sachverhältnlicher Hinsicht vorab darauf hinzuweisen, dass die Betreiberin die Schutzabdeckung nicht an der vorliegend zu beurteilenden Schablonendruckmaschine, sondern am dieser nachgelagerten Transportband angebracht hat.

6.6.3 Betreffend die Äusserungen der Vorinstanz, wonach der geschilderte Unfallhergang eine Fehlanwendung darstelle, mit der vernünftigerweise zu rechnen sei, und das Verhalten der Bedienerin ein vorhersehbares Verhalten darstelle, das eben gerade erwartet werden müsse, weshalb eine Absicherung der seitlichen Schlitze an der Maschine und des umgebenden Gefahrenbereichs unerlässlich sei, ist weiter festzuhalten, dass es sich bei der Unfallmaschine K._____ um einen anderen Typ als beim B._____ handelt. Da diese beiden Maschinen konstruktionsbedingt andere Merkmale aufweisen und die technischen Eigenschaften voneinander abweichen, ist die Gefährdung, die von ihnen ausgeht, nicht dieselbe, und es kann kein Analogieschluss vom K._____ auf den

B._____ gezogen werden. Wie die Beschwerdeführerin nachvollziehbar und verständlich ausgeführt hat, liegt die Gefahrenstelle beim K._____ (Unfallmaschine) direkt hinter den Ein- und Ausgangsschlitz an der Kante, während beim B._____ die Scherstelle nicht unmittelbar hinter den Ein- und Auslassöffnungen, sondern verborgen im Innern der Maschine im Abstand von 250 mm von den Ein- und Auslassöffnungen des Maschinengehäuses liegt. Der Frage, ob die Vorinstanz hinsichtlich der Gefahrenstellen zwischen dem K._____ und dem vorliegend beanstandeten B._____ einen Analogieschluss vorgenommen hat oder nicht, ist aufgrund der nachfolgenden Erwägungen jedoch letztlich keine Relevanz beizumessen.

6.6.4 Im Rahmen einer Störungsbehebung kann es beim vorliegend zu beurteilenden B._____ sehr wohl zu einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung gemäss Ziffer. 5.4 Bst. c EN ISO 12100:2011 kommen, mit der zu rechnen ist. Dass die rein konstruktiv nicht vermeidbare Scherstelle nicht unmittelbar hinter den Ein- und Auslassöffnungen (Schlitze), sondern – im Gegensatz zur Konstruktion der Unfallmaschine – verborgen im Innern der Maschine im Abstand von 250 mm von den Ein- und Auslassöffnungen des Maschinengehäuses liegt, vermag daran nichts zu ändern. Eine Absicherung der seitlichen Schlitze an der Maschine und des umgebenden Gefahrenbereichs ist deshalb unerlässlich. Dabei braucht das Verhalten einer Person nicht unbedingt ein reflexartiges zu sein. Zu denken ist etwa auch an ein Verhalten bei Konzentrationsmangel und unter dem Druck, die Maschine unter allen Umständen in Betrieb halten zu wollen. Damit kann auch ein bewusstes Hineingreifen eine vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung darstellen. Dieses Fehlverhalten eines Bedieners oder einer Bedienerin liegt somit nicht ausserhalb dessen, womit bei einer Produktionsstörung zu rechnen ist.

Wie die Vorinstanz überzeugend dargelegt hat, lässt sich der Gefahrenbereich sehr wohl durch konstruktive Massnahmen absichern, wie beispielsweise mit einer konstruktiven Massnahme in Form eines Schieb- oder Klappmechanismus, der die entsprechende Schutzabdeckung direkt an der Seitenwand der Schablonendruckmaschine befestigt. Dass die Vorinstanz mit der von der Betreiberin getroffenen Lösung am Transportband einverstanden ist, ist schliesslich nicht gleichbedeutend mit dem Eingeständnis, dass konstruktive Massnahmen am B._____ selbst nicht nötig oder nicht möglich sind.

6.6.5 Da den möglichen Gefährdungen bei der Konstruktion dieser Maschine nicht genügend Rechnung getragen wurde, erfüllt der B. _____ ohne Schutzabdeckungen entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen aus Anhang I der Maschinenrichtlinie nicht. Es reicht nach dem Dargelegten nicht aus, die konstruktiv nicht vermeidbaren Gefahrenstellen am Ein- und Auslauf durch entsprechende Piktogramme zusätzlich zu kennzeichnen. Insofern kann nicht von einem akzeptablen Restrisiko ausgegangen werden. Zu keinem anderen Ergebnis führt der Umstand, dass das Bedienpersonal im Rahmen der Maschineninstallation im Juni 2010 ordnungsgemäss geschult und dabei unter anderem auf das Systemhandbuch und die darin enthaltenen Sicherheitshinweise aufmerksam gemacht wurde. Weiter ändert daran nichts, dass weitere Personen an einer Schulung betreffend die Wartung teilgenommen haben (Suva-act. 8). Schliesslich kann die Beschwerdeführerin auch aus dem Umstand, dass sie mehrere aktuell gängige Konkurrenzmodelle genannt hat, welche allesamt über keine konstruktiven Massnahmen an den Schlitten verfügten, und es die Vorinstanz unterlassen habe, vergleichbare Geräte anderer Hersteller zu benennen, bei denen die Sicherheit mit baulichen Massnahmen sichergestellt werden könne, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Denn einerseits erfüllt der B. _____ die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen – wie vorliegend dargelegt – nicht; andererseits könnte sich die Beschwerdeführerin nicht auf eine Gleichbehandlung im Unrecht berufen (vgl. hierzu BGE 139 II 49 E. 7. 127 I 1 E. 3a und 125 II 152 E. 5 je mit Hinweisen), weshalb der einschlägigen Rüge der Beschwerdeführerin keine weitere Folge zu geben ist.

6.7 Nach dem vorstehend Dargelegten hält das Bundesverwaltungsgericht dafür, dass die Gefahrenstellen – entgegen der Auffassung der Herstellerin – nicht als akzeptables Risiko bewertet werden können, weshalb die Vorinstanz im Rahmen der Marktbeobachtung bzw. -überwachung (vgl. Art. 10 PrSG in Verbindung mit Art. 22 PrSV; E. 4.5 ff. hiervor) zu Recht festgestellt, dass die Beschwerdeführerin in ihrer Eigenschaft als Inverkehrbringerin der Schablonendruckmaschine B. _____ den Nachweis an die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäss Art. 5 Abs. 1 PrSG nicht zu erbringen vermag. Unter diesen Umständen kann die Beschwerdeführerin aus der von der Herstellerin durchgeführten Risikobeurteilung/Gefahrenpotential-Analyse resp. der Konformitätserklärung vom 10. Juni 2010 nichts zu ihren Gunsten ableiten. Demnach hat die Vorinstanz das Verbot, den B. _____ in Verkehr zu bringen, sofern die notwendigen Massnahmen

zu vor- und nachgelagerten Maschinen nicht umgesetzt sind, zu Recht erlassen. Da gemäss Anhang I MRL, Allgemeine Grundsätze, der Hersteller einer Maschine oder sein Bevollmächtigter zu sorgen hat, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, die Herstellerin aber nicht Verfahrenspartei ist (vgl. E. 1.5.1. hiervor), sind Satz 1 der Ziffer 3.1 und der in Satz 2 enthaltene Passus "aus der vorgängigen Risikobeurteilung der Schnittstellen" des Dispositivs der angefochtenen Verfügung vom 5. November 2012 zu streichen. Unter diesen Umständen ist auf Ziffer 19 der Beschwerde vom 7. Dezember 2012 nicht weiter einzugehen.

7.

Hinsichtlich der in der angefochtenen Verfügung vom 5. November 2012 erhobenen Kosten ergibt sich Folgendes:

7.1 Gemäss Art. 27 PrSV erheben die Behörden Gebühren für Kontrollen, wenn sich herausstellt, dass das Produkt nicht den Vorschriften entspricht (Bst. a), Verfügungen über die Edition von Konformitätserklärungen und technischen Unterlagen (Bst. b) oder andere Verfügungen und Massnahmen nach Art. 10 PrSG, die der Inverkehrbringer veranlasst (Bst. c). Gemäss Art. 28 Abs. 1 Bst. a PrSV werden die Gebühren nach Art. 27 nach dem Zeitaufwand bemessen. Der Stundenansatz beträgt Fr. 200.- (Art. 28 Abs. 2 PrSV). Auslagen sind Bestandteil der Gebühr und werden gesondert berechnet (Art. 6 Abs. 1 der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004 [AllgGebV; SR 172.041.1]).

7.2 Mit Blick auf diese Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen und den von der Vorinstanz benötigte Zeitaufwand lässt sich nicht beanstanden, dass diese der Beschwerdeführerin Fr. 3'200.- in Rechnung gestellt hat.

8.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich zusammenfassend, dass die Beschwerde vom 7. Dezember 2012 insofern gutzuheissen ist, als das in Ziffer 3.1 der angefochtenen Verfügung vom 5. November 2012 enthaltene Verbot, "ähnliche Maschinen mit gleichen Gefährdungen" in Verkehr zu bringen, aufzuheben ist (vgl. E. 5.3 hiervor). Ziffer 3.1 des angefochtenen Verfügungsdispositivs ist daher durch folgende Anordnung zu ersetzen: "Der A._____ AG wird das weitere Inverkehrbringen von B._____ mit Quetschgefahr bei Ein- oder Auslaufstellen verboten, sofern die notwendigen Massnahmen betreffend die Schnittstellen zu vor- und nachgelagerten Maschinen nicht umgesetzt sind."

Soweit weitergehend ist die Beschwerde abzuweisen.

9.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Der unterliegenden Vorinstanz können allerdings keine Verfahrenskosten auferlegt werden (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Als zu einem grossen Teil unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin Verfahrenskosten zu tragen (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG), die sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammensetzen. Sie werden unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache im vorliegenden Verfahren auf Fr. 3'000.- festgesetzt (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG sowie Art. 1, 2 und 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) und dem bereits geleisteten Kostenvorschuss entnommen. Der Restbetrag von Fr. 1'000.- ist nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

9.2 Die zu einem geringen Teil obsiegende Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Verwaltung. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens ist eine Parteientschädigung von Fr. 1'200.- (inkl. Auslagen, ohne Mehrwertsteuer [vgl. dazu auch Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6173/2009 vom 29. August 2011 mit Hinweis]; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE [Stundenansatz für Anwälte/Anwältinnen mindestens Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- und für nichtanwaltliche Vertreter und Vertreterinnen mindestens Fr. 100.- und höchstens Fr. 300.-]) gerechtfertigt.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird – soweit darauf eingetreten wird – in dem Sinn gutgeheissen, als Ziffer 3.1 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung vom 5. November 2012 durch folgende Anordnung ersetzt wird:

"Der A._____ AG wird das weitere Inverkehrbringen von B._____ mit Quetschgefahr bei Ein- oder Auslaufstellen verboten, sofern die notwendigen Massnahmen betreffend die Schnittstellen zu vor- und nachgelagerten Maschinen nicht umgesetzt sind".

2.

Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen.

3.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt und dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- entnommen. Der Restbetrag von Fr. 1'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

4.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 1'200.- zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement (Einschreiben)
- das Seco, Ressort Produktesicherheit (Einschreiben [Kopie zur Kenntnis])

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Roger Stalder

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: