

# **Marktüberwachungskonzept** für die Bereiche

Produktsicherheit, Medizinprodukte, Spreng-  
und Gefahrstoffe

## 1. GELTUNGSBEREICH

---

## 2. ALLGEMEINE ZIELSTELLUNGEN

---

## 3. JÄHRLICHE ÜBERWACHUNGSPROGRAMME

---

## 4. ZUSAMMENARBEIT MIT DEM ZOLL

---

## 5. UMSETZUNG DES KONZEPTES

---

### 5.1 PRODUKTSICHERHEIT

---

### 5.2 MEDIZINPRODUKTE

---

### 5.3 PYROTECHNISCHE GEGENSTÄNDE UND EXPLOSIVSTOFFE

---

### 5.4 GEFAHRSTOFFE

---

## 6. BERICHTERSTATTUNG

---

### Anlagen

- Harmonisierungsrechtsvorschriften
- Festlegung des jährlichen Rahmenüberwachungsprogramms bei Medizinprodukten
- Kontaktdaten zuständiger Behörden
- ICSMS
- Hinweis für die Meldung gefährlicher Produkte i.S. des ProdSG bei den Behörden durch Hersteller oder Händler
- Projektplan zur Planung von Marktüberwachungsaktionen im Rahmen der Marktüberwachung nach dem ProdSG

## 1. GELTUNGSBEREICH

Mit diesem Konzept setzen das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit, und Gesundheit und das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS) gesetzliche europäische und nationale Vorgaben zur Marktüberwachung um.

Es findet Anwendung auf Produkte, die unter die in den Anlagen benannten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft fallen.

Es gilt für alle aktiven (eigeninitiierten) und reaktiven (aufgrund eingehender Informationen) Tätigkeiten.

Die jährlich aufzustellenden Marktüberwachungsprogramme sind Bestandteil des Konzeptes.

Das Konzept selbst ist alle vier Jahre in Bezug auf seine Wirksamkeit zu überprüfen und ggf. anzupassen.

## 2. ALLGEMEINE ZIELSTELLUNGEN

Die Durchführung der Marktüberwachung nach diesem Konzept verfolgt die folgenden zwei grundlegenden Ziele:

1. Schutz der Verbraucher, Patienten und Beschäftigten vor unsicheren oder gefährlichen Produkten sowie die
2. Gewährleistung des freien Warenverkehrs.

Die Bundesländer haben eine bundesweit einheitliche Vorgehensweise vereinbart. Das Konzept ist ein Beitrag, um dies zu gewährleisten.

Bei der Setzung fachlicher Schwerpunkte sollen die landesspezifischen Gegebenheiten in gebührender Weise berücksichtigt werden.

Aufgrund der hohen Produktvielfalt sowie flexibler und weiter anwachsender Warenströme bei gleichzeitig nur begrenzt zur Verfügung stehenden Ressourcen ist die Marktüberwachung effizient zu organisieren und durchzuführen.

### 3. AUFSTELLUNG JÄHRLICHER ÜBERWACHUNGSPROGRAMME

Bei der Planung der aktiven Marktüberwachungsaufgaben sollen neben den auf Länderebene getroffenen Absprachen ferner die nachfolgend benannten Aspekte berücksichtigt werden:

1. Erkenntnisse über Warenströme,
2. ausgewiesene Mängelschwerpunkte,
3. das Gefährdungspotenzial, das von bestimmten Produkten ausgehen kann,
4. in Mecklenburg-Vorpommern ansässige Wirtschaftsakteure und im Land hergestellte Produkte
5. Möglichkeiten der Kooperation mit anderen Marktüberwachungsbehörden
6. sowie Erkenntnisse über neuartige Produkte, die auf dem Markt bereitgestellt werden.

Die konkret vorgesehenen Aktionen sind in den fachspezifischen Marktüberwachungsprogrammen festzulegen. In den jeweils für ein Jahr geltenden Programmen finden sich Angaben zur Zielstellung, zum Umfang sowie über den zeitlichen Ablauf.

Das Vorschlagsrecht für das Setzen der fachlichen Schwerpunkte für die Marktüberwachungsprogramme liegt beim LAGuS. Nach Möglichkeit sollten jedoch mehrere Handlungsfelder (im Sinne der LV 36) bedient werden.

Die Programme für das Folgejahr sind bis Ende des Monats September des laufenden Jahres mit der obersten Landesbehörde abzustimmen.

### 4. ZUSAMMENARBEIT MIT DEM ZOLL

Von großer Bedeutung für die Marktüberwachung ist die Zusammenarbeit mit den in Deutschland für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Zollbehörden. Die Zollbehörden überwachen, dass insbesondere Produkte aus Nicht-EU-Staaten, die nicht den Anforderungen entsprechen, nicht auf den Markt der Europäischen Union gelangen.

Zu beachten ist, dass die Marktüberwachungsbehörden nur tätig werden können, wenn Produkte – Ausnahme sind die Medizinprodukte - im Rahmen einer Geschäftstätigkeit auf dem Markt bereitgestellt werden. In anderen Fällen unterstützen die Marktüberwachungsbehörden die Zollbehörden fachlich bei der Erfüllung ihrer Aufgaben.

## 5. UMSETZUNG DES KONZEPTE

### 5.1 PRODUKTSICHERHEIT

Die Durchführung der Marktüberwachung nach dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) erfolgt nach Maßgabe der LASI-Veröffentlichungen (LV) 36, 46 und 53.

Überwachungsschwerpunkte im Land sind der Handel vor Ort und Messen.

Auf Messen bietet sich eine Kooperation mit den Unfallversicherungsträger an. Grundlage der Zusammenarbeit auf Messen ist die Vereinbarung der Marktüberwachungsbehörden der Länder, der Unfallversicherungsträger und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

Die Marktüberwachung ist gemäß ProdSG in einem angemessenen Umfang auf geeignete Art und Weise durchzuführen. Der zu leistende Umfang wird durch den Richtwert in § 26 Absatz 1 ProdSG konkretisiert. Infolge des Richtwertes sind im Land jährlich 800 Stichproben durchzuführen. Die Anzahl der Stichproben ist entsprechend der Schwerpunktsetzung nach Kapitel 3 auf die einzelnen Produktgruppen aufzuteilen. Dabei sind grundsätzlich alle Produktgruppen zu berücksichtigen. Hinsichtlich der Zählweise der Stichproben (Produktkontrollen) wird auf die Leitlinie 26/1 der LASI-Veröffentlichung (LV46) hingewiesen.

Bei der Vornahme von Stichproben im Rahmen der aktiven Marktüberwachung sind Laborprüfungen durchzuführen, soweit dies angezeigt ist. Nach den derzeit vorliegenden Erkenntnissen ist davon auszugehen, dass bei ca. 5 % der Produkte ein Erfordernis zur Überprüfung in einem Labor besteht. In dieser Größenordnung (ca. 40 Produkte) soll sich auch die Anzahl der Produkte bewegen, die durch das LAGuS jährlich im Rahmen der aktiven Marktüberwachung überprüft werden.

## 5.2 MEDIZINPRODUKTE

Die Überwachung der Medizinprodukte erfolgt nach den Vorgaben der MPGVwV und des dazu ergangenen gemeinsamen Rahmenüberwachungsprogramms (§ 3 MPGVwV) des Umsetzungskonzeptes (s. Anlage). Der Teil Marktüberwachung umfasst hierbei das Inverkehrbringen und die Konformität in Bezug auf das Harmonisierte Regelwerk der EU am Aufstellort sowie am Ort der beabsichtigten oder tatsächlichen Nutzung.

## 5.3 PYROTECHNISCHE GEGENSTÄNDE UND EXPLOSIVSTOFFE

Die Marktüberwachung im Sprengstoffrecht erfolgt in Übereinstimmung mit den Vorgaben des Unterabschnittes 2 des Gesetzes über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffgesetz – SprengG) als reaktive Marktüberwachung.

## 5.4 GEFAHRSTOFFE

Die Überwachung im Rechtsgebiet erfolgt bis zur Anpassung der Zuständigkeitsverordnung im bisherigen Umfang aufgrund der VO (EG) Nr. 1907/2006 REACH, der VO (EG) Nr. 1272/2008 CLP auf Grundlage der LV 51 im Rahmen der Arbeitsschutzkontrollen in den Betrieben sowie der ChemVerbotsV im Rahmen des Projekts zur Internetüberwachung als reaktive Marktüberwachung.

## 6. BERICHTERSTATTUNG ÜBER DIE ERGEBNISSE DER MARKTÜBERWACHUNG

Die zuständigen Behörden werten ihre im Rahmen der Marktüberwachung durchgeführten Aktivitäten aus und berichten regelmäßig über die Ergebnisse.

Die Berichterstattung ist Gegenstand einer eigenständigen Leitlinie des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit, und Gesundheit.

Die Ergebnisse sind in geeigneter Weise z.B. auf der Website des LAGuS oder in den jährlich erscheinenden Tätigkeitsberichten der Arbeitsschutzbehörden des Landes zu veröffentlichen.

## ANLAGEN

### VOM KONZEPT ERFASSTE HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN

Lfd. Nr.	Harmonisierungsrechtsvorschrift	Bezeichnung
		<b>Produktsicherheit</b>
1	VO (EG) 765/2008	Verordnung für die Akkreditierung und Marktüberwachung von Produkten (entsprechend der zugeordneten Aufgaben)
2	RL 2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheit Produktsicherheitsrichtlinie
3	RL 2014/35/EU (RL 2006/95/EG)	Niederspannungsrichtlinie
4	RL 2009/48/EG	Spielzeugrichtlinie
5	RL 2014/68/EU (RL 2009/105/EG)	Richtlinie über Einfache Druckbehälter
6	RL 2009/142/EG	Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen
7	RL 89/686/EWG, Verordnung (EU) 2016/425	Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) Richtlinie
8	RL 2006/42/EG	Maschinenrichtlinie
9	RL 2013/53/EU (RL 1994/25/EG)	Sportbootrichtlinie
10	RL 2014/34/EU (RL 94/9/EG)	ATEX-Richtlinie (Explosionsschutz)
11	RL 2014/33/EU (RL 95/16/EG)	Aufzugsrichtlinie
12	RL 75/324/EWG, RL 2013/10/EU	Aerosolpackungen
13	RL 2014/68/EU (RL 97/23/EG)	Druckgeräterichtlinie
14	Entscheidung EU-KOM 2006/502/EG	Feuerzeugverordnung
		<b>Medizinprodukte</b>
15	RL 93/42/EWG	Richtlinie über Medizinprodukte
16	RL 98/79/EG	Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika
17	RL 90/385/EWG	Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte



		<b>Gefahrstoffe</b>
18	VO (EG) Nr. 1907/2006	REACH-Verordnung soweit es die Überprüfung von Sicherheitsdatenblättern in Unternehmen betrifft
19	VO (EG) Nr. 1272/2008	CLP-Verordnung
		<b>Sprengstoffrecht</b>
21	RL 2007/23/EG RL 2013/29/EU RL 2014/58/EU	Pyrotechnik
22	RL 93/15/EWG RL 2014/28/EU	Explosivstoffe für zivile Zwecke

## FESTLEGUNG DES JÄHRLICHEN RAHMENÜBERWACHUNGSPROGRAMMS BEI MEDIZINPRODUKTEN

Die zuständigen obersten Landesbehörden haben ein Rahmenüberwachungsprogramm festzulegen und jährlich fortzuschreiben, das auch die Marktüberwachung nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 einschließt.

Hierzu berät die Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) jeweils bei ihrer Herbstsitzung und legt Schwerpunkte für die Überwachung in den Ländern für das kommende Jahr fest. Sie berücksichtigt dabei auch Marktüberwachungsaktivitäten auf europäischer Ebene.

Die Länder melden daraufhin der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) als der zentralen Koordinierungsstelle die konkreten Überwachungsaktivitäten, die sie in Umsetzung des AGMP Beschlusses zu einzelnen Schwerpunkten durchführen wollen.

Die ZLG fertigt aus den Mitteilungen eine Übersicht der geplanten Aktivitäten der Länder an und stellt diese den obersten Landesbehörden zur Verfügung. Die obersten Landesbehörden prüfen anhand der Übersicht, ob sich gemeinsame Überwachungsaktivitäten oder Synergieeffekte mit anderen Ländern ergeben könnten und stimmen sich insoweit untereinander ab.

Ergeben sich daraus Kooperationen mehrerer Länder, ist die ZLG darüber ebenfalls zu unterrichten. Sie fasst daraufhin den aktuellen Stand zusammen, der das Rahmenüberwachungsprogramm des kommenden Jahres darstellt, und übermittelt diesen der AGMP zur endgültigen Verabschiedung.

Nach der Zustimmung der AGMP wird das Rahmenüberwachungsprogramm von der AGMP-Geschäftsstelle dem BMG zugeleitet.

## **Oberste Landesbehörde**

### verantwortlich für die:

- Koordinierung der ordnungsgemäßen Wahrnehmung der Marktüberwachungsaufgaben im Zuständigkeitsbereich im Land
- Aufstellung und Veröffentlichung der Marktüberwachungsprogramme
- länderübergreifende Koordinierung der Marktüberwachung

## **Ministerium für Wirtschaft, Arbeit, und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern**

Abteilung 4: Handwerk, INTERREG, Abfallwirtschaft und Arbeitsschutz  
Johannes-Stelling-Straße 14, 19053 Schwerin

Tel.: (0385) 588-5041, Fax: (0385) 588-5042

Internet: <http://www.regierung-mv.de/Landesregierung/wm>  
E-Mail: [poststelle@wm.mv-regierung.de](mailto:poststelle@wm.mv-regierung.de)

## **Obere Landesbehörde, Grundsatzdezernat**

### verantwortlich für die:

- Sicherstellung der einheitlichen Aufgabenwahrnehmung
- fachliche Unterstützung der Standorte und der obersten Landesbehörde

## **Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern**

Abteilung 5: Arbeitsschutz und technische Sicherheit  
Erich-Schlesinger-Straße 35  
19059 Rostock

Tel.: (0381) 331-59000, Fax: (0381) 331-59048

Internet: <http://www.lagus.mv-regierung.de>  
E-Mail: [poststelle.zentral@lagus.mv-regierung.de](mailto:poststelle.zentral@lagus.mv-regierung.de)

## **obere Landesbehörde, Regionalbereiche Nord und Süd**

### verantwortlich für die:

- Durchführung der aktiven und reaktiven Marktüberwachung vor Ort z.B. durch stichprobenartige Kontrollen und die Entnahme von Produktproben oder die Bearbeitung von Anfragen

## **Regionalbereich Nord**

### **Standort Rostock**

#### zuständig für:

1. den Landkreis Rostock,
2. die Hansestadt Rostock

Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Erich-Schlesinger-Str. 35  
18059 Rostock

Telefon: 0381-331 59000, Telefax: 0381-331 59048  
E-Mail: [poststelle.arbsch.hro@lagus.mv-regierung.de](mailto:poststelle.arbsch.hro@lagus.mv-regierung.de)

### **Standort Stralsund**

#### zuständig für:

1. den Landkreis Vorpommern-Rügen,
2. die Hansestadt Greifswald,
3. die amtsfreien Gemeinden Anklam und Heringsdorf im Landkreis Vorpommern-Greifswald,
4. die Mitgliedsgemeinden der Ämter Am Peenestrom, Anklam-Land, Landhagen, Lubmin, Usedom-Nord, Usedom-Süd und Züssow im Landkreis Vorpommern-Greifswald

Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Frankendamm 17  
18439 Stralsund

Tel.: (03831) 2697-59810, Fax: (03831) 2697-59877  
E-Mail: [poststelle.arbsch.hst@lagus.mv-regierung.de](mailto:poststelle.arbsch.hst@lagus.mv-regierung.de)

## **Regionalbereich Süd**

### **Standort Schwerin**

**zuständig für:**

1. die Landkreise Nordwestmecklenburg und Ludwigslust-Parchim,
2. die Stadt Schwerin

Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Friedrich-Engels-Straße 47  
19061 Schwerin

Tel.: (0385) 3991-102, Fax: (0385) 3991-155  
E-Mail: [poststelle.arbsch.sn@lagus.mv-regierung.de](mailto:poststelle.arbsch.sn@lagus.mv-regierung.de)

### **Standort Neubrandenburg**

**zuständig für:**

1. den Landkreis Mecklenburgische Seenplatte,
2. die amtsfreien Gemeinden Pasewalk, Strasburg, Ueckermünde im Landkreis Vorpommern-Greifswald,
3. die Mitgliedsgemeinden der Ämter Am Stettiner Haff, Löcknitz-Penkun, Torgelow-Ferdinandshof, Uecker-Randow-Tal, Peenetal/Loitz und Jarmen-Tutow im Landkreis Vorpommern-Greifswald

Landesamt für Gesundheit und Soziales  
An der Hochstraße 1  
17036 Neubrandenburg

Tel.: (0395) 380-59600, Fax: (0395) 380-59730  
E-Mail: [poststelle.arbsch.nb@lagus.mv-regierung.de](mailto:poststelle.arbsch.nb@lagus.mv-regierung.de)

Im Interesse einer effektiven Durchführung der Marktüberwachung setzen die zuständigen Behörden konsequent das internetgestützte Informations- und Kommunikationssystem für die pan-europäischen Marktüberwachung ICSMS ein. Es ist das zentrale Werkzeug für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch der Behörden.

Um Doppel- und Mehrfachuntersuchungen zu vermeiden, ist bei der Planung bzw. vor der Durchführung von Marktüberwachungsmaßnahmen zu prüfen, ob die fraglichen Produkte nicht bereits durch andere Behörden geprüft wurden. Durchgeführte Prüfungen von Produkten und veranlasste Maßnahme sind im System zu dokumentieren.

Verbraucher können ohne Anmeldung nach Produkten und der für ihn zuständigen Behörde suchen. Außerdem ist es möglich über ICSMS der zuständigen Behörde auch ein gefährliches Produkt zu melden.

ICSMS: <https://webgate.ec.europa.eu/icsms/public/consumer.jsp?locale=de>

Für Medizinprodukte wird das Medizinprodukte-Informationssystem (MP-Informationssystem) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) genutzt, das die Daten dann für die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) der Europäischen Kommission zur Verfügung stellt.

## MELDUNG GEFÄHRLICHER PRODUKTE I.S. DES PRODSG BEI DEN BEHÖRDEN DURCH HERSTELLER ODER HÄNDLER

Hersteller und Händler müssen die zuständige Behörde über ein in Verkehr gebrachtes gefährliches Verbraucherprodukt informieren (s. §6 ProdSG, Artikel 5 Absatz 3 Richtlinie 2001/95/EG).

Es besteht die Möglichkeit, dieser Verpflichtung über das Internet nachzukommen. Die Wirtschaftsakteure können die zuständigen Behörden per Formular der Business Application informieren. Es kann per E-Mail, Fax oder Post versandt werden.

Business Application – Meldeformular:

<https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

weitergehende Informationen:

[www.baua.de/de/Produktsicherheit/Rueckrufmanagement/Gesetzgeber.html](http://www.baua.de/de/Produktsicherheit/Rueckrufmanagement/Gesetzgeber.html)

PROJEKTPLAN ZUR PLANUNG VON MARKTÜBERWACHUNGSAKTIONEN IM RAHMEN DER MARKTÜBERWACHUNG NACH DEM PRODSG

**Projektplan (gemäß LASI LV 36)**

MÜ-Ziel	
MÜ-Themenbereich	
MÜ-Handlungsfeld	

<b>1. Thema</b>	
Kurztitel	

<b>2. Anlass</b>

3. Ziele	Indikatoren	Quellen der Nachprüfbarkeit
Projektziele, erwartete Ergebnisse		
Aktivitäten		

<b>4. Adressaten / Zielgruppen</b>	
Personengruppen	
Wirtschaftsakteure	



5. Projektbeteiligte	
verantwortlich	
Kooperationspartner	

6. Inhalt / Methoden einschl. Zeitstruktur	
Planungsphase	
Vorbereitungsphase	
Durchführungsphase	
Abschlussphase	

7. Geplanter bzw. erwarteter Ressourceneinsatz	
Personaleinsatz	
Sachmittel	

8. Bezüge zu anderen Programmen und Projekten

9. Bemerkungen

## **Impressum**

### **Herausgeber:**

Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit  
Mecklenburg-Vorpommern  
Johannes-Stelling-Straße 14  
19053 Schwerin

Telefon: (03 85) 5 88 - 50 65

Telefax: (03 85) 5 88 - 50 67

E-Mail: [presse@wm.mv-regierung.de](mailto:presse@wm.mv-regierung.de)

Web: <http://www.regierung-mv.de/Landesregierung/wm>

### **Redaktion:**

Fachreferat Arbeitsschutz

Telefon: (03 85) 5 88 - 54 30

Telefax: (03 85) 5 88 - 50 42

### **Stand:**

September 2017

Diese Publikation wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von deren Kandidaten oder Helfern während eines Wahlkampfes zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für alle Wahlen. Missbräuchlich ist insbesondere die Verteilung auf Wahlkampfveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist auch die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die vorliegende Druckschrift nicht so verwendet werden, dass dies als eine Parteinahme des Herausgebers zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden kann.

Diese Beschränkungen gelten unabhängig vom Vertriebsweg, also unabhängig davon, auf welchem Wege und in welcher Anzahl diese Informationsschrift dem Empfänger zugegangen ist.