



# Inverkehrbringen von Produkten

## auf dem europäischen Binnenmarkt und Marktüberwachung

von Ursula Aich



Die Überwachung der Inverkehrbringung von Produkten auf dem europäischen Binnenmarkt (›Marktüberwachung‹) im Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) [1] durch die Behörden ist für Verbraucher und Wirtschaft gleichermaßen von Bedeutung. Für die Anwender geht es dabei um ein einheitlich hohes Sicherheitsniveau. Für die Hersteller ist es wichtig, dass die Behörden auf die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen achten und dadurch Wettbewerbsverzerrungen vermeiden.

### Pflichten des Herstellers

Hersteller, Bevollmächtigte sowie Importeure dürfen Produkte, die von einer Richtlinie (oder mehreren Richtlinien) auf der Grundlage des Artikels 95 des EG-Vertrages erfasst sind, in der Europäischen Union nur dann zum Verkauf in den Handel abgeben, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- › jedes Produkt erfüllt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen der jeweiligen anzuwendenden Richtlinie(n),
- › jedes Produkt ist ggf. mit der CE-Kennzeichnung zu versehen,
- › jedes Produkt ist einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden,
- › die Anforderungen aller jeweils anzuwendenden Richtlinien sind eingehalten und erfüllt worden.

Nähere Hinweise dazu enthält der ›Leitfaden der Kommission für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien (Blue Guide), 2000. [2]

### Gesetzliche Grundlage

Alle Richtlinien verpflichten die Mitgliedstaaten dafür zu sorgen, dass nur richtlinienkonforme Produkte in den innereuropäischen Handel kommen. Hierfür ist eine Marktüberwachung erforderlich. Die gesetzliche Grundlage für die Überwachung der Hersteller und Händler ist in der Bundesrepublik Deutschland das ›Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte‹ (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz – GPSG) vom 6. Januar 2004. Dieses Gesetz gilt für das Inverkehrbringen (Abgabe an andere) und Ausstellen von Produkten im Rahmen einer wirtschaftlichen Unternehmung. Das Ziel des Gesetzes ist sicherzustellen:

- › dass nur Produkte in den Handel und zum Anwender gelangen, die den einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen. Damit soll erreicht werden, dass der Nutzer oder Verbraucher des Produktes nicht nachträglich Änderungen vornehmen muss, um das Produkt verwenden zu dürfen.
- › dass Leben und Gesundheit von Benutzern oder Dritter geschützt werden. Dies wird durch folgende Regelungen erreicht:
- › die Beschaffenheit des Produktes muss dem Stand der Technik entsprechen. Damit dürfen keine Geräte mit veralteten Techniken mehr verkauft werden.
- › der Hersteller liefert eine Betriebsanleitung mit, in der er alle Anleitungen aufführt, die erforderlich sind, um ein Produkt sicher benutzen und verwenden zu können.

Für manche Produkte können für die Aufstellung und Anforderung an den Betrieb Vorschriften, z.B. zum Schutz von Beschäftigten oder der Umwelt, durch die Einzelstaaten innerhalb der EU erlassen werden.

Dies sind in der Bundesrepublik Deutschland z. B. bestimmte Prüfungen nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) oder können Anforderungen zum Schutz der Umwelt nach Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) sein, welche der Arbeitgeber bzw. Betreiber einer Anlage bei seiner Bestellung entsprechend berücksichtigen muss.

Die sicherheitstechnischen Anforderungen an Produkte sind in zahlreichen Einzelrichtlinien der EU geregelt. Im Bereich des Explosionsschutzes ist dies die Richtlinie 94/9/EG (»ATEX 95«) [3]. Diese Richtlinien sind unverändert in nationales Recht zu übernehmen, damit keine Handelshemmnisse entstehen. Dies geschieht in der Bundesrepublik Deutschland in der Regel durch Verordnungen nach § 3 Abs.1 GPSG. Mit der 11. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (»Explosionsschutzverordnung«) wurde z.B. die RL 94/9/EG in nationales Recht umgesetzt.

Die Auslegung der Richtlinie wird mit den beteiligten Kreisen in einer Arbeitsgruppe der Kommission »Enterprise and Industry« besprochen. Beschlüsse dazu werden vom so genannten »Standing Committee« gefasst, in dem nur die Regierungsvertreter Stimmrecht besitzen. Die Ergebnisse werden auf der Kommissionsseite im Internet veröffentlicht. Zur Anwendung der RL 94/9/EG ist ein Leitfaden [4] erarbeitet worden, in den von der Kommission die aktuellen Beschlüsse des Standing Committee eingepflegt werden.

### Befugnisse der Aufsichtsbehörden

Um überprüfen zu können, ob der Hersteller oder Händler seinen Verpflichtungen nachkommt, dürfen die Vertreter der Aufsichtsbehörden Räume oder Grundstücke betreten, in denen

- › Produkte hergestellt,
- › Produkte zum Verkauf gelagert oder
- › Produkte zum Verkauf ausgestellt sind.

Auf den Grundstücken oder in den Räumen dürfen die Vertreter der Behörde die Produkte besichtigen sowie Prüfungen an den Produkten durchführen. Dabei dürfen sie auch in Betrieb genommen werden. Reicht dies zur Beurteilung nicht aus, dürfen Produkte auch als Probe mitgenommen werden. Der Hersteller oder der Händler ist verpflichtet, der Behörde alle Auskünfte zu geben, die zur Beurteilung eines Produktes erforderlich sind. Weiterhin hat er jegliche sonstige Unterstützung zu leisten, um ein Produkt überprüfen und beurteilen zu können. Ist ein Vertreter einer Behörde trotz aller Sorgfalt nicht in der Lage, ein Produkt abschließend zu beurteilen, kann ein Hersteller oder Händler verpflichtet werden, an dem Produkt eine Sachverständigenprüfung auf eigene Kosten zu veranlassen.

Sofern ein Produkt nicht den Anforderungen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes entspricht, kann die Behörde beispielsweise

- › den Verkauf des Produktes verbieten,
- › anordnen, dass Warnhinweise in deutscher Sprache (Sprache des Mitgliedstaates) angebracht werden,
- › die Rücknahme des Produktes oder auch den Rückruf durch den Hersteller anordnen,
- › die unschädliche Beseitigung des Produktes veranlassen oder
- › die Öffentlichkeit hoheitlich warnen.

Bei den Anordnungsbefugnissen hat die Behörde jedoch die Verhältnismäßigkeit der Mittel zu prüfen und zu wahren.

### Organisation der Marktüberwachung

Der Vollzug des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes ist Aufgabe der einzelnen Bundesländer. Das Gesetz verlangt eine wirksame Überwachung des Verkaufs von Produkten. Dies kann nur durch eine Koordination der Behörden untereinander erfolgen. Deshalb ist ein »Arbeitsausschuss Marktüberwachung« gebildet worden. Diesem Ausschuss gehören an:

- › die für die Gerätesicherheit und die Produktsicherheit zuständigen obersten Landesbehörden (meist Ministerien),
- › die vom Bundesrat benannten Richtlinienvertreter,
- › das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung,
- › die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin sowie die
- › Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik.

Vom »Arbeitsausschuss Marktüberwachung« wurden »Leitlinien zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz« [5] verabschiedet, die die wichtigsten Fragen beantworten und damit einem einheitlichen Gesetzesvollzug dienen sollen. Die Leitlinien stehen im Internet zum Download bereit.

Die »Handlungsanleitung für die Ausführung der Marktüberwachung in Deutschland« [6] nutzen die Aufsichtsbehörden als Anleitung für ein einheitliches Vorgehen bei ihren Vollzugsaufgaben. →

Die zentralen Aufgaben des Arbeitsausschuss Marktüberwachung sind:

### Die Regelung der Arbeitsteilung unter den Ländern

Von anderen Mitgliedstaaten werden immer mehr Produkte gemeldet, die nicht den einschlägigen Bestimmungen der EU entsprechen. Es ist Aufgabe der Mitgliedstaaten, zu prüfen, ob dieselben oder gleiche Produkte in Deutschland im Handel sind. Hier wurde inzwischen unter den Bundesländern eine Arbeitsteilung vereinbart, damit nicht jedes einzelne Land unkoordiniert nach den gemeldeten Produkten sucht.

### Bundesweite Koordination von Planungen und Maßnahmen

Es werden Kontrollaktionen und notwendige Überwachungen verabredet und koordiniert, damit möglichst flächendeckend eine Kontrolle in der Bundesrepublik durchgeführt wird und so Wettbewerbsverzerrungen vermieden werden. Im Jahr 2006 wurde, neben anderen Aktionen im Bereich des Verbraucherschutzes, auch eine Aktion zur Marktüberwachung im Bereich der 11. GPSGV durchgeführt. Bei dieser Aktion, an der sich mehrere Bundesländer beteiligten, sollte insbesondere Klein- und Mittelbetrieben, die Produkte herstellen oder in den EWR einführen, neben der Kontrolle auf Einhaltung von Vorschriften auch Hilfestellung im Hinblick auf die Erfüllung ihrer rechtlichen Verpflichtungen gegeben werden. Ein Schwerpunkt der Aufsichtstätigkeit wird auch im Bereich der RL 94/9/EG weiterhin die Beobachtung von Warenströmen, z.B. auf großen Messen, sein.

### Unterstützung durch Kommunikation

Hierfür wurde eine internetgestützte Datenbank ICSMS installiert, in der alle überprüften Produkte eingestellt werden. Diese Datenbank enthält folgende Informationen:

- › allgemeine Informationen zur meldenden Behörde
- › Angaben zur Identifizierung des Produktes
- › Angaben zum Hersteller oder Händler
- › Angaben zu den einschlägigen Richtlinien und sonstigen Vorschriften
- › Angaben zum Nachweis der Konformität
- › Angaben zum Prüfumfang des geprüften Produktes
- › Prüfergebnisse und Klassifizierungen der Mängel
- › Angaben zu Unfällen und sonstigen Vorkommnissen
- › Angaben zu den getroffenen Maßnahmen der Behörde

Jeder Bürger kann sich unter <http://www.SMS.org> im öffentlichen Teil über Ergebnisse und Prüfungen sowie z.B. über die örtlich zuständigen Behörden informieren.

### Zusammenarbeit mit externen Stellen

Eine sinnvolle Marktüberwachung erfordert auch den Austausch mit Herstellern und Verbänden. Hier werden Probleme der Hersteller oder auch des Handels erörtert. Die Behörden werden daher in Zukunft vermehrt auch auf Verbände zugehen, um Problembereiche mit ihnen zu diskutieren.

### Europaweite Abstimmung der Vollzugsbehörden über Richtlinienvertreter

Die vom Bundesrat benannten Richtlinienvertreter sind Fachbeamte aus der Überwachung, die u. a. auch die Aufgabe haben, auf EU-Ebene eine Koordinierung mit anderen Mitgliedstaaten aus dem Bereich des Vollzuges sicherzustellen. Die Vertreter der europäischen Marktaufsichtsbehörden treffen sich regelmäßig, um Fragen aus der Vollzugspraxis zu diskutieren (Administrative Cooperation Committee [ATEX-ADCO]). Dies ist u. a. sinnvoll und notwendig, um eine Wettbewerbsverzerrung durch ungleiche Marktzugangsanforderungen zu verhindern.

Die Aufgaben der Richtlinienvertreter sind:

- › Ansprechpartner für die Länder in Richtlinienfragen
- › auf Anforderung die Länder beim Vollzug von Marktaufsichtaktionen vor Ort unterstützen
- › Ansprechpartner für die Industrie, Verbände etc. in Richtlinienfragen
- › Ansprechpartner für den Europäischen Rat und die Kommission in Fragen des Vollzuges
- › Weiterleitung von Berichten über Erzeugnisse mit Mängeln an die zuständigen Verwaltungsbehörden außerhalb der Bundesrepublik Deutschland
- › Entgegennahme und Weiterleitung von Berichten europäischer Behörden an die in Deutschland örtlich zuständigen Verwaltungen



Für jede Richtlinie wurde nach der neuen Konzeption in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten ein Ansprechpartner benannt, der einen schnellen Austausch zwischen den obersten Marktaufsichtsbehörden in Bezug auf das Inverkehrbringen von mangelhaften technischen Produkten ermöglicht (s. <http://lasi.osha.de/docs/lv36.pdf>). Richtlinienvertreterin für den Bereich der Richtlinie 94/9/EG ist zur Zeit die Autorin dieses Artikels, Dipl. Ing. Ursula Aich, Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Wiesbaden, Simone-Veil-Str. 5, 65197 Wiesbaden.

Die lückenlose Durchsetzung der Richtlinie 94/9/EG liegt sowohl im Interesse der Betreiber von Anlagen mit explosionsgefährdeten Bereichen, als auch der Hersteller. Während erstere vor allem an der Bereitstellung sicherer Produkte interessiert sind, legen Hersteller Wert auf die Verhinderung von Wettbewerbsverzerrungen. Alle Beteiligten sind also daran interessiert, Verstöße gegen die Richtlinie schnell und wirksam zu unterbinden.

### Praktische Erfahrungen

Im Rahmen der Messebegehung während der Achema 2006 wurden 109 Stände (70 inländische Aussteller und 39 ausländische) besucht und überprüft, in wie weit die Regelungen der Richtlinie 94/9/EG eingehalten werden. Die Ergebnisse und Erkenntnisse der Begehung sind hier wiedergegeben.

### Fehlende Unterlagen

An 19 Ständen waren keine Unterlagen oder Dokumentationen zu den ausgestellten Produkten, die unter die RL 94/9/EG fallen, vorhanden. Die Pflicht nach § 4 Abs. 3 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG), nur den Anforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 GPSG entsprechende Produkte ausstellen zu dürfen, war häufig nicht bekannt oder wurde dadurch umgangen, dass »Messemuster« ausgestellt wurden. Diese waren aber wiederum nicht entsprechend § 4 Abs. 5 des GPSG durch ein entsprechendes Schild gekennzeichnet.

### Umgehung der RL 94/9/EG

An 17 kontrollierten Ständen boten Aussteller Produkte (Mühlen, Mischer, Trockner, Abfülleinrichtungen, Rührwerke) ohne Maßnahmen zum Explosionsschutz an; diese Produkte können vorhersehbar auch in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden (z.B. in der Nahrungsmittelindustrie, sowie in Farben- und Lackherstellungsanlagen). Auf Nachfragen zum Anwendungsbereich der RL 94/9/EG wurde von einem Hersteller mitgeteilt, dass das Produkt (Rührwerke) zu teuer sei, wenn es der RL 94/9/EG entsprechend angeboten werde. Zwei

Anbieter aus dem asiatischen Raum kannten die Anforderungen zum Explosionsschutz gemäß RL 94/9/EG überhaupt nicht; z. T. wurden notwendige Maßnahmen des Explosionsschutzes bei Anlagen für die Nahrungsmittelindustrie in Abrede gestellt. Weitere Antworten waren, dass das Produkt auf Kundenwunsch auch für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen geliefert werde. Dies war eine häufige Antwort bei Herstellern von Anlagen für die Abfüll- und Verpackungsindustrie. Im Bereich des Anlagenbaus ist es oft so, dass der Kunde ein Anlagenteil (z.B. Trockner) bestellt, dessen Explosionsschutzkonzept von ihm selbst erstellt wird. In diesen Fällen traten häufig Fragen hinsichtlich der Auswahl des zutreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens nach RL 94/9/EG auf.

### Fragen zum Anwendungsbereich der RL 94/9/EG

Außerdem gab es noch viele Fragen zum Anwendungsbereich der RL 94/9/EG. Dazu gehörten z.B. Fragen zum Unterschied von Geräten und Komponenten.

Weitere Fragen betrafen das Inverkehrbringen von »kombinierten Geräten« (in dem Leitfaden des Ständigen Ausschusses zur RL 94/9/EG als »assembly« (»Baugruppe«) bezeichnet und das hier anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren nach RL 94/9/EG (Art. 8). →

Nach dem Ergebnis der Gespräche auf dieser Messe kann vermutet werden, dass bei Maschinen- und Anlagenherstellern häufig die Meinung vorherrscht, es reiche aus, bei Baugruppenkombinationen ausschließlich Geräte und Komponenten einzusetzen, die eine EG-Baumusterprüfung besitzen. Dass beim Zusammenbau von vollständig bescheinigten Einzelgeräten evtl. zusätzlich auftretende Zündgefahren beurteilt werden müssen, war häufig unbekannt bzw. es konnte nicht in Erfahrung gebracht werden, ob der Hersteller der kombinierten Geräte die durch den Zusammenbau möglicherweise neu entstehenden potenziellen Zündquellen ermittelt hat, daraufhin überprüft hat.

### Freiwillige Baumusterprüfungen für Geräte bzw. Komponenten

Eine andere Feststellung war, dass Hersteller aus Unsicherheit oder aus Marketinggründen Produkte von einer ›benannten Stelle‹ prüfen lassen, die das Ergebnis dieser Prüfung in einer ›Baumusterprüfbescheinigung‹ festhält. Beworben werden die Produkte dann damit, dass eine ›ATEX-Zulassung‹ vorliegt. Zu solchen Produkten, die auf der Messe vorgefunden wurden, gehörten z.B. mechanische Luftmengen-Regler, die in Absaugkanäle eingebaut werden, der Absaugarm einer Absauganlage oder ein Kabelschutzrohr. Es ist sicher nicht zu beanstanden, dass ein Hersteller den Rat einer ›benannten Stelle‹ sucht. Letztere sollte jedoch durch die Form des Prüfbescheides nicht den Eindruck erwecken, dass es sich dabei um eine gesetzlich geforderte Bescheinigung handelt.

### Kennzeichnung von Geräten

Bei elektrischen Geräten und Komponenten erfolgte überwiegend eine richtlinien- und normengerechte Kennzeichnung. Die vorgefundenen Kennzeichnungen bei nicht-elektrischen Geräten und Baugruppen wiesen häufig Mängel auf:

- › keine vollständige Kennzeichnung nach Norm, z.B. keine Angabe der maximalen Oberflächentemperatur bei Geräten für staubexplosionsgefährdete Bereiche.
- › Die Hinterlegungsnummer der ›benannten Stelle‹ bei nicht-elektrischen Geräten der Kategorie 2 war nicht angegeben.
- › Baugruppen (Zusammenbau von Einzelgeräten) wurden nicht als solche gekennzeichnet, Anbringung der Kennzeichnung der Baugruppe und dem zu dieser Baugruppe gehörendem Einzelgerät waren direkt untereinander angebracht, wobei nicht erkennbar war, welche Kennzeichnung wozu gehört.

Die Kennzeichnung war dadurch widersprüchlich und für den Anwender nicht brauchbar.

Bei Ventilatoren, Lösemitteldestillationsanlagen, Kälteschränken und vergleichbaren Anlagen wurde nicht zwischen dem Inneren des Betriebsmittels und der äußeren Umgebung unterschieden. Aus der Kennzeichnung war nicht erkennbar, ob der Explosionsschutz sich auf das Innere des Gerätes oder die äußere Umgebung oder beide Bereiche bezog und welche Zone innen oder außen zulässig ist.

### Literaturhinweise

- [1] Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte – Geräte- und Produktsicherheitsgesetz – GPSG vom 6. Januar 2004 (BGBl. I. S. 2, zuletzt geändert durch Gesetz vom 7. Juli 2005 [BGBl. S 1970])
- [2] Leitfaden der Kommission für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien ›Blue Guide‹, 2000. <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/newapproach.htm>
- [3] Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft Nr. L 100/1–29
- [4] ATEX Leitfaden 2. Ausgabe vom Juli 2005, Leitlinie zur Anwendung der Richtlinie 94/9/EG des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, <http://ec.europa.eu/enterprise/atex/guide/index.htm>
- [5] Leitlinie zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, [http://lasi.osha.de/docs/Lv\\_46.pdf](http://lasi.osha.de/docs/Lv_46.pdf)
- [6] Handlungsanleitung für die Ausführung der Marktüberwachung in Deutschland [http://lasi.osha.de/docs/Lv\\_36.pdf](http://lasi.osha.de/docs/Lv_36.pdf)