

PED ADCO-Arbeitsgruppe für Marktüberwachung

:

**Modell für
Marktüberwachungsintervention**

Version 1.0 - Deutsch, offizielles ADCO-Meeting vom 23.10.2013

Haftungsausschluss

Dieses Dokument dient als „Modell für die Marktüberwachungsintervention“. Es ist daher für die nationalen Behörden nicht rechtlich bindend.

Einführung	3
1. Allgemeine Grundsätze	3
1.1 Marktüberwachungsbehörde – Erstermittlungsansatz	3
1.2 Phase der freiwilligen Problembeseitigung	4
1.3 Durchsetzungsphase	4
1.4 Hersteller oder Bevollmächtigte	5
1.5 Importeure und Händler	5
1.6 Benannte Stellen	5
2. Bewertung der Einhaltung von Richtlinienvorgaben	6
3. Risikobewertung	6
4. Maßnahmen	6
Anhänge	7
Anhang 1 – Fließbild zur Marktüberwachungsintervention	7
Anhang 2 – Inhalt von Schreiben	10
Anhang 3 – Schutzklauselformular	12
Anhang 4 – Klassifizierung von Nichtkonformitäten	13
Anhang 5 – Risikobewertung	15
Anhang 6 – Referenzdokumente	19

Einführung

Jeder Mitgliedstaat (**MS**) ist zur Durchsetzung der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft verpflichtet.

Die Marktüberwachung ist ein wichtiger Teil dieser Verpflichtung. Sie liegt daher in der Verantwortung staatlicher Behörden.

Die Ziele der Marktüberwachung bestehen darin, im Einklang mit den Rechtsvorschriften der EU die Verfügbarkeit sicherer Produkte zu gewährleisten und darüber hinaus für einheitliche Wettbewerbsbedingungen für Unternehmen zu sorgen.

Jeder MS entscheidet selbst über die Infrastruktur seiner Marktüberwachung. Die jeweiligen Behörden müssen jedoch über die erforderliche Befugnis, notwendige Ressourcen und Kompetenzen verfügen. Sie agieren unabhängig und haben dabei den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten.

Die Arbeitsgruppe für administrative Zusammenarbeit im Bereich Druckgeräte – die PED ADCO-Gruppe der MS und der Kommission – hatte eine temporäre Arbeitsgruppe, bestehend aus Vertretern Frankreichs, Großbritanniens, Norwegens und Deutschlands, eingesetzt, welche einen Leitfaden für bewährte Verfahren zur Marktüberwachung im Bereich "Druck" erarbeiten sollte. Hintergrund war die Absicht, die Marktüberwachung im Anwendungsbereich der Druckgeräte-Richtlinie (Pressure Equipment Directive, PED)¹ und der Richtlinie über einfache Druckbehälter (Simple Pressure Vessel Directive, SPVD)² einheitlich zu gestalten.

Die eingesetzte Arbeitsgruppe hat dieses Dokument auf Basis eines bereits existierenden Leitfadens der ADCO-Gruppe für Maschinen erstellt, welcher zum selben Zweck entworfen wurde.

Es wird empfohlen, den vorliegenden Leitfaden regelmäßig zu überprüfen, damit er aufgrund relevanter Entwicklungen (Vorschriften, Erfahrungen usw.) entsprechend aktualisiert werden kann.

1. Allgemeine Grundsätze

Marktüberwachung sollte im Rahmen der Problembekämpfung grundsätzlich auf europäischer Ebene betrachtet werden. Der wesentliche Ansatz besteht darin, die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden der MS sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene zu verbessern. Zur Förderung dieser Zusammenarbeit sollten sich die MS an der Arbeit der ADCO-Gruppen beteiligen und sich bemühen, die spezifischen Werkzeuge zum Austausch relevanter Informationen zu verwenden (z. B. RAPEX, ICSMS, CIRCABC usw.). Unter den Bedingungen eines globalisierten Marktes ist gute (behördliche) Zusammenarbeit besonders wichtig, auch im Bereich der Marktüberwachung (z. B. auf Basis eines adäquaten Erfahrungsaustausches und grenzüberschreitender Projekte, die von der Kommission unterstützt werden). Marktüberwachung erfolgt in der Regel als reaktive Marktüberwachung anlassbezogen – aber auch aktiv auf der Basis der von den MS entwickelten Überwachungsprogramme.

1.1 Marktüberwachungsbehörde – Erstermittlungsansatz

Diejenige Marktüberwachungsbehörde (Market Surveillance Authority, **MSA**), die ein nicht konformes Produkt auf ihrem Markt identifiziert hat, („erstermittelnde Behörde“, nachfolgend bezeichnet als „**MSA1**“) sollte diesen Fall grundsätzlich selbst abwickeln – auf europäischer Ebene im Bedarfsfall in Zusammenarbeit mit Behörden anderer Mitgliedstaaten.

Grundsätzlich gilt³:

- a) Erfolgreiche Marktüberwachung hängt von enger Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Marktüberwachungsbehörden ab.
- b) MSA1 ist verpflichtet, Maßnahmen im Rahmen ihrer Zuständigkeit zu ergreifen.
- c) MSA1 sollte sich bemühen, das Problem umfassend zu lösen.

¹ Richtlinie 97/23/EG vom 29. Mai 1997 über Druckgeräte

² Richtlinie 2009/105/EG vom 16. September 2009 über einfache Druckbehälter

³ siehe auch Anhänge 1 und 2

- d) Für Referenzzwecke, aber auch zum Informationsaustausch sowie zur Sensibilisierung sollten die ADCO-Gruppe bzw. weitere Kanäle (z. B. ICSMS, RAPEX, CIRCABC usw.) genutzt werden.
- e) MSA1 sollte frühzeitig mit der Marktüberwachungsbehörde in Kontakt treten, die für den betreffenden Wirtschaftsakteur (**WA**) zuständig ist (nachfolgend bezeichnet als „**MSA2**“), um diese über das Problem in Kenntnis zu setzen und Festlegungen für den künftigen Informationsaustausch zu treffen.
- f) MSA2 sollte MSA1 im Bedarfsfall bei der Beschaffung von Informationen unterstützen.
- g) Gelangt MSA1 nach Abwicklung des Falls nach a) – e) nicht zu der Überzeugung, dass die EU-Vorschriften vom betreffenden WA hinreichend beachtet wurden, so sollte sie die Angelegenheit mit MSA2 erörtern und die anderen MSAs – z. B. über ICSMS oder ADCO – informieren.
- h) Die Anwendung des Schutzklauselverfahrens durch MSA1 wird erforderlich, wenn die Angelegenheit nicht freiwillig beigelegt wird.
- i) MSA2 sollte anschließend das Problem in Bezug auf andere Lieferungen als die, welche MSA1 bearbeitete, zusammen mit dem jeweiligen Hersteller/Importeur beheben.

1.2 Phase der freiwilligen Problembehebung

In Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und Beschluss Nr. 768/2008/EG ist festgelegt, dass die MSA den betreffenden WA auffordern sollte, das Problem freiwillig zu lösen.

→ *Da der Hersteller die alleinige Verantwortung für die vollständige Einhaltung der PED/SPVD trägt, sollte er aufgefordert werden, das Problem innerhalb eines angemessenen Zeitraums zu beheben.*

Die MSA sollte während der „Phase der freiwilligen Problembehebung“ mit dem betreffenden WA in Kontakt bleiben. Der WA sollte, falls erforderlich, aufgefordert werden, das Problem auf europäischer Ebene zu beheben und nicht nur in dem MS, in dem der Verstoß ermittelt wurde.

In der Phase der freiwilligen Problembehebung richtet die MSA eine formale Anfrage an den betreffenden WA (in der Regel den Hersteller).

Sie erklärt, welche Defizite festgestellt wurden, bittet um die relevanten technischen Unterlagen sowie um eine entsprechende Bewertung der Problematik.

Die MSA muss ferner angeben, welche Maßnahmen sie vom WA erwartet (bspw. Korrekturen, Verkaufsstopp, Rücknahme, Rückruf). Sie kann den jeweiligen WA auffordern, die Druckgeräte / einfachen Druckbehälter so zu modifizieren, dass sie der PED / SPVD entsprechen, darf jedoch keine spezielle Methode dafür vorschreiben. Wenn möglich, sollte der jeweilige WA die Möglichkeit bekommen, zu entscheiden, ob er die Druckgeräte / einfachen Druckbehälter modifizieren, deren Verkauf einstellen, sie aus dem Markt nehmen oder zurückrufen will, wenn ein relevantes Sicherheitsrisiko besteht. **Es ist anzumerken, dass PED und SPVD derzeit keine rechtliche Grundlage für einen Rückruf beinhalten.** Dies ist eine Anforderung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Für Verbraucherprodukte, bietet die in nationales Recht umgesetzte Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit einige Möglichkeiten, einen Produktrückruf anzuordnen.

Wenn die Fakten der ersten Bewertung durch den WA verfügbar sind oder die Antwortfrist abgelaufen ist, erstellt die MSA1 eine ‘Schlussfolgerung der Untersuchung’, in der die Defizite beschrieben werden und der WA aufgefordert wird, das Problem freiwillig innerhalb einer vorgegebenen Frist zu lösen. Eine Kopie des Schriftwechsels und der Schlussfolgerung wird zur Information an die MSA im Land des WA (MSA2) gesendet. Je nach Fall kann MSA2 den Hersteller kontaktieren (und schriftlich nachfassen), um sicherzustellen, dass dieser die erforderlichen Maßnahmen ergreift. Eine Kopie der Schlussfolgerung der Untersuchung sollte auch an den Importeur, Händler und die benannte Stelle gesendet werden, um diese über die Auffassung der MSA zu informieren.

Wenn die MSA eine Bewertung der Einhaltung anhand der einschlägigen Richtlinien vornimmt, sollten die ersten Informationen über den jeweiligen Fall auch den anderen MSAs bereitgestellt werden (z. B. durch CIRCABC, ICSMS etc.). Später sind diese Informationen mit dem Voranschreiten des Falls zu aktualisieren. **Das ist wichtig, da so verhindert werden kann, dass ein anderer MS Ressourcen**

verschwendet. Darüber hinaus muss eine RAPEX-Meldung⁴ erfolgen, wenn ein ernstes Risiko festgestellt und bestätigt wurde.

1.3 Durchsetzungsphase⁵

Wenn der betreffende WA das Problem nicht innerhalb der vorgegebenen Frist löst, muss die MSA (MSA1) diesen über ihre Entscheidung informieren und dabei den jeweiligen Verstoß gegen das im Land dieser MSA geltende Recht anführen. Gleichzeitig sollte darauf hingewiesen werden, dass diesem Verstoß gegen die PED/SPVD auch in den übrigen MS der EU/EFTA zu begegnen ist.

Wenn die Druckgeräte / einfachen Druckbehälter in einem anderen MS hergestellt oder verkauft wurden, müssen die Kommission und die übrigen MS mit dem Formular in Anhang 3 über die entsprechende Schutzmaßnahme informiert werden.

Die MSA (MSA1) kann bei Rechtsverstößen im eigenen Land nur begrenzte rechtliche Maßnahmen gegen einen Wirtschaftsakteur ergreifen (z.B. strafrechtlich verfolgen), der in einem anderen MS ansässig ist. Weniger formelle Maßnahmen der Umsetzung, wie Schreiben und andere Mitteilungen, können jedoch dazu genutzt werden, die rechtlichen Mittel (z. B. Schutzklausel) zu erläutern, die ergriffen werden, wenn der betreffende WA den Verstoß nicht beendet. Sofern der WA weiterhin an andere MS liefert, muss – nachdem die Kommission ihre Entscheidung im entspr. Schutzklauselverfahren geäußert hat – MSA2 Maßnahmen ergreifen, um diesen andauernden Verstoß zu beenden.

Durchsetzungsmaßnahmen

Durchsetzungsmaßnahmen in Bezug auf ein nichtkonformes Produkt können verschiedenartig sein. Sie sind u.a. auch vom Rechtssystem der MS abhängig. Voraussetzung für eine rechtliche Verfolgung durch die jeweilige MSA ist, dass eine entspr. Lieferung in das bzw. aus dem eigene(n) Land erfolgt ist. Wichtig ist, dass kein anderer MS diese Umsetzungsmaßnahme ergreifen kann, da der Rechtsverstoß nicht in seinem Zuständigkeitsbereich erfolgte.

Rechtliche Maßnahmen einer MSA begründen in jedem Fall ein Schutzklauselverfahren. Wenn die Kommission befindet, dass der Vollzug durch die MSA korrekt war, führt dies zu einem entsprechenden Beschluss der Kommission. Dieser Beschluss schreibt vor, dass sämtliche MS innerhalb ihrer Zuständigkeit Maßnahmen in Bezug auf das nichtkonforme Produkt ergreifen müssen. Die Konsequenzen, die sich aus der Schutzklauselentscheidung ergeben, müssen dem WA durch die MSA erläutert werden, damit dieser die rechtlichen Folgen in vollem Maße nachvollziehen kann. Dies dient dem Verständnis und verbessert sowohl die Zusammenarbeit als auch die Möglichkeit für freiwillige Maßnahmen innerhalb der EU / dem EWR.

1.4 Hersteller oder Bevollmächtigte

Allein der Hersteller⁶ oder sein Bevollmächtigter⁷ kann dafür zur Verantwortung gezogen werden, dass Druckgeräte / Baugruppen / einfache Druckbehälter die grundlegenden Sicherheitsanforderungen der anzuwendenden Richtlinie einhalten und die entsprechenden Verfahren zur Bewertung der Konformität angewendet werden.

Daher wird eine Entscheidung, ob Druckgeräte / Baugruppen / einfache Druckbehälter die PED/SPVD nicht einhalten, normalerweise nicht gefasst, bevor der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die Möglichkeit hatten, die technischen Unterlagen vorzulegen und entsprechend Stellung zu nehmen.

Wenn zur Vermeidung eines ernstes Risikos ein schnelles Einschreiten erforderlich ist, kann der Hersteller oder sein Bevollmächtigter auch im Nachhinein angehört werden. Erforderlichenfalls muss die MSA ihre Entscheidung dann anpassen/korrigieren.

⁴ Community Rapid Information System (RAPEX).

⁵ Die Durchsetzungsphase umfasst alle Schritte vom Mahnschreiben (hierin wird die Entscheidung der MSA erläutert, mit der sich der Hersteller befassen muss) bis hin zu Sanktionsmitteilungen und dem resultierenden „Schutzklauselverfahren“.

⁶ siehe Art. 2 (3) der Verordnung (EG) Nr. 765/2008

⁷ siehe Art. 2 (4) der Verordnung (EG) Nr. 765/2008

1.5 Importeure und Händler

PED bzw. SPVD enthalten bis auf die Vorgabe zur Übersetzung von Erklärungen und Betriebsanleitungen keine Verpflichtungen für Importeure und Händler. Anforderungen an diese WA sind in Beschluss Nr. 768/2008/EG festgehalten. Bezüglich der Übersetzung von Betriebsanleitung und Kennzeichnung wird auf PED-Leitlinie 9/21 hingewiesen.

Sobald die o. a. Richtlinien an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angepasst wurden, ergeben sich für Importeure und Händler weitere Pflichten, wobei die jeweilige nationale Rechtssetzung entscheidet, ab welchem Zeitpunkt diese von einem Importeur bzw. Händler verlangt werden können.

Es ist zu beachten, dass etwaige Maßnahmen der MSA verhältnismäßig sind und sich diese im konkreten Fall im Rahmen der fachlichen Zuständigkeit an den jeweiligen WA richten.

1.6 Benannte Stelle

Sofern eine benannte Stelle, ein Notified Body (NB), am Konformitätsbewertungsverfahren in Rede stehender Druckgeräte / einfachen Druckbehälter beteiligt war, muss diese(r) vor Abschluss der Untersuchung oder einer behördlichen Entscheidung angehört werden (Zertifikate von NBs erlauben keine Vermutung der Konformität). Eine Kopie des Abschlusschreibens und/oder der behördlichen Entscheidung gegen den WA sollte auch an den NB gesendet werden, zusammen mit einer Aufforderung, die Zulassung / relevante Zertifikate zurückzuziehen. Eine weitere Kopie sollte die benennende Behörde erhalten.

2. Bewertung der Einhaltung von Richtlinienvorgaben

Die MSA bewertet die Einhaltung relevanter Anforderungen der PED / SPVD (berücksichtigt aber auch anderer offensichtliche Mängel). Dies kann in Zusammenarbeit mit dem entsprechenden WA erfolgen / vorgenommen werden. Die MSA sollte versuchen, alle notwendigen Dokumente im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung des Produkts und seines Vertriebs zu erhalten. Unter Umständen kann die MSA beim entsprechenden NB Informationen über dessen Bewertung des Produkts oder des Produktionsprozesses einholen.

Die MSA sollte, wenn sie sich im Zusammenhang mit etwaigen Eingriffsmaßnahmen auf vom WA veranlasste Prüfungen stützen möchte, deren Art und Umfang sowie die entsprechende Prüfinstitution vorgeben (diese sollte gemäß EN ISO/IEC 17025 zertifiziert sein).

3. Risikobewertung

Gemäß Art. 20 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 soll die Entscheidung darüber, ob ein Produkt ein ernstes Risiko darstellt oder nicht, auf einer angemessenen Risikobewertung basieren. Diese berücksichtigt die Art der (von der Nicht-Konformität des Produkts ausgehenden) Gefahr und die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens. Für eine formelle Nicht-Konformität ist keine weitere Risikobewertung notwendig (siehe Anhang 4, Punkt 1).

Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verlangt keine bestimmte Methodik. Es wurden jedoch RAPEX-Richtlinien erstellt (Entscheidung der Kommission 2010/15/EU), um die Verfahren für Verbraucherprodukte anzugleichen. Eine Risikobewertung für Industriegüter sollte ebenfalls alle relevanten Faktoren berücksichtigen.

Neben der o. a. Entscheidung zu RAPEX bietet Anhang 4 eine ergänzende und druckbezogene Anleitung. Zur Risikobewertung im RAPEX-Verfahren stellt die Kommission ergänzend ein Online-Tool auf folgender Seite bereit: <http://europa.eu/sanco/rag/>. Entsprechende Beispiele sind in Anhang 5 zu finden.

4. Maßnahmen

Die MSA ergreift dem Risikograd entsprechend unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit und gemäß nationaler sowie europäischer Gesetzgebung angemessene Maßnahmen. Diesbezügliche Orientierung soll folgende Tabelle geben.

Orientierungsmaßnahmen	
Restriktive Maßnahmen	Je nach Risikograd, und wenn die nationalen Vorschriften es erlauben, entscheidet die MSA, vom WA einen Verkaufsstopp, eine Rücknahme vom Markt oder einen Rückruf zu verlangen. Eine Rücknahme / Rückruf ist in Betracht zu ziehen, wenn die Geräte die in Anhang 4 aufgeführten Grundlegenden Sicherheitsanforderungen nicht erfüllen.
Korrigierende Maßnahme	Der WA kann aufgefordert werden, Korrekturmaßnahmen einzuleiten, damit die Produkte entsprechende Anforderungen erfüllen (z. B. Anpassung der minimal zulässigen Temperatur etc.). Hierüber ist die MSA zu informieren. Die erforderlichen Modifikationen sollten durch den involvierten NB bewertet werden. Als Nachweis für die Einhaltung der Anforderungen sollte die MSA die Analyse des NB und die aktualisierten Zertifikate prüfen.
Benachrichtigung der Nutzer	Die Nutzer der Geräte sind vom WA über das Verletzungsrisiko oder das Risiko sonstiger Schäden sowie über die Maßnahmen in Kenntnis zu setzen, die vom WA und der MSA vereinbart wurden, um diese zu vermeiden.

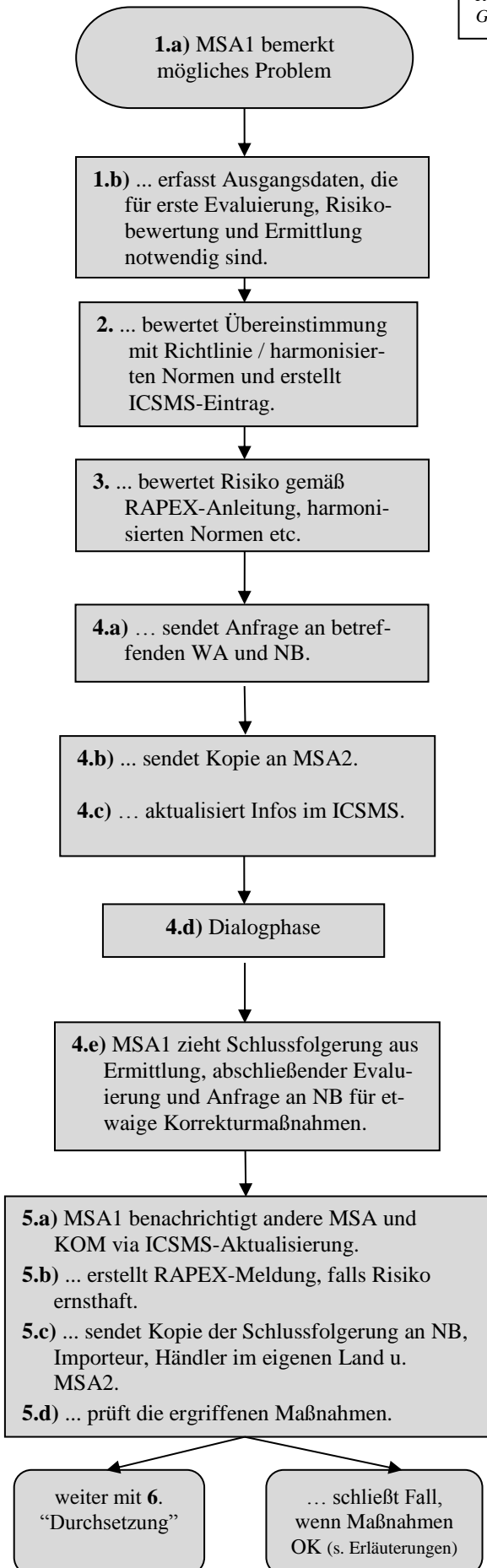
Anhang 1 - Fließbild zur Marktüberwachungsintervention

Die freiwillige Phase CE-gekennzeichnete Druckgeräte

Anmerkungen

Abkürzungen: - MS: Mitgliedsstaat
- MSA: Marktüberwachungsbehörde
- MF: Hersteller oder sein Bevollmächtigter
- WA: Wirtschaftsakteur

Rechtliche
Grundlage



1.a) basierend auf reaktiver oder proaktiver Marktüberwachung

1.b) MSA1 sollte MSA2 über die von ihr vorgeschlagene Maßnahme informieren (ADCO-Kontakte aktualisieren!).

2. Wenn das Produkt konform ist – hier Stopp!
Info an andere MS (via ICSMS, Circa, ...)

3. Die Risikobewertung ist gemäß RAPEX-Leitlinien, Standards etc. durchzuführen.
Ist das Risiko gering, kann der Fall nach Abwägung entspr. Prioritäten geschlossen werden.
Besteht ein ernstes Risiko, sind normalerweise Schritt 4 und 5 zu befolgen, bei Bedarf kann auch zu Schritt 6 gesprungen werden.

4.a) Der betreffende WA wird zur Nicht-Konformität gehört. Er wird aufgefordert, den relevanten Teil der techn. Dokumentation zu schicken und seine Kommentare abzugeben. Sofern er zustimmt, wird er gebeten, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Diese Maßnahmen sind in einem Anforderungsschreiben mit Frist zur Rückantwort auszuformulieren.
Je nach Situation und nationalem Recht können Importeure und Händler angehört werden.

4.b) MSA2 erhält eine Kopie des Anforderungsschreibens zur Information. MSA2 sollte MF kontaktieren, um sicherzustellen, dass dieser bei der Ermittlung durch MSA1 kooperiert, sowie um Anleitung zu geben und die weiteren EU-rechtl. Anforderungen zu bewerten.
In vielen Fällen wird es notwendig sein, dass MSA2 Unterstützung leistet. In Ausnahmefällen kann vereinbart werden, dass der Fall abgegeben wird.

4.d) Der Dialog kann per Korrespondenz, Telefon und/oder im Zuge von Besuchen geführt werden.

4.e) Wenn MSA1 weiterhin der Meinung ist, dass eine Nicht-Konformität vorliegt, wird dies dem betreffenden WA mitgeteilt und er wird aufgefordert, bestimmte freiwillige Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Der WA sollte aufgefordert werden, in allen EU-MS Maßnahmen zu ergreifen. Es wird eine Frist für eine entsprechende Rückmeldung und die Umsetzung der Maßnahmen vorgegeben.

5. Weitere MSA und KOM werden durch Aktualisierung in ICSMS informiert. Dies ermöglicht ihnen, die ergriffenen Maßnahmen nachzuverfolgen.
MSA1 kann nur gegen Verstöße in ihrem Zuständigkeitsgebiet vorgehen.
MSA1 sollte jedoch andere MSA informieren, falls sie erfährt, dass in anderem MS keine freiwilligen Maßnahmen ergriffen werden.

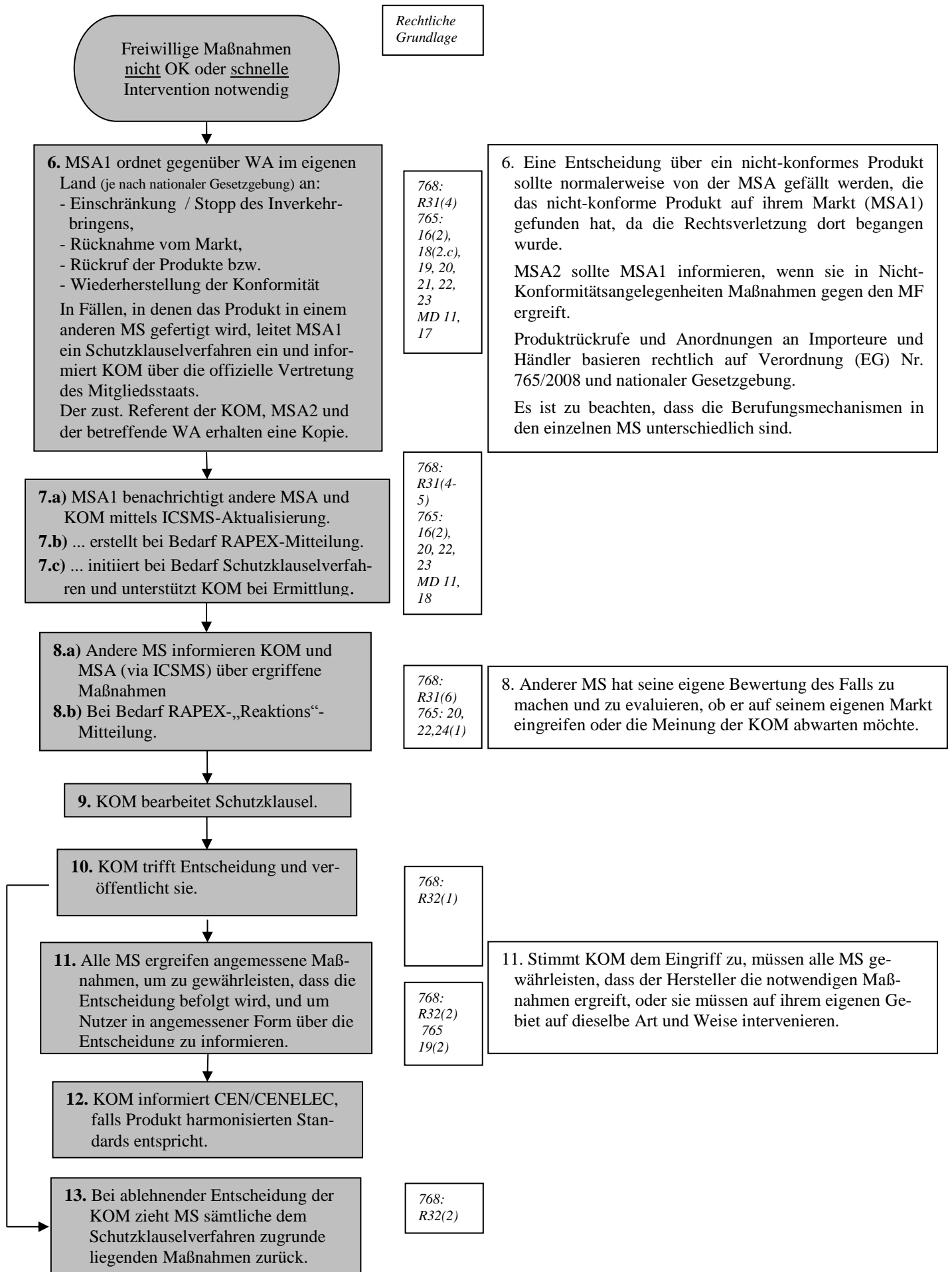
768:
R31(1)
765:
16(2),
19(1)

765:
20

768:
R31(1)
765:
16(2),
19(2)

768:
R31(2)
R31(3)
765:
16(2),
20, 22,
23

Anhang 1 - Fließbild zur Marktüberwachungsintervention



Anhang 1 - Fließbild zur Marktüberwachungsintervention

Erläuterungen zum Fließbild:

Im Zusammenhang mit Pkt. 2 sollten Checklisten mit relevanten Kriterien erstellt werden, z. B. Auflistung typischer Daten.

In Anhang 2 sind Angaben zum Inhalt der folgenden Schreiben zu finden:

- Anfrage an betreffenden WA (4.a) inkl. eines Anhangs, in dem die Mängel in Tabellenform aufgelistet werden
- Anfrage an NB (4.a)
- Schlussfolgerung bezüglich Anfragen (4.e)
- Information an MSA2 (4.b)
- Entscheidung gegenüber dem WA (6).

Orientierungshilfe zum Schließen eines Falls:

- Normalerweise wird ein Schreiben des WA, in dem er erklärt, welche Korrekturmaßnahmen er ergriffen hat, als angemessen erachtet, um den Fall abzuschließen. Unter Umständen kann es auch notwendig sein, zu bestätigen, dass die Korrekturmaßnahmen ausgeführt wurden.
- Wenn der WA die MSA darüber informiert, dass er vor weiteren Auslieferungen Änderungen am Produkt vornimmt, kann der Fall in dieser Hinsicht geschlossen werden.
Hinweis: Die MSA sollte es vermeiden, das neue Design zu bestätigen. Ist das geänderte Produkt nicht-konform, so ist dies ein neuer Fall.
- Es sollte überprüft werden, ob es ähnliche Produkte anderer MF auf dem Markt gibt, bei denen eine Marktintervention ebenfalls notwendig ist.

Anmerkung zu Pkt. 10 KOM-Entscheidung:

KOM muss keine Entscheidung abgeben, wenn der Hersteller zuvor der Anordnung der MSA folge leistet und das Produkt in allen MS an die Vorgaben der jeweiligen Richtlinie anpasst.

Anhang 2 - Inhalt von Schreiben.

Wichtige Elemente in Bezug auf die Anfrage an den betreffenden WA (Fließbild 4.a)

- Angaben zur Behörde und ihrer Zuständigkeit gemäß anzuwendender Richtlinie
- Angaben zum WA und dem betreffenden Produkt (Details sollten in einem Anhang aufgelistet werden).
- Darlegung der rechtl. Grundlagen sowie der festgestellten Verstöße (Details sollten in einem Anhang aufgelistet werden).
- Angaben zu den Verpflichtungen des WA gemäß einschlägiger Richtlinie
- Angaben zu den zu ergreifenden freiwilligen Maßnahmen, sofern der WA zugibt, dass er für die Nicht-Konformität verantwortlich ist
- erwartete Inhalte der Antwort des WA:
 - Stellungnahme zu den Feststellungen der Behörde
 - Äußerungen zum vorgeworfenen Rechtsverstoß, wie oben erklärt
 - Angaben zu den Maßnahmen, die der WA zu ergreifen beabsichtigt, um seinen Verpflichtungen gemäß PED / SPVD nachzukommen, einschließlich Zeitrahmen für Umsetzung
 - relevante technische Dokumentation zur Konformitätsbewertung und andere für den Fall relevante Informationen (angeben, falls möglich)
 - Liste der Händler, die der WA mit Produkten desselben Typs beliefert hat
- festgesetztes Antwortdatum
- Informationen zu weiteren Schritten und möglichen Konsequenzen
- Eine Kopie des Schreibens sollte gesendet werden an
 - den NB, sofern involviert gewesen
 - die ausländische MSA, wenn der MF in einem anderen MS ansässig ist
 - Importeure und Vertriebs Händler je nach Fall

Wichtige Elemente in Bezug auf die Anfrage an den NB (Fließbild 4.a)

- Angaben zur Behörde und ihrer Zuständigkeit gemäß anzuwendender Richtlinie
- Angaben zum WA und dem betreffenden Produkt (Details sollten in einem Anhang aufgelistet werden z. B. durch Beilegen einer Kopie der Anfrage an den WA).
- Darlegung der rechtl. Grundlagen sowie der festgestellten Verstöße (Details sollten in einem Anhang aufgelistet werden).
- Angaben zu Feststellungen in Bezug auf die Rolle des NB
- erwartete Inhalte der Antwort des Antwort des NB:
 - Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung, entspr. Prüfbericht des NB und, falls erforderlich, relevante technische Unterlagen im Besitz des NB
 - Stellungnahme zu den Feststellungen der Behörde
 - Äußerungen zum vorgeworfenen Rechtsverstoß
- festgesetztes Antwortdatum

Anhang 2 - Inhalt von Schreiben.

Wichtige Elemente in Bezug auf das Benachrichtigungsschreiben an die MSA im Land des WA „MSA2“ (Fließbild 4.b)

- Angaben zur Behörde und ihrer Zuständigkeit gemäß anzuwendender Richtlinie
- Angaben zum WA und dem betreffenden Produkt (Details sollten in einem Anhang aufgelistet werden z. B. durch Beilegen einer Kopie der Anfrage an den WA).
- Darlegung der rechtl. Grundlagen sowie der festgestellten Verstöße (Details sollten in einem Anhang aufgelistet werden).
- Information zu den zukünftig geplanten Schritten

Wichtige Elemente für das Schreiben an den WA über die getroffenen Schlussfolgerungen (Fließbild 4.e)

- Angaben zum WA und dem betreffenden Produkt
- Verweis auf die ursprüngliche Anfrage mit Einzelheiten des Falls (kann als Anhang beigefügt werden)
- Informationen zu Einzelheiten, die nicht von ursprünglicher Anfrage abgedeckt waren, z. B. Kontakte, Besuche usw.
- Verweis auf die Antwort des WA zur ursprünglichen Anfrage
- Finale Prüfung und Bewertung durch die Behörde
- Angaben zu den vom WA zu ergreifenden freiwilligen Maßnahmen
- Festsetzung eines Datums zur Umsetzung der vereinbarten Maßnahmen und deren Bestätigung
- Informationen zu weiteren Schritten und möglichen Konsequenzen (falls erforderlich)
- Eine Kopie des Schreibens sollte gesendet werden an
 - den NB, wenn eine solche Stelle involviert war
 - die ausländische MSA, wenn der WA in einem anderen MS ansässig ist
 - Importeure und Vertriebs Händler im Land der MSA

HINWEIS: Musterschreiben sind im Good Practice Guide on Market Surveillance Intervention - Machinery MD ADCO.2012.38.rev1 enthalten.

Anhang 3 – Schutzklauselformular

Formular für Informationen, die an die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unter Anwendung des Art. 8 der Richtlinie 97/23/EG vom 29. Mai 1997 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte weitergeleitet werden

Hinweis: Dieses Formular sollte versendet werden, wenn ein Mitgliedstaat feststellt, dass Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, welche nicht den Anforderungen der Richtlinie entsprechen, und er alle erforderlichen Maßnahmen ergreift oder das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt untersagt.

1. Name der Marktüberwachungsbehörde

- a) Mitgliedstaat:
- b) Vollständiger Name und Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Abteilung und des zuständigen Beamten, der die Informationen bereitstellt:
- c) Datum:

2. Identifizierung des Produkts

- a) Produktkategorie (Behälter, Rohrleitungen o. a.):
- b) Produktname:
- c) Modellbezeichnung:
- d) Name und Anschrift des Herstellers oder der für das Inverkehrbringen auf dem Markt zuständigen Person:
- e) Zielländer:
- f) Sonstige spezifische Daten:

3. Kennzeichnung und Konformitätserklärung

- a) CE-Kennzeichnung, (falls zutreffend) mit der Identifizierungsnummer der benannten Stelle:
- b) EG-Konformitätserklärung (falls zutreffend Kopie als Anlage):

4. Einzelheiten zu den ergriffenen Maßnahmen

- a) Art der Maßnahme: - Einschränkung des Inverkehrbringens auf dem Markt
- Verbot des Inverkehrbringens auf dem Markt
- Rücknahme vom Markt:
- b) Datum der Maßnahme:

5. Gründe für die ergriffenen Maßnahmen

- a) Nichtkonformität mit den ESRs in Anhang I der Richtlinie :
- b) Kurze Beschreibung der Mängel und der Art der festgestellten Gefahr/des Risikos:

6. Zusätzliche Informationen

Anhang 4 - Klassifizierung von Nichtkonformitäten

1 Allgemeine Klassifizierung von Nichtkonformitäten

Der Blue Guide unterscheidet zwischen erheblicher und unerheblicher Nichtkonformität, während der Beschluss Nr. 768/2008/EG die formale Nichtkonformität einführt (R34). In der folgenden Tabelle sind verschiedene Fälle zusammengefasst (eine individuelle Analyse der einzelnen Fälle ist trotzdem immer erforderlich).

Allgemeine Klassifizierung		
erheblich	Abweichungen bei Kennzeichnung oder Dokumentation	Dies kann ein Indiz dafür sein, dass das Produkt nicht den ESRs entspricht oder Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurden und das Produkt folglich die Gesundheit oder Sicherheit von Personen gefährden kann. Eine solche Abweichung kann auf weitere Nichtkonformitäten hindeuten.
	Nichteinhaltung der ESRs	Das Produkt könnte ein potenzielles oder tatsächliches Risiko für die Sicherheit von Personen darstellen. In der Praxis beziehen sich einige ESRs der PED/SPVD nicht direkt auf die Sicherheit und können als formale Verstöße betrachtet werden (Kennzeichnung).
	Abweichungen bei den Modulen	Hier ist davon auszugehen, dass die Richtlinie nicht hinreichend beachtet wurde (z. B. Wahl des falschen Moduls, Bewertung durch eine nicht von der Kommission benannte Stelle usw.).
unerheblich	Geringe Nichtkonformität	Das Produkt wurde angemessen bewertet, aber geringe Nichtkonformitäten bleiben bestehen (Beschluss Nr. 768/2008/EG), zum Beispiel: <ul style="list-style-type: none"> a) Anbringung der Konformitätskennzeichnung entgegen Art. 3 (3) PED b) Konformitätskennzeichnung wurde nicht angebracht c) keine EG-Konformitätserklärung ausgestellt d) EG-Konformitätserklärung wurde nicht korrekt ausgefertigt e) technische Dokumentation ist nicht verfügbar oder unvollständig

2 Spezifische Klassifizierung von Nichtkonformitäten in Bezug auf die PED/SPVD

Beispiele von ESRs, bei denen Nichtkonformitäten zu Gefahren durch die Geräte führen können:

2.1 Konstruktion (PED/SPVD)

Beschreibung	Die Konstruktion des Druckgerätes / einfachen Druckbehälters berücksichtigt nicht alle Belastungen im Rahmen des bestimmungsgemäßen bzw. des nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebes.
Anhang I der PED	<ul style="list-style-type: none"> - 2.2.1 „Auslegung für die erforderliche Belastbarkeit“ - 5 „Befeuerte oder anderweitig beheizte überhitzungsgefährdete Druckgeräte“ - 6 „Rohrleitungen“ - 7 „Besondere quantitative Anforderungen“ (zulässige Belastung, Verbindungskoeffizient)
Anhang I der SPVD	<ul style="list-style-type: none"> - 2 „Konstruktion des Behälters“ - 2.1 „Wanddicke“
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> - Wanddicke zu gering - unzureichender Korrosionszuschlag - unangemessene Umgebungs- oder Betriebstemperaturen - Fehlen einer Ermüdungsanalyse - keine oder nicht angemessene Verschlüsse oder Öffnungen - keine oder unzureichende Berücksichtigung von Belastung aufgrund von Verkehr, Wind, Erdbeben - unzureichende Betrachtung von Lastwechseln, keine Angaben zur zul. Lastspielzahl - etc.

Anhang 4 - Klassifizierung von Nichtkonformitäten

2.2 Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion (nur für PED)

Beschreibung	Das Druckgerät / die Baugruppe sind nicht mit dem für den bestimmungsgemäßen bzw. den nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betrieb erforderlichen Sicherheitsausrüstung ausgestattet.
Anhang I der PED	<ul style="list-style-type: none"> - 2.11 „Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion“ - 3.2.3 „Prüfung der Sicherheitseinrichtungen“ - 7.3 „Einrichtungen zur Druckbegrenzung“
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> - unzureichende Dimensionierung (Ausflussziffer, Öffnungsquerschnitt usw.) - gefährliches Abblasen aus Sicherheitsventilen - etc.

2.3 Sicherheitsmaßnahmen, um zu verhindern, dass sich Verschlüsse unter Druck öffnen (Schnellverschlüsse) (nur für PED)

Beschreibung	Druckgeräte oder Baugruppen sind nicht mit geeigneten Verriegelungen ausgestattet, um das Öffnen unter Druck oder bei gefährlichen Medien zu verhindern.
Anlage I der PED	- 2.3 „Vorkehrungen für die Sicherheit in Handhabung und Betrieb“
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> - fehlende Verriegelungen - fehlende Entlastungsöffnungen - etc.

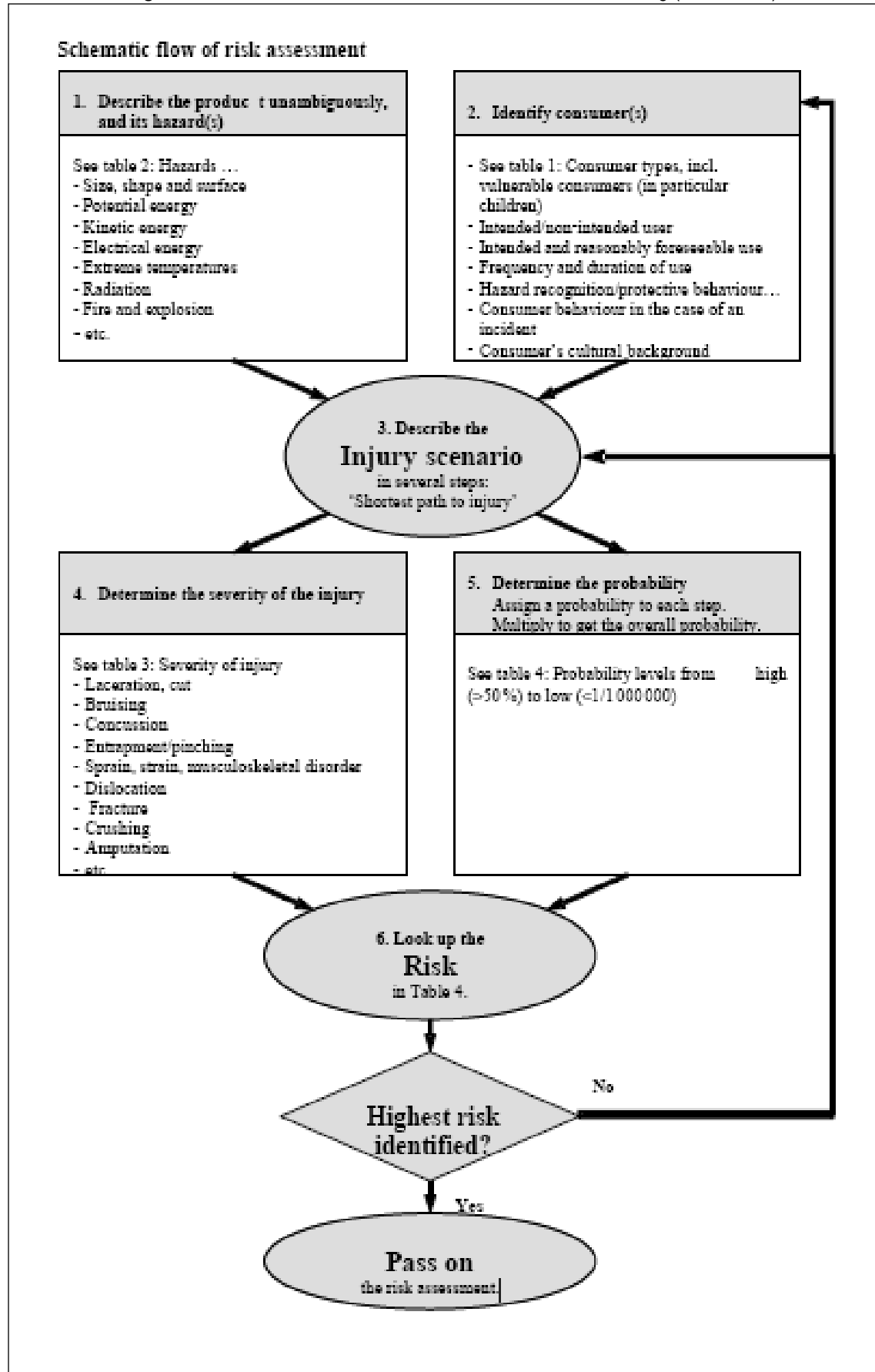
2.4 Herstellung und Prüfung (PED/SPVD)

Beschreibung	Die Druckgeräte wurden nicht ordnungsgemäß hergestellt und geprüft.
Anlage I der PED	<ul style="list-style-type: none"> - 3.1.1 „Vorbereitung der Bauteile“ - 3.1.2, „Dauerhafte Werkstoffverbindungen“ - 3.1.3, „Zerstörungsfreie Prüfungen“ - 3.2.2, „Druckprüfung“ - 7 „Besondere quantitative Anforderungen“ (hydrostatischer Testdruck)
Anlage I der SPVD	<ul style="list-style-type: none"> - 3.1 „Vorbereitung der Bauteile“ - 3.2 „Schweißungen an drucktragenden Teilen“
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> - Schweißnahtfehler (z.B. fehlende Verbindung oder keine Durchschweißung, Porosität, Risse – siehe EN ISO 5817) - Mängel bei der Wärmebehandlung (z.B. unsachgemäße Metallurgie, ...) - keine oder falsche Druckprüfung (z.B. mit Wasser oder Druckluft) - etc.

2.5 Werkstoffe (PED/SPVD)

Beschreibung	Werkstoffe, die für die Herstellung der Druckgeräte/einfachen Druckbehälter verwendet wurden, sind nicht für die vorgesehene Verwendung während der geplanten Lebensdauer geeignet.
Anlage I der PED	<ul style="list-style-type: none"> - 4 „Werkstoffe“ - 7 „Besondere quantitative Anforderungen“ (Werkstoffe)
Anlage I der SPVD	<ul style="list-style-type: none"> - 1.1 „Werkstoffe für drucktragende Teile“ - 1.2 „Schweißzusätze“ - 1.3 „Festigkeitsrelevante Zubehörteile des Behälters“
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> - unzureichende Eigenschaften (Kerbschlagzähigkeit, Streckgrenze,...) - innere Fehler (Lunker, laminare Fehler, ...) - etc.

Auszug aus den RAPEX-Richtlinien – Abschnitt zur Risikobewertung (Abschnitt 5)



Beispiel Nr. 1: Sandstrahler (V = xx l; PS = 8 bar) mit Mängeln an der Längsschweißnaht

Scenario 1 : Other consumers - Flying objects

Product hazard

Hazard Group: Kinetic energy
Hazard Type: Flying objects

Consumer

Consumer Type: Other consumers - Consumers other than vulnerable or very vulnerable consumers

How the hazard causes an injury to the consumer

Injury scenario: Person is hit by the flying objects or blast wave and depending on the energy sustains injuries

Severity of Injury

Injury: Fracture
Level: 4 Neck
Spinal column

Probability of the steps to injury

Step(s) to Injury	Probability
Step 1: Pressure vessel bursts due to imperfect weld seams.	> 70 %
Step 2: Parts of the vessel tear off and accelerate.	> 90 %
Step 3: A person is in close proximity to the vessel.	> 70 %
Step 4: The person is hit by parts or knocked over by burst wave.	> 70 %
Step 5: Person sustains injuries.	100 %

Calculated probability: 0.31

Overall probability: > 1/10

Risk of this scenario: Serious risk

Beispiel Nr. 2: Tragbarer Feuerlöscher (Pulver, 6 kg) mit Mängeln an der umlaufenden Schweißnaht

Scenario 1 : Other consumers - Flying objects

Product hazard

Hazard Group: Kinetic energy
Hazard Type: Flying objects

Consumer

Consumer Type: Other consumers - Consumers other than vulnerable or very vulnerable consumers

How the hazard causes an injury to the consumer

Injury scenario: Rupture of the weld and tearing of the bottom

Severity of Injury

Injury: Bruising (abrasion/ contusion, swelling, oedema)
Level: 2 Major
>25 cm² on face
>50 cm² on body

Probability of the steps to injury

Step(s) to Injury	Probability
Step 1: The vessel will burst due to temperature related increase in pressure	100 %
Step 2: A dangerous increase in temperature and pressure will occur due to external sources of heat.	> 1/50
Step 3: A person will be in close proximity of the busting extinguisher.	> 1/100
Step 4: An injury will occur.	> 70 %

Calculated probability: 0.00014

Overall probability: > 1/10,000

Risk of this scenario: Medium risk

Beispiel Nr. 3: Mobiler Luftkessel (V = 50 l; PS = 8 bar)

Scenario 1 : Other consumers - Flying objects

Product hazard

Hazard Group: Kinetic energy
Hazard Type: Flying objects

Consumer

Consumer Type: Other consumers - Consumers other than vulnerable or very vulnerable consumers

How the hazard causes an injury to the consumer

Injury scenario: Person is hit by the flying object and depending on the energy sustains injuries

Severity of Injury

Injury: Bruising (abrasion/ contusion, swelling, oedema)
Level: 2 Major
>25 cm² on face
>50 cm² on body

Probability of the steps to injury

Step(s) to Injury	Probability
Step 1: vessel will burst due to the imperfect weld seam	> 1/10
Step 2: parts will tear off	> 1/5
Step 3: a person will be in close proximity of the bursting vessel	> 50 %
Step 4: an injury will occur	> 70 %

Calculated probability: 0.007

Overall probability: > 1/1.000

Risk of this scenario: High risk

Rahmenwerk zur Marktüberwachung⁸

1. Neuer Rechtsrahmen (NLF) für die Vermarktung von Produkten

- a) **Verordnung (EG) Nr. 765/2008⁹** des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93
- b) **Beschluss Nr. 768/2008/EG** vom europäischen Parlament und vom Rat über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten

2. Sektorale EU-Gesetzgebung

Die Druckgeräte richtlinie - PED (97/23/EG)

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/>

Richtlinie über einfache Druckbehälter - SPVD (2009/105/EG)

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/spvd/>

3. Sektorale EU-Leitlinien

Leitlinien zur PED

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index_en.htm

Leitlinien zur SPVD

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/spvd/>

4. SOGS (Gruppe höherer Beamter) Richtlinien

- a) SOGS-MSG, CERTIF 2010-05 REV1 - Überblick über Marktüberwachungsverfahren (einschließlich Schutzklauselmechanismus) im Bereich der harmonisierten Produkte.
- b) CERTIF 2010/04 - Risikobewertung für Marktüberwachung
- c) SOGS-MSG N038 EN - Entwurf –Marktüberwachungsumsetzung für Waren – Ein Mehrjahresplan 2013-2015

5. Andere relevante Rahmendokumente

- a) Richtlinie 2001/95/EG vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (GPSD) (unter Leitung der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (DG SANCO)), enthält Bestimmungen zur Sicherstellung sicherer Verbraucherprodukte. Zum Beispiel bietet die GPSD die rechtliche Grundlage für RAPEX
- b) Beste praktische Techniken zur Marktüberwachung (PROSAFE-Richtlinien)
- c) Marktüberwachungsguide der ADCO-Arbeitsgruppe – Maschinen
- d) UNECE-Dokumente zur Marktüberwachung

⁸ <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/market-surveillance/>

⁹ Amtsblatt der Europäischen Union L 218/30 vom 13.8.2008