Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

Deutsches
Marktüberwachungsforum

*Kurzfassung*

# Nationale Marktüberwachungs-strategie der Bundesrepublik Deutschland

*Geltungsperiode: 2026 bis 2029*

bundeswirtschaftsministerium.de

**Impressum**

**Herausgeber**
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE)
Scharnhorststraße 34-37
10115 Berlin
info@bmwe.bund.de
+49 (0) 30 18 615-0
www.bundeswirtschaftsministerium.de

**Koordinierungsstelle für die Erstellung und Aktualisierung der nationalen Marktüberwachungsstrategie**
Geschäftsstelle des Deutschen Marktüberwachungsforums bei der Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen (BNetzA)
DMUEF-Geschaeftsstelle@bnetza.de
+49 (0) 6131 18 -0

**Stand**
Juli 2026

**Diese Publikation wird ausschließlich als Download angeboten.**

**Gestaltung**
PRpetuum GmbH, 81541 München

**Bildnachweis**
iStock / sankai / Titel

Diese Publikation wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit herausgegeben. Die Publikation wird kostenlos abgegeben und ist nicht zum Verkauf bestimmt. Sie darf nicht zur Wahlwerbung politischer Parteien oder Gruppen eingesetzt werden.

# Inhaltsverzeichnis


1 Organisation und Infrastruktur der allgemeinen Marktüberwachung . . . . . 2
1.1 Angabe der nationalen Marktüberwachungsbehörden und ihrer Zuständigkeiten . . . . . 3
1.2 Koordinierungs- und Kooperationsmechanismen zwischen den nationalen Marktüberwachungsbehörden . . . . . 3
1.3 Kooperation zwischen nationalen Marktüberwachungs- und Zollbehörden . . . . . 4
1.4 Unionsnetzwerk für Produktkonformität . . . . . 4
1.4.1 Zentrale Verbindungsstelle nach der Verordnung (EU) 2019/1020 . . . . . 5
1.4.2 Informationspflichten nach Artikel 34 . . . . . 5
1.5 EU-Schnellwarnsystem Safety Gate . . . . . 5
1.6 ICSMS – Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung . . . . . 6
1.6.1 Allgemeine Informationen . . . . . 6
1.6.2 Marktüberwachungsstrategie . . . . . 7
1.7 Allgemeine Beschreibung der Marktüberwachungstätigkeiten und einschlägigen Verfahren . . . . . 7
1.7.1 Aktive Marktüberwachung . . . . . 8
1.7.2 Reaktive Marktüberwachung . . . . . 8

2 Grundsätze der nationalen Marktüberwachungsstrategie – *Artikel 13 Abs. 1* – . . . . . 9
2.1 Art und Umfang der Marktüberwachung, Markttrends, risikobasierter Ansatz – Artikel 13 Abs. 2 lit. a sowie Artikel 11 Abs. 3 – . . . . . 10
2.1.1 Marktdurchdringung – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 3 lit. a – . . . . . 13
2.1.2 Eigenständige Aktivitäten unter der Kontrolle des Wirtschaftsakteurs – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 3 lit. b – . . . . . 14
2.1.3 Fälle von Nichtkonformität bei dem Wirtschaftsakteur in der Vergangenheit – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 3 lit. c – . . . . . 14
2.1.4 Risikoprofile – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 3 lit. d und Artikel 25 Abs. 1 – . . . . . 15
2.1.5 Auf Nichtkonformität hindeutende Informationen – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 3 lit. e – . . . . . 16
2.1.6 Informationsaustausch mit den Zollbehörden – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 25 Abs. 3 – . . . . . 17
2.2 Prioritäre Überwachungsbereiche – Artikel 13 Abs. 2 lit. b – . . . . . 18
2.3 Mindestkontrollniveau, Durchsetzungsaktivitäten – Artikel 13 Abs. 2 lit. c – . . . . . 19
2.4 Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden in anderen Mitgliedstaaten – Artikel 13 Abs. 2 lit. d in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 8 und Kapitel VI – . . . . . 20

3 Sektorale Marktüberwachungsstrategien, die den Regelungen der VO (EU) 2019/1020 unterliegen . . . . . 21

4 Abkürzungsverzeichnis . . . . . 22

# 1 Organisation und Infrastruktur der allgemeinen Marktüberwachung

Die Federführung für sektorübergreifende Fragen und Rechtsakte des europäischen Binnenmarktes, zu der auch die Marktüberwachung gehört, obliegt in der Bundesrepublik Deutschland dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE).

Für einzelne Produktsektoren sind in der Bundesrepublik Deutschland verschiedene Bundesressorts zuständig (Beispiele: für den Produktsektor „Pyrotechnische Gegenstände" das Bundesministerium des Innern (BMI), für den Produktsektor „Medizinprodukte" das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)).

In der Marktüberwachung sind in der Bundesrepublik Deutschland in der Regel die Länder für den Vollzug zuständig. Die Länder wiederum benennen Marktüberwachungsbehörden (MÜB) und statten diese in ausreichendem Umfang mit den erforderlichen Ressourcen aus (qualifiziertes Personal und Sachmittel). Für einige Produktsektoren wie z. B. Elektrogeräte nach der EMV-Richtlinie, Funkanlagen, Schiffsausrüstung sowie Kraftfahrzeuge und Zugmaschinen hingegen sind Bundesbehörden für den Vollzug verantwortlich.

## 1.1 Angabe der nationalen Marktüberwachungsbehörden und ihrer Zuständigkeiten

Im Abschnitt 3 „Sektorale Marktüberwachungsstrategien" sind die jeweils zuständigen MÜB für die Rechtsbereiche, welche den Regelungen der Verordnung über die Marktüberwachung und die Konformität von Produkten Verordnung (EU) 2019/1020 (VO (EU) 2019/1020) unterliegen, aufgeführt. Weiterhin sind die jeweils zuständigen MÜB in Deutschland auf der Behördenliste der Kommissionswebseite der Generaldirektion GROW (DG GROW) gelistet sowie im „Information and Communication System for Market Surveillance" (ICSMS) hinterlegt.

## 1.2 Koordinierungs- und Kooperationsmechanismen zwischen den nationalen Marktüberwachungsbehörden

Die Bundesrepublik Deutschland hat entsprechend Artikel 10 Abs. 6 der VO (EU) 2019/1020 geeignete Mechanismen für die Kommunikation und die Koordination zwischen ihren MÜB geschaffen.

2018 wurde das Deutsche Marktüberwachungsforum (DMÜF) eingerichtet, welches sich u. a. mit sektorübergreifenden Fragestellungen der Marktüberwachung beschäftigt. Im DMÜF sind Vertreter von Bund-/Ländergremien der koordinierenden Kreise mit Marktüberwachungsvollzugskompetenzen sowie Bundesressorts vertreten, die alle Produktsektoren und harmonisierten Rechtsvorschriften im europäischen Binnenmarkt im Geltungsbereich der VO (EU) 2019/1020 in der Marktüberwachung abdecken. Weiterhin sind Experten, die in Deutschland zentrale Aufgaben im Geltungsbereich der VO (EU) 2019/1020 wahrnehmen, im DMÜF vertreten.

Die Sitzungen des DMÜF finden zweimal im Jahr oder anlassbezogen statt.

Neben dem DMÜF gibt es in Deutschland weitere sektorspezifische Gremien in den einzelnen Produktsektoren. Alle Produktsektoren und harmonisierten Rechtsvorschriften im europäischen Binnenmarkt bezüglich der Marktüberwachung sind im DMÜF vertreten bzw. haben die Möglichkeit, den Sitzungen beizuwohnen.

## 1.3 Kooperation zwischen nationalen Marktüberwachungs- und Zollbehörden

In Deutschland sind die Zollbehörden für Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, zuständig (Art. 25 Abs. 1 der VO (EU) 2019/1020). Die Zollverwaltung ist im DMÜF vertreten und arbeitet auch in anderen sektorspezifischen Gremien mit. Die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungs- und Zollbehörden erfolgt nach den Vorgaben der VO (EU) 2019/1020 und nach ergänzenden nationalen Regelungen.

Zum Zwecke der Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungs- und Zollbehörden wurde in Deutschland eine Handlungsanleitung abgestimmt, die eine einheitliche Verfahrensweise auf Basis der Art. 25 bis 28 der VO (EU) 2019/1020 festlegt, um eine einheitlich praktizierte Abwicklung der Kontrollprozesse zwischen den beteiligten Behörden in Deutschland sicherzustellen. Rechtsbereichsspezifische Absprachen zwischen Marktüberwachungs- und Zollbehörden sind nicht Gegenstand der Handlungsanleitung, sondern werden bilateral zwischen Zoll und dem jeweiligen Rechtsbereich getroffen.

Zur Identifizierung potenziell gefährlicher bzw. nichtkonformer Produkte durch den Zoll übermitteln die MÜB entsprechende Informationen an die Generalzolldirektion (Art. 25 Abs. 5 VO (EU) 2019/1020). In Zusammenarbeit mit den MÜB werden diese Informationen zentral für die Zollbehörden aufbereitet und in Form von so genannten Risikoprofilen zur Verfügung gestellt. Diese erleichtern den Zollbehörden die Entscheidung darüber, ob die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr auszusetzen ist und die MÜB informiert werden müssen.

Neben den bundesweit erkannten und kommunizierten Risiken zu bestimmten Produktgruppen können durch die MÜB auch auf regionaler und lokaler Ebene Risikohinweise an die Zollbehörden übermittelt werden.

Sowohl auf bundesweiter wie auch auf regionaler und lokaler Ebene werden gemeinsame Besprechungen bei Bedarf sowie konkrete und zeitlich begrenzte Schwerpunktaktionen zu bestimmten Produktgruppen durchgeführt. Zudem übermittelt der Zoll auf Ersuchen den MÜB produkt- und personenbezogene Informationen über bereits erfolgte Abfertigungen zum zollrechtlich freien Verkehr, die die MÜB zur Vorbereitung von Überprüfungen nutzen.

Zwischen den koordinierenden Stellen (z. B. Bund-/Ländergremien) der Marktüberwachung und dem Zoll finden des Weiteren regelmäßig bi- und multilaterale Treffen mit dem Ziel der Weiterentwicklung der Zusammenarbeit statt.

Weiterhin sensibilisieren die MÜB bei Bedarf die Zollbehörden vor Ort, indem sie diesen die Anforderungen der Unionsvorschriften im Zusammenhang mit risikobehafteten Produkten näherbringen.

## 1.4 Unionsnetzwerk für Produktkonformität

Die Europäische Kommission hat nach der VO (EU) 2019/1020 zum 1. Januar 2021 ein Unionsnetzwerk für Produktkonformität (im Folgenden „Netzwerk“) eingerichtet.

Das Netzwerk dient als Plattform für eine strukturierte Koordinierung und Zusammenarbeit

zwischen den vollziehenden Behörden der Mitgliedstaaten in der Marktüberwachung und der Europäischen Kommission. Das Netzwerk besteht aus Vertretern der einzelnen Mitgliedstaaten einschließlich **eines Vertreters der zentralen Verbindungsstelle** und – auf Wunsch – eines nationalen Sachverständigen, den Vorsitzenden der ADCOs und Vertretern der Kommission.

### 1.4.1 Zentrale Verbindungsstelle nach der Verordnung (EU) 2019/1020

Die zentrale Verbindungsstelle ist die Schnittstelle zum Netzwerk und

- vertritt im Netzwerk die mit den betroffenen Bundesministerien abgestimmte Haltung der deutschen Marktüberwachungsbehörden und der Zollbehörden,
- unterstützt unbeschadet der in anderen Rechtsvorschriften geregelten Zuständigkeiten von Behörden, die Aufgaben der Koordinierung oder vergleichbare Aufgaben im Rahmen der Europäischen Union wahrnehmen, die Zusammenarbeit der Marktüberwachungsbehörden gemäß den Artikeln 22 bis 24 der VO (EU) 2019/1020,
- übermittelt die statistischen Daten gemäß Artikel 25 Absatz 6 der VO (EU) 2019/1020,
- unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten mit Hilfe des Informations- und Kommunikationssystems ICSMS nach Artikel 34 der VO (EU) 2019/1020 über:
  - die Marktüberwachungsbehörden und deren Zuständigkeitsbereiche,
  - die nach Artikel 25 Absatz 1 der VO (EU) 2019/1020 benannten Zollbehörden und
  - die ermittelten Marktüberwachungsstrategien gemäß § 6 Absatz 2 Satz 1 des Gesetzes zur Neuordnung der Marktüberwachung in Deutschland (MüG) und ihre Evaluierung.

Auf der Grundlage von § 14 Absatz 2 des MüG nimmt die Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen die Aufgaben der zentralen Verbindungsstelle im Auftrag des BMWE wahr.

### 1.4.2 Informationspflichten nach Artikel 34

Um den Informationspflichten nach Artikel 34 der VO (EU) 2019/1020 nachzukommen, teilen die Mitgliedstaaten der Kommission (DG GROW) ihre zuständigen Marktüberwachungsbehörden und deren Zuständigkeiten über alle Produktsektoren und harmonisierten Rechtsvorschriften hinweg der EU mit.

Die Informationspflichten nach Artikel 34 von Deutschland an die Kommission werden von der Geschäftsstelle des DMÜF wahrgenommen.

## 1.5 EU-Schnellwarnsystem Safety Gate

Das EU Schnellwarnsystem Safety Gate ist gemäß Artikel 25 der VO (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit das gemeinschaftliche System für den Austausch von Informationen über Korrekturmaßnahmen in Bezug auf gefährliche Produkte. Nach Artikel 20 der VO (EU) 2019/1020 sind Maßnahmen, die gegenüber Produkten ergriffen werden, die mit einem ernsten Risiko für die Gesundheit und Sicherheit oder für andere maßgebliche öffentliche Interessen verbunden sind, im Safety Gate zu melden. Die Aufgaben der nationalen Safety-Gate-Kontaktstelle (§ 18 MüG) werden in Deutschland von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) wahrgenommen, ebenso die Aufgaben gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2639. Die BAuA stellt die Kommunikation zwischen den nationalen

MÜB bzw. sektorspezifischen Koordinierungsstellen der Länder (z. B. BVL, ZLS, Servicestelle Stoffliche Marktüberwachung), der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten sicher.

Darüber hinaus bietet die BAuA der allgemeinen Öffentlichkeit einen Informationsservice. Sie veröffentlicht in ihrer Datenbank „Gefährliche Produkte“ u. a. einen deutschsprachigen Auszug aus dem Safety-Gate-Portal der Europäischen Kommission mit den für Deutschland relevanten Meldungen (www.rueckrufe.de).

Die BAuA gewährleistet im Rahmen ihrer Qualitätssicherungsmaßnahmen die nationalen Prozesse und die rechtskonforme Umsetzung des Safety-Gate-Verfahrens. Als nationale Kontaktstelle prüft sie von MÜB eingereichte Meldungen auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit. Dies gilt auch für Reaktionen und Einsprüche der MÜB auf bereits veröffentlichte Meldungen. Danach leitet die BAuA die validierten Meldungen an die EU-Kommission zur abschließenden Validierung weiter. Eine fachliche Prüfung findet in der deutschen Safety-Gate-Kontaktstelle ausdrücklich nicht statt.

Zwischen den Ländern kann eine Abstimmung der Bearbeitung von Safety-Gate-Meldungen stattfinden, indem einzelne Länder bzw. Koordinierungsstellen der Länder eine Safety-Gate-Erstermittlung durchführen und den Marktüberwachungsauftrag dann gezielt an andere zuständige Länder weitergeben.

Die BAuA sichtet als Kontaktstelle für das Safety Business Gateway und das Consumer Safety Gateway Informationen von Wirtschaftsakteuren bzw. Verbraucherinnen und Verbrauchern und leitet diese an die nationalen MÜB bzw. die sektorspezifischen Koordinierungsstellen weiter. Sie übernimmt für diese außerdem Recherchen in den Daten der Registrierungsplattform des Safety Gate für Online-Marktplätze und Unfallereignisse.

## 1.6 ICSMS – Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung

### 1.6.1 Allgemeine Informationen

Gemäß Artikel 34 der VO (EU) 2019/1020 entwickelt und unterhält die Europäische Kommission unter Verwendung elektronischer Hilfsmittel ein allgemeines System zur Archivierung und zum Austausch von Informationen zu sämtlichen Fragen der Marktüberwachung, Programmen und zugehörigen Informationen über einen Verstoß gegen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft.

Zur Erfüllung des Artikels 34 der VO (EU) 2019/1020 und somit zur Erfassung, Verwaltung und Übermittlung von im Rahmen der Marktüberwachung erhobenen Daten hat die Europäische Kommission das ICSMS weiterentwickelt. Die Ergebnisse von tiefergehenden Konformitätsprüfungen (i. S. d. Artikels 34 Abs. 4 der VO (EU) 2019/1020) aller europäischen MÜB sollen in dieses internetgestützte Informations- und Kommunikationssystem eingespeist werden.

Die Einführung von ICSMS als Kommunikations- und Informationssystem für die MÜB ist in Deutschland – sofern keine anderen etablierten Systeme eingeführt sind (z. B. EUDAMED) – in fast allen Produktsektoren abgeschlossen.

Deutschland engagiert sich – wie auch andere Mitgliedstaaten – an der Realisierung von IT-Schnittstellen, um eine Doppeleingabe von Ergebnissen der Marktüberwachung in sektorspezifische Datenbanken und ICSMS zu vermeiden.

Kontaktstelle für ICSMS in Deutschland ist gemäß § 16 Abs. 3 MüG die BAuA.

Sämtliche mit Artikel 34 (ausgenommen Abs. 3 lit. c; siehe hierzu Kapitel 1.5.2) verbundenen Aufgaben sind nicht Gegenstand der Marktüberwachungsstrategie.

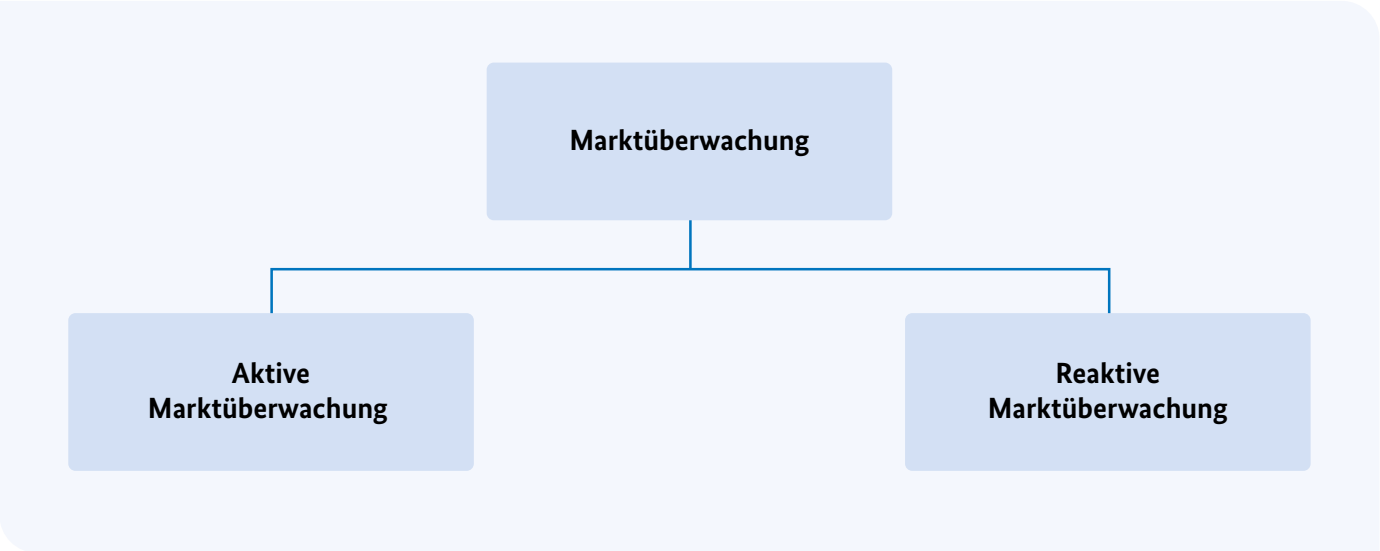
### 1.6.2 Marktüberwachungsstrategie

Die nationale Marktüberwachungsstrategie wird von der Geschäftsstelle des DMÜF aufbereitet und anschließend gemäß Artikel 13 Abs. 3 der VO (EU) 2019/1020 der Europäischen Kommission unter Einsatz von ICSMS übermittelt. Die Koordination und Zusammenführung der sektoralen Marktüberwachungsstrategien der einzelnen Rechtsbereiche, als Beitrag zur nationalen Marktüberwachungsstrategie, erfolgt durch die Geschäftsstelle des DMÜF.

Die sektoralen Marktüberwachungsstrategien der einzelnen Rechtsbereiche bzw. Produktsektoren sind im vierjährigen Betrachtungszeitraum, erstmalig am 16. Juli 2022, jeweils durch die MÜB bzw. die sektorspezifischen Koordinierungsstellen der Geschäftsstelle des DMÜF bereitzustellen.

## 1.7 Allgemeine Beschreibung der Marktüberwachungstätigkeiten und einschlägigen Verfahren

Grundsätzlich werden in Deutschland in der Marktüberwachung zwei Vorgehensweisen unterschieden, die in der nachfolgenden Übersicht dargestellt sind:



### 1.7.1 Aktive Marktüberwachung

Das Tätigwerden im Rahmen einer aktiven Marktüberwachung erfolgt aus eigenen Erkenntnissen. Damit sind Aktivitäten gemeint, die zielgerichtet geplant, organisiert und durchgeführt werden, ohne dass es dafür einen direkten äußeren Anlass gibt. Grundlage und Anknüpfungspunkt für solche Aktivitäten kann die jeweilige sektorale Marktüberwachungsstrategie sein. Dazu zählen längerfristig projektierte Marktüberwachungsaktionen zu bestimmten Produkten bzw. Produktgruppen oder in bestimmten Bereichen, wie z. B. Messen, Internet. Es handelt sich bei der aktiven Marktüberwachung also um vorbereitete Aktionen mit bestimmten Zielrichtungen.

### 1.7.2 Reaktive Marktüberwachung

Anlass für das Tätigwerden in Form der reaktiven Marktüberwachung ist eine von außen zugegangene Information, gefolgt von eigener Recherche. Im Rahmen der reaktiven Marktüberwachung wird auf aktuelle Ereignisse, wie z. B. Safety-Gate-Meldungen, Unfälle, Beschwerden, Mängelmeldungen, Funkstörungsmeldungen, Staffelstab-Übergaben in ICSMS[1] u. Ä. reagiert, und es werden ggf. erforderliche Marktüberwachungsmaßnahmen veranlasst. Eine Evaluierung der Marktüberwachungsaktivitäten wird im Sinne der Verpflichtung nach der VO (EU) 2019/1020 durchgeführt. Soweit sich in den jeweiligen Produktsektoren Besonderheiten im Rahmen der Marktüberwachung ergeben, sind diese in Kapitel 3 gesondert aufgeführt.

1 Sind in sektoralen Rechtsvorschriften bereits elektronische Systeme für die Zusammenarbeit und den Datenaustausch vorgesehen, wie etwa im Falle von EUDAMED für Medizinprodukte durch das System, sollten diese Systeme, soweit zweckdienlich, auch weiterhin genutzt werden.

# 2 Grundsätze der nationalen Marktüberwachungsstrategie

*– Artikel 13 Abs. 1 –*

Jeder Mitgliedstaat ist gemäß Artikel 13 der VO (EU) 2019/1020 dazu verpflichtet, mindestens alle vier Jahre eine übergreifende nationale Marktüberwachungsstrategie zu erstellen. Ferner werden gemäß Artikel 31 Abs. 2 lit. o der VO (EU) 2019/1020 die nationalen Marktüberwachungsstrategien regelmäßig bewertet.

Mittels der Marktüberwachungsstrategie soll ein einheitlicher, umfassender und integrierter Ansatz für die Marktüberwachung und die Durchsetzung aller Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Deutschland gefördert werden. Bei der Ausarbeitung sind alle den Harmonisierungsrechtsvorschriften unterliegenden Produktsektoren und alle Stufen der Produktlieferketten, einschließlich der Einfuhren und der digitalen Lieferketten, zu berücksichtigen. Die Prioritäten im Arbeitsprogramm des EUPCN können ebenfalls berücksichtigt werden.

Grundlage der nationalen Marktüberwachungsstrategie bildet Artikel 13 der VO (EU) 2019/1020. Bei der Entwicklung der sektoralen Marktüberwachungsstrategien ist nach einem risikobasierten Ansatz vorzugehen (Art. 11 Abs. 3 VO (EU) 2019/1020). Darüber hinaus werden für die nachfolgend zu berücksichtigenden Elemente der Marktüberwachungsstrategie in den folgenden Unterkapiteln Interpretations- bzw. Auslegungshinweise gegeben:

- Art und Umfang der Marktüberwachung, Markttrends, risikobasierter Ansatz (Kap. 2.1)
- Marktdurchdringung (Kap. 2.1.1)
- Eigenständige Aktivitäten unter der Kontrolle des Wirtschaftsakteurs (Kap. 2.1.2)
- Fälle von Nichtkonformität bei dem Wirtschaftsakteur in der Vergangenheit (Kap. 2.1.3)
- Risikoprofile (Kap. 2.1.4)
- Auf Nichtkonformität hindeutende Informationen (Kap. 2.1.5)
- Informationsaustausch mit den Zollbehörden (Kap. 2.1.6)
- Prioritäre Überwachungsbereiche (Kap. 2.2)
- Mindestkontrollniveau, Durchsetzungsaktivitäten (Kap. 2.3)
- Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden in anderen Mitgliedstaaten (Kap. 2.4)

Bei der Erarbeitung der sektoralen Marktüberwachungsstrategien wird die o. g. Struktur zugrunde gelegt.

Ergänzende Informationen (z. B. Links auf spezielle Marktüberwachungskonzepte) sind nicht vorgesehen.

Details zu Inhalten und Vorgehensweisen werden in den sektoralen Marktüberwachungsstrategien im Teil 3 beschrieben.

## 2.1 Art und Umfang der Marktüberwachung, Markttrends, risikobasierter Ansatz

– Artikel 13 Abs. 2 lit. a sowie Artikel 11 Abs. 3 –

Die Entscheidung darüber, welche Arten von Produktgruppen/-kategorien in welchem Umfang welchen Überprüfungen zu unterwerfen sind, wird durch die zuständigen MÜB oder deren koordinierenden Gremien für den jeweiligen Produktsektor festgelegt. Hierbei ist ein risikobasierter Ansatz zugrunde zu legen.

Für den in der Marktüberwachung anzuwendenden risikobasierten Ansatz müssen den betroffenen Produktgruppen/-kategorien dabei zunächst verschiedene Risikofaktoren zugeordnet werden. Dabei muss in jedem einzelnen Fall individuell entschieden werden, wie viele und welche Risikofaktoren eingesetzt werden.

Im Folgenden sind beispielhaft wichtige Risikofaktoren, die für die Marktüberwachung von Bedeutung sein können, aufgeführt. Die Reihenfolge der aufgeführten Risikofaktoren hat hierbei keinerlei Relevanz:

- **Preis des Produkts**
  Der Preis eines Produkts ist u. U. ein Hinweis für die Qualität des Produkts. Ein sehr niedriger Preis, der deutlich unter dem durchschnittlichen Angebot bei vergleichbaren Produkten liegt, kann ein Hinweis auf minderwertige Qualität sein. Ein extrem niedriger Preis kann z. B. durch Einsparungen an der Qualitätssicherung, an den Materialien oder auch an der grundsätzlichen Konstruktion erzielt werden.
  Ergeben Überwachungen an besonders preiswerten Produkten eine überdurchschnittlich hohe Nichtkonformitätsquote, ist dieser Gesichtspunkt weiter, ggf. sogar mit höherer Priorität, zu berücksichtigen.

- **Marktanteil des Wirtschaftsakteurs**
  Der Marktanteil eines Wirtschaftsakteurs (WA) kann sich sowohl positiv als auch negativ auf die Einhaltung von Vorschriften auswirken. Je weniger Bedeutung der Wettbewerber bzw. die Wettbewerber im Marktgeschehen aufweisen, desto dominanter kann ein WA auftreten. Seine Motivation, hochwertige, gesetzeskonforme Produkte zu vermarkten, kann damit sinken.

- **Stückzahlen von Produkten einer bestimmten Produktgruppe**
  Die produzierte Stückzahl einzelner Produkte ist als Risikofaktor zu berücksichtigen. Bei einer hohen Stückzahl kann die Wahrscheinlichkeit steigen, dass nichtkonforme Produkte auf den Markt gebracht werden. Dies muss ggf. durch eine höhere Kontrolldichte kompensiert werden. Bei WA mit einer großen Produktvielfalt kann somit die Wahrscheinlichkeit, dass bei einer Überwachung nichtkonforme Produkte dieses WA von den MÜB entdeckt werden können, höher sein.

- **Ergebnisse früherer Überwachungen**
  Ein wesentlicher Gesichtspunkt für eine risikobasierte Ausrichtung des Marktüberwachungsgeschehens ist die Auswertung bereits durchgeführter Überwachungen. Dies trifft sowohl für die eigenen Aktivitäten als auch für die Ergebnisse der Arbeit anderer MÜB zu. Weitere Erläuterungen siehe Kapitel 2.1.3.

- **Qualitätsmanagement beim Wirtschaftsakteur**
  Eine wichtige Rolle bei der Auswahl der Produkte und der Tiefe der Überprüfungen spielt auch der WA. Hier sind der Hersteller, der Einführer, der Großhändler und auch der Händler zu beurteilen. Ein Maß für das Risiko, das von einem WA ausgeht, kann durch eine Überprüfung seines Qualitätsmanagements festgelegt werden. Dabei ist zum Beispiel Folgendes zu berücksichtigen (die nachfolgend aufgeführten Punkte sind nicht abschließend):
  - Hat der WA ein eigenes zertifiziertes (z. B. beim Hersteller durch eine Benannte Stelle) Qualitätsmanagementsystem?
  - Überprüft der WA seine Zulieferer im Hinblick auf deren Qualitätsmanagement?
  - Wie informiert bzw. qualifiziert der WA seine eigenen Mitarbeiter?
  - Wie informiert der WA im Vorfeld der Lieferung seine Kunden über das Produkt?
  - Lässt der WA durch Dritte (z. B. Labore, Mitbewerber) validierte Produktprüfungen durchführen?
  - Werden von den WA mit anderen vergleichbaren WA eigenverantwortliche Querkontrollen durchgeführt?
  - Welche Überprüfungsdichte (Anzahl und Rhythmus) hat der WA bei seinen eigenen Kontrollen?

- Wie tief gehen die Kontrollen, die der WA unternimmt, um zu verhindern, dass nichtkonforme Produkte auf den Markt gebracht werden?

Weitere Erläuterungen siehe auch Kapitel 2.1.2

- **Komplexität des Produkts**
  Eine entscheidende Rolle bei einem risikobasierten Ansatz der Marktüberwachung spielt die Komplexität des Produkts. Je komplexer ein Produkt aufgebaut ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von nicht erkannten Mängeln, die letztendlich zu einer Nichtkonformität des Produkts führen können. Gleichzeitig erfordert die Komplexität des Produkts auch eine bestimmte Qualifizierung des mit der Überwachungsaufgabe betrauten Personals.

- **Anzahl der Wirtschaftsakteure für das gleiche Produkt**
  Die Anzahl der WA beeinflusst neben der Art des Produkts den Wettbewerbsdruck im Marktgeschehen. Dieser Wettbewerbsdruck kann dazu führen, dass die Qualität der Produkte einer starken Schwankung unterliegt. Viele WA auf dem Markt führen überdies zu einer unübersichtlichen Marktpalette, zudem können einzelne Produkte in identischer Qualität leichter von mehreren WA angeboten werden (ein Produkt kann von mehreren WA unter verschiedenen Markennamen angeboten werden, ebenso können mehrere WA identische Produkte anbieten).

- **Labore/Prüfstellen/Unionsprüfeinrichtungen/Technische Dienste**
  In manchen Fällen sieht die Gesetzgebung technische Dienste für die Durchführung von Laborprüfungen zur Unterstützung der MÜB vor. Diese technischen Dienste müssen ebenfalls Qualitätsanforderungen einhalten und werden ggf. sogar von staatlichen Stellen anerkannt und kontrolliert. Trotz dieser restriktiven Vorgabe unterscheidet sich die Qualität dieser technischen Dienste erheblich. Deshalb ist im Rahmen der Auswertung von Ergebnissen bekannter Laborprüfungen die Zuverlässigkeit der technischen Dienste mit einzubeziehen und in der Risikoanalyse zu berücksichtigen.

- **Genehmigungsverfahren/-Behörde**
  In manchen Fällen sieht die Gesetzgebung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen ein Genehmigungsverfahren vor, das teils von nationalen Behörden bzw. von beliehenen Unternehmen durchgeführt werden muss. Derartige Genehmigungen sollten grundsätzlich einer Plausibilitätsprüfung unterzogen werden, um deren Gültigkeit für das jeweilige Überwachungsobjekt nachzuvollziehen – die Prüftiefe der Plausibilitätsprüfung liegt dabei im Ermessen der MÜB und steigt mit dem Ausmaß von fehlenden Plausibilitäten. Da fehlende Plausibilitäten u. a. auch auf Nichtkonformitäten hinweisen können, hat die Einschätzung zur Notwendigkeit vertiefter Prüfungen ebenfalls Auswirkungen auf die Risikobewertung.

- **Onlinehandel**
  Die MÜB sollten dafür Sorge tragen, dass die online und offline (stationärer Handel) bereitgestellten Produkte – abhängig von deren Marktdurchdringung – gleichermaßen wirksam einbezogen werden. Hierfür können z. B. statistische Auswertungen hilfreich sein, um das Verhältnis von stationär und online angebotenen Produkten in Erfahrung zu bringen, um Marktüberwachungsaktivitäten im Bereich des Onlinehandels angemessen zu berücksichtigen. Das Mindestkontrollniveau (siehe hierzu Kapitel 2.3) – sofern zum Beispiel gesetzlich vorgegeben – wird entsprechend berücksichtigt.

Für die MÜB stehen verschiedene Arten der Überprüfung von Produktgruppen/-kategorien in der Praxis zur Verfügung. Dazu zählen Dokumentenprüfungen, Prüfung von Kennzeichnungsanforderungen, Laboranalysen, aber auch online durchgeführte Sichtprüfungen.

So recherchieren die MÜB gezielt im Onlinehandel Angebote nichtkonformer Produkte. Auffällige nichtkonforme Produkte werden von den MÜB z. B. an den Plattformbetreiber gemeldet und von diesem im Rahmen einer vertrauensvollen Zusammenarbeit in der Regel gesperrt. Wenn notwendig und möglich erfolgt eine Prüfung der Produkte vor Ort oder die Nachverfolgung der Lieferkette.

Zur Ausrichtung der Marktüberwachung auf zukünftige Entwicklungen sind Markttrends in Form von aufstrebenden Technologien und damit verbundene Risiken (z. B. Software-Updates, Cybersecurity) besonders zu beachten (s. auch Erwägungsgrund 30 der VO (EU) 2019/1020[2]).

Je nach Risiko, das von einem Produkt ausgeht, ist bei einem hohen Risiko (insbesondere im Hinblick auf die geschützten öffentlichen Interessen) zunächst das Produkt prioritär zu betrachten. In diesem Fall ist aufgrund der Erkenntnisse der Marktüberwachung in einem zweiten Schritt die Zuverlässigkeit des WA zu überprüfen.

Bei Produkten, von denen eher eine Beeinträchtigung, aber kein unmittelbar hohes Risiko hinsichtlich der geschützten öffentlichen Interessen ausgeht, kann in umgekehrter Reihenfolge vorgegangen werden. Dies bietet sich insbesondere an, wenn ein Produkt oder eine Produktgruppe von sehr vielen WA angeboten wird.

Die MÜB muss anhand des Ergebnisses ihrer Überprüfungen regelmäßig eine Rückschau und Analyse der eigenen Arbeitsergebnisse vornehmen.

### 2.1.1 Marktdurchdringung – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 3 lit. a –

Die unterschiedliche Durchdringung eines Marktes mit verschiedenen nichtkonformen Produkten kann insbesondere bei den regelmäßig wiederkehrenden Entscheidungen über die Festlegung aktiver Marktüberwachung eine wichtige Eingangsgröße sein. Aber auch bei der reaktiven Marktüberwachung kann die produktbezogene Marktdurchdringung z. B. die Festlegung von Prioritäten beeinflussen.

Im ersten Schritt sollten die MÜB zunächst einmal für die nichtkonformen Produkte einen auf die Produkte oder auf zugehörige Produktgruppen beziehungsweise Produktkategorien bezogenen räumlich (z. B. der eigene Zuständigkeitsbereich) und zeitlich (z. B. ab dem ersten Inverkehrbringen des Produkts bis heute) relevanten Markt bestimmen.

In einem weiteren Schritt ist dann die jeweilige Durchdringung dieses Marktes mit den nichtkonformen Produkten zu bestimmen. Die Marktdurchdringung ist dabei der Quotient aus der Menge (z. B. Stückzahl, Volumen) des nichtkonformen Produkts und dem potenziellen mengenmäßigen Gesamtvolumen des zuvor definierten Marktes. Insbesondere im Bereich des Massenmarktes spielt die Marktdurchdringung eine wichtige Rolle. Für Nischenprodukte (geringe Stückzahl) hingegen ist die Marktdurchdringung von untergeordneter Bedeutung und andere Aspekte im Rahmen des

2 Besondere Aufmerksamkeit sollte den aufstrebenden Technologien gewidmet werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Verbraucher im Alltag zunehmend vernetzte Geräte benutzen. Der Regelungsrahmen der Union sollte sich deshalb mit den neuartigen Risiken befassen, um die Sicherheit der Endnutzer zu gewährleisten.

risikobasierten Ansatzes können in den Vordergrund treten.

Dabei werden vorhandene Zahlen und (Absatz)-Statistiken z. B. des Herstellers oder anderer WA, der Europäischen Kommission, von Verbänden und Behörden oder von Marktforschungsinstituten ausgewertet.

Besitzt ein nichtkonformes Produkt eine hohe Marktdurchdringung, ist hiermit bezogen auf diesen Markt eine hohe Wahrscheinlichkeit verbunden, dass das mit dem Produkt verbundene Risiko auch tatsächlich – in einer bestimmten Anzahl von Fällen – eintreten wird. Die Kenntnis über den Grad der Marktdurchdringung eines nichtkonformen Produkts hilft der MÜB insbesondere bei deren Einschätzung, welche Wirkungen ihre Marktüberwachungsmaßnahmen zur Beseitigung einer Nichtkonformität auf dem Markt insgesamt sowie auf davon betroffenen WA und auf die betroffenen geschützten öffentlichen Interessen, z. B. die Endnutzer, entfalten werden.

### 2.1.2 Eigenständige Aktivitäten unter der Kontrolle des Wirtschaftsakteurs – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 3 lit. b –

Bei der Ausarbeitung der sektoralen Marktüberwachungsstrategien ist zu berücksichtigen, welche Tätigkeiten und Vorgänge unter die Kontrolle des WA fallen und welche präventiven Maßnahmen der WA ergriffen hat, um die Konformität seiner Produkte sicherzustellen. Zu betrachten ist hierbei auch, ob für das jeweilige Produkt eine Konformitätsbewertung nach einem bestimmten Verfahren (ohne oder mit Beteiligung von Dritten – notifizierte Stelle oder Behörden) rechtlich vorgeschrieben ist und durchgeführt wurde. Die Konformitätsbewertung ist ein vom Hersteller durchgeführtes Verfahren, mit dem nachgewiesen werden soll, dass bestimmte Anforderungen an ein Produkt erfüllt sind.

Des Weiteren können hier freiwillige Selbstverpflichtungen wie beispielsweise die Erlaubnis, ein Gütesiegel zu führen, die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems, von Endkontrollen oder anderer Systeme, die zur Selbstkontrolle inkl. externer Auditprozesse eingeführt wurden und sich auf die Konformität des Produkts auswirken, beachtet werden.

Auch „freiwillige Maßnahmen“, die der WA als Korrekturmaßnahme ergreift, welche nicht von einer MÜB verlangt werden, sind in diesem Zusammenhang von Bedeutung. Damit kann der betroffene WA einen behördlichen Verwaltungsakt vermeiden und eine für ihn belastende hoheitliche Maßnahme ggf. abwenden. Dafür muss der WA aus eigener Initiative alle Korrekturmaßnahmen einleiten und erfolgreich abschließen, um eine Nichtkonformität zu beseitigen.

Die Anwendung der für die jeweiligen Rechtsbereiche geltenden Vorschriften, die Selbstverpflichtungen und die „freiwilligen Maßnahmen“ seitens des WA sollten von den MÜB entsprechend betrachtet werden und die Ergebnisse in die Durchführung der Marktüberwachung einfließen.

### 2.1.3 Fälle von Nichtkonformität bei dem Wirtschaftsakteur in der Vergangenheit – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 3 lit. c –

Die MÜB berücksichtigen bei ihren Aktivitäten zur sektoralen Marktüberwachungsstrategie – soweit systematisch erfasst und auswertbar – die Fälle von Nichtkonformitäten bei Wirtschaftsakteuren (WA) in der Vergangenheit.

In einem ersten Schritt werden nach Möglichkeit die in einem Zusammenhang stehenden Nichtkonformitäten und WA ermittelt. Hierfür werden vorhandene Produkt- oder WA- bezogene Datenquellen wie z. B. ICSMS, EUDAMED oder Safety Gate genutzt.

Verschiedenste Herangehensweisen sind hier abhängig von den verfügbaren Informationsquellen und Kapazitäten der MÜB denkbar. Innerhalb eines bestimmten Marktes können aufgetretene Nichtkonformitäten von Produkten erfasst und analysiert und den WA zugeordnet werden. Auch ist es umgekehrt vorstellbar, alle oder anhand bestimmter Kriterien ausgewählte WA zu betrachten und diese mit den aufgetretenen Nichtkonformitäten von Produkten in Verbindung zu bringen.

Anschließend kann eine weitergehende Kategorisierung erfolgen. Hier ist zum Beispiel anhand objektiver Kriterien bezogen auf den WA eine Differenzierung und Ermittlung der Nichtkonformitäten der Produkte in quantitativer („Anzahl“) und qualitativer („Risiko“) Hinsicht möglich. Aber auch der Umgang der WA in der Vergangenheit mit festgestellten Nichtkonformitäten kann bei der Beurteilung durch die MÜB von Bedeutung sein. Letztendlich geht es hierbei um die Erfahrungen, die eine MÜB mit dem WA gemacht hat. Dabei können beispielsweise nachfolgende – nicht abschließende – Faktoren bei einer Bewertung hilfreich sein, soweit der MÜB Erkenntnisse hierzu vorliegen:

- Verständnis und Bewusstsein des WA für seine spezifischen produktbezogenen Pflichten gemäß den rechtlichen Vorgaben
- Qualitätsmanagement des WA (primär Hersteller) zur Vermeidung möglicher Gefahrenquellen/Nichtkonformitäten
- Proaktives Verhalten eines WA bei Feststellung von Nichtkonformitäten (freiwillige Korrekturmaßnahmen)
- Transparenz und Kooperation des WA gegenüber den MÜB
- Umsetzung behördlich angeordneter Maßnahmen

Die gesammelten Erfahrungen mit den WA können bei einer regelmäßigen Aktualisierung den MÜB für strategische Ausrichtungen von aktiven Marktüberwachungsmaßnahmen, insbesondere bei der Festlegung des Adressatenkreises, hilfreich sein. Gleichzeitig bieten sie den MÜB bei der Bearbeitung von Einzelfällen eine dienliche Auskunft im Rahmen der Sachverhaltsaufklärung und zur Vorbereitung behördlicher Entscheidungen beziehungsweise Verfügungen.

### 2.1.4 Risikoprofile – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 3 lit. d und Artikel 25 Abs. 1 –

Um potenziell nichtkonforme Produkte aus Drittstaaten mit möglichst hoher Treffsicherheit identifizieren zu können, hat der Zoll die Möglichkeit, in seinem elektronischen Abfertigungssystem ATLAS so genannte Risikoprofile zu hinterlegen. Dazu müssen von den MÜB die hierfür relevanten Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Das Risikoprofil wird in der Regel von der MÜB oder einem sektorspezifischen Gremium initiiert. Ein Risikoprofil beeinflusst die Marktüberwachung im betrachteten Sektor. Je nach Genauigkeit, mit der die Steuerung des Risikoprofils, z. B. nach einem WA, einem Produkt oder einer Produktgruppe definiert ist, erleichtert dies dem Zoll das Auffinden der gewünschten „Zielobjekte“. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass ein Produkt/eine Produktgruppe unterschiedlichen Sektoren und damit unterschiedlich anzuwendenden Rechtsvorschriften zugeordnet werden kann bzw. zugeordnet ist.

Die MÜB fasst die wesentlichen Informationen über das bestehende Risiko zusammen. Wesentlich sind Informationen zur Identifizierung des Produkts (z. B. die Beschreibung des betroffenen Produkts, Bildmaterial), Informationen zu Produktanforderungen (z. B. CE-Kennzeichnung, Angabe des Herstellers bzw. Bevollmächtigten in der EU, vom Hersteller bereitzustellende (ggf. deutschsprachige) Informationen) sowie die Art des Risikos oder bereits aufgetretene Mängel; siehe z. B. Verfahrensanweisung der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Diese Informationen werden an die Generalzolldirektion weitergegeben, die diese in Abstimmung mit der MÜB so aufbereitet, dass sie für die Zollbehörden in verständlicher Form abgefasst sind. Daneben wird die Steuerung des Risikoprofils im elektronischen Zollabfertigungssystem anhand der von den MÜB übermittelten Risikoparameter festgelegt. Die Steuerung von Risikoprofilen ist grundsätzlich bundesweit, regional oder lokal möglich.

Im Rahmen von MÜ-Aktionen können Risikoprofile räumlich und zeitlich begrenzt eingesetzt werden, um spezielle produktbezogene oder WA-bezogene Sachverhalte näher zu analysieren. Daneben können auch bereits eingeführte Produkte einzelner WA betrachtet werden. Hierfür können Abfragen von Daten zu bestimmten WA bzw. Produkten aus dem Abfertigungssystem ATLAS von Seiten der MÜB initiiert werden, um die Marktüberwachungsstrategie zu unterstützen.

### 2.1.5 Auf Nichtkonformität hindeutende Informationen – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 3 lit. e –

Verbraucherbeschwerden und andere auf Nichtkonformität hindeutende Informationen von anderen Behörden, WA, Medien und aus anderen Quellen sind Anlass für reaktive Marktüberwachungsmaßnahmen. In diesen Fällen wird auf aktuelle Ereignisse reagiert, indem ausgehend von den erlangten Informationen eigene Recherchen getätigt und aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse die ggf. erforderlichen Marktüberwachungsmaßnahmen veranlasst werden.

Folgende Anstöße können beispielsweise zu reaktiven Marktüberwachungsaktivitäten führen:

- Kontrollmitteilungen des Zolls
- Safety-Gate-Meldungen
- Notifizierungs-/Schutzklauselverfahren gemäß Beschluss Nr. 768/2008/EG
- Mitteilungen anderer MÜB
- Hinweise von WA
- Verbraucherbeschwerden
- Sonstige Meldungen (z. B. Störungsmeldungen, Unfälle, Schadensereignisse)
- Presse/Medien

Vermutet der Zoll nichtkonforme Produkte, wird die zuständige MÜB unter Verwendung eines Formblatts, der so genannten Kontrollmitteilung, über die Aussetzung der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr dieser Produkte informiert. Die Bewertung der Konformität des Produkts bezüglich der Überlassung/Nichtüberlassung zum zollrechtlich freien Verkehr erfolgt dann durch die zuständige MÜB. Im Einzelfall sind weitere formale/administrative und/oder messtechnische Prüfungen zur Entscheidungsfindung erforderlich. In Fällen, in denen die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr abgelehnt wurde, ist ggf. von der MÜB zu prüfen, inwiefern diese Produkte bereits im Binnenmarkt vorhanden sind.

Eingehende Safety-Gate-Meldungen werden unverzüglich bearbeitet. Wird im Zuge dessen festgestellt, dass das betroffene Produkt auf dem deutschen Markt bereitgestellt wird, werden die erforderlichen Maßnahmen ergriffen.

Eingehende Meldungen im Rahmen des Notifizierungs-/Schutzklauselverfahrens – siehe auch Handlungsempfehlung des DMÜF für die Umsetzung des Notifizierungsverfahrens (inkl. Schutzklauselverfahren) in Deutschland – werden zunächst auf Rechtmäßigkeit geprüft. Ist diese gegeben und werden die Produkte auf dem deutschen Markt bereitgestellt, sind entsprechende Maßnahmen national umzusetzen.

Die MÜB – national und international – sind zur Zusammenarbeit aufgerufen. Die MÜB erhalten in der Regel Informationen über nichtkonforme Produkte von anderen nationalen und europäischen MÜB über das ICSMS und Safety Gate. Diese Informationen werden priorisiert, sofern erforderlich auf Plausibilität geprüft und entsprechend bearbeitet.

Die MÜB kann Hinweise von WA (Hersteller, Einführer, Bevollmächtigte, Händler, Fulfilment-Dienstleister) auf vermutlich nichtkonforme Produkte bekommen. Sofern es sich um begründete und plausible Hinweise handelt, recherchiert die MÜB weitere notwendige Informationen für die Bearbeitung. Weiterführende externe Informationen (u. a. Prüfberichte akkreditierter Prüflabore) können hierbei ebenfalls berücksichtigt werden. Wird festgestellt, dass nichtkonforme Produkte aus Drittstaaten kommen, können von den MÜB in Zusammenarbeit mit dem Zoll Risikoprofile erstellt werden.

Beschwerden bzw. Informationen von Verbrauchern über gefährliche oder nichtkonforme Produkte werden von den MÜB ausgewertet und der Entscheidung über ggf. einzuleitende Maßnahmen zugrunde gelegt.

Relevante Informationen aus z. B. Störungsmeldungen, Unfallmeldungen, Schadensereignissen werden ggf. auch den MÜB übermittelt. Nach erfolgter Produktrecherche wird – sofern erforderlich – ein Auftrag zur formalen/administrativen und/oder messtechnischen Überprüfung erteilt.

Informationen aus Medien (Zeitungen, Zeitschriften, Werbung, Internet, TV etc.), die einen konkreten Hinweis auf potenzielle Nichtkonformitäten geben (z. B. Rückrufaktionen von relevanten Produkten), sollten von den MÜB verfolgt werden. Sofern im Einzelfall ein Handlungsbedarf gesehen wird, werden diese Informationen auf Plausibilität überprüft und weitere Details für eine eventuelle weitere Bearbeitung ermittelt. Ebenso werden Hinweise aus anderen Quellen, wie beispielsweise von Wirtschaftsverbänden, Verbraucherzentralen, Forschungseinrichtungen oder Nichtregierungsorganisationen, zum Anlass genommen, das Erfordernis des Ergreifens von Marktüberwachungsmaßnahmen zu prüfen.

Die Erkenntnisse aus der Evaluierung der reaktiven Marktüberwachungsaktivitäten bzw. der ihr zugrundeliegenden Informationen fließen in die weitere Planung der aktiven Marktüberwachung ein.

### 2.1.6 Informationsaustausch mit den Zollbehörden – Artikel 13 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Artikel 25 Abs. 3 –

Der Informationsaustausch der MÜB mit dem Zoll ist ebenfalls für die Ausrichtung oder Erarbeitung der Marktüberwachungsstrategie wichtig.

Ein regelmäßiger Informationsaustausch mit den Zollbehörden unterstützt die Marktüberwachungs- und auch die Zollbehörden, da die unterschiedliche Zielorientierung der Behörden abgeglichen werden kann. Ergänzt werden kann dies z. B. mit der Erstellung von Informationsmaterialien durch die MÜB,

die dem Zoll zur Verfügung gestellt werden. Die Erstellung von Risikoprofilen ist in diesem Zusammenhang ebenfalls ein wichtiges Instrument.

Die von den Zollbehörden festgestellten Produkte, die mit Nichtkonformität verbunden sein können, werden in der Regel den MÜB zur Entscheidung vorgelegt (Kontrollmitteilung des Zolls). Die Kontrollmitteilungen des Zolls sind von den beteiligten Behörden individuell je nach Produktsektor zu behandeln. Dabei kann es eine Rolle spielen, welche Produkte/Produktgruppen über welche Drittstaaten eingeführt werden sollen. Die Auswertung der Kontrollmitteilungen des Zolls kann eine für die Marktüberwachung relevante Korrelation von Produkten/Produktgruppen zu Staaten ergeben, aus denen die Produkte kommen.

Die MÜB können unabhängig vom Einzelfall auch Informationen über bereits erfolgte Abfertigungen zum zollrechtlich freien Verkehr erlangen, indem sie eine entsprechende Abfrage beim Zoll beantragen. Abgefragt werden können Daten über die Einfuhren von Produkten/Produktgruppen und/oder über WA, z. B. Versender und Empfänger.

## 2.2 Prioritäre Überwachungsbereiche
### – Artikel 13 Abs. 2 lit. b –

Basierend auf den Ergebnissen/Betrachtungen der zuvor ausgeführten Elemente (Kap. 2.1), die bei der Erarbeitung der sektoralen Marktüberwachungsstrategien zu berücksichtigen sind, werden die Überwachungsbereiche, die für die Durchsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union als prioritär einzustufen sind, festgelegt.

Anhand der für den risikobasierten Ansatz relevanten Kriterien (siehe Kapitel 2.1) sind zunächst die prioritären Produktgruppen bzw. Produktkategorien zu ermitteln. Im nächsten Schritt wird innerhalb der Produktgruppen/-kategorien der prozentuale Anteil von Nichtkonformitäten abgeschätzt, so gut dies auf Basis von Erfahrungswerten mit vergleichbaren Überwachungsobjekten möglich ist. Im letzten Schritt werden dann anhand der in den Produktgruppen/-kategorien hinterlegten Risikokategorien die zu überwachenden Produkte bestimmt. In diesem Zusammenhang werden auch die Erkenntnisse aus dem regelmäßigen Erfahrungs- und Informationsaustausch zwischen den Länderbehörden sowie mit dem Bund unter nationalen sowie europäischen Gesichtspunkten berücksichtigt.

In den verschiedenen Sektoren findet insbesondere zu den länderübergreifenden Überwachungsaktivitäten in den einschlägigen Gremien in der Regel jährlich eine Abstimmung über die Schwerpunktsetzungen dieser aktiven Marktüberwachungsaktionen statt. Ebenso ist ein Austausch über die in den einzelnen Ländern geplanten Überwachungsaktivitäten sinnvoll. Dadurch können Synergien genutzt und ungewollte Doppelungen etc. vermieden werden. In die Überlegungen können zudem folgende weitere Themen einbezogen werden:

- Abstimmung bezüglich Auslegungsfragen zu Rechtsgrundlagen
- Erarbeitung und Aktualisierung einheitlicher Verfahren für die Marktüberwachung
- Erarbeitung und Fortschreibung von Unterlagen, die den MÜB zur Verfügung stehen, z. B. Marktüberwachungskonzepte, Leitfäden, Handlungsanleitungen etc.
- Unterstützung eines geeigneten Informations- und Erfahrungsaustausches zwischen den MÜB der Länder sowie der Länder mit dem Bund
- Koordinierung der Aktivitäten der ländereigenen Prüfeinrichtungen

In den Sektoren findet zudem ein Austausch über die Ergebnisse der Marktüberwachungsaktionen statt. Diese werden bei den Entscheidungen über zukünftige sektorale Schwerpunktsetzungen berücksichtigt.

Bei der Festlegung der prioritär einzustufenden Bereiche für die Durchsetzung der Harmonisierungsvorschriften können auch die Themen und Schwerpunkte, die sich aus dem Arbeitsprogramm oder den Besprechungen des Netzwerkes ergeben, berücksichtigt werden.

Kommt die MÜB zur Erkenntnis, dass die festgelegten Prioritäten für die Produktkategorien/Produktgruppen nicht dem tatsächlichen Marktumfeld entsprechen, sind sie zu überprüfen und ggf. neu festzulegen.

## 2.3 Mindestkontrollniveau, Durchsetzungsaktivitäten
### – Artikel 13 Abs. 2 lit. c –

Zur Prüfung auf Einhaltung der Anforderungen gemäß der VO (EU) 2019/1020 haben die MÜB im Rahmen ihrer Durchsetzungsaktivitäten u. a. folgende Befugnisse:

- aus eigener Initiative Untersuchungen einzuleiten
- von WA die Bereitstellung relevanter Dokumente, Daten und Informationen über Lieferketten, Vertriebsnetze, Produktmodelle und Eigentumsverhältnisse von Websites anzufordern
- unangekündigte Inspektionen vor Ort und physische Überprüfungen durchzuführen
- Räumlichkeiten, Grundstücke oder Beförderungsmittel zu betreten, die ein WA nutzt[3]
- auch unter falscher Identität Produktproben zu erwerben[4]
- WA zur Ergreifung geeigneter Maßnahmen aufzufordern, um Nichtkonformitäten und/oder Risiken zu beenden
- die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken und anzuordnen, dass das Produkt vom Markt genommen oder zurückgerufen wird
- bei einem ernsten Risiko anzuordnen, dass Produktangebote entfernt werden oder ggf. mit einem Warnhinweis versehen werden müssen
- Maßnahmen, einschließlich Sanktionen, gegen WA zu ergreifen, die nicht angemessen handeln

Ziel der Marktüberwachungsaktivitäten ist die Verringerung von Nichtkonformitäten in den jeweiligen Produktbereichen. Da die Ressourcen der MÜB naturgemäß begrenzt sind, ist bei der Steuerung der entsprechenden Aktivitäten der risikobasierte Ansatz von entscheidender Bedeutung. Beispielhaft sei dazu ausgeführt, dass sich aus den jeweiligen Warenströmen bzw. der Marktdurchdringung ein sektorspezifisches Mindestkontrollniveau ergeben kann. Dieses dient dann als Basis für die Ausstattung der MÜB mit den dafür notwendigen Ressourcen. Die so beschriebene Festlegung eines Mindestkontrollniveaus kann für die Steuerungsaktivitäten sinnvoll sein und beispielsweise auf Bund-/Länder-Ebene – sofern nicht durch rechtliche Vorgaben bestimmt – erfolgen.

3 Die entsprechenden Zutrittsrechte sind in den jeweiligen Rechtsvorschriften näher festgelegt.

4 Darunter fallen auch verdeckte Testkäufe.

## 2.4 Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden in anderen Mitgliedstaaten
### – Artikel 13 Abs. 2 lit. d in Verbindung mit Artikel 11 Abs. 8 und Kapitel VI –

Um die Marktüberwachung in der Union wirksamer zu gestalten und die Kohärenz der Marktüberwachungsaktivitäten mit Blick auf die Anwendung der VO (EU) 2019/1020 zu stärken, ist die regelmäßige Zusammenarbeit mit den MÜB in anderen Mitgliedstaaten zu fördern. Zur Kommunikation zwischen den einzelnen nationalen/europäischen MÜB nutzt Deutschland in den meisten Produktsektoren ICSMS[5]. Weiterhin kooperieren MÜB innerhalb Deutschlands in verschiedenen Produktsektoren im Rahmen von bi- und multilateralen Informationsveranstaltungen. In einigen Produktsektoren gibt es auch Kooperationen mit MÜB außerhalb Europas (z. B. USA und Kanada).

Eine Bewertung dieser Zusammenarbeit hinsichtlich deren praktischer Relevanz zur Umsetzung der Ziele in der Marktüberwachung kann dabei wichtige Informationen für die Weiterentwicklung der Marktüberwachung liefern. Es ist möglichst herauszuarbeiten, inwiefern die verschiedenen Anknüpfungspunkte einer mitgliedstaatenübergreifenden Zusammenarbeit die sektorale Marktüberwachung effizienter und effektiver machen und welche Verbesserungspotenziale aufgrund der gemachten Erfahrungen dabei gesehen werden und entsprechend zukünftig umgesetzt werden sollen.

Folgende – nicht abschließende – Punkte können dabei von Interesse sein:

- Aktive Beteiligung in der zugehörigen ADCO-Gruppe und an deren Aufgabenumsetzung nach Artikel 32 Abs. 2 VO (EU) 2019/1020 (z. B. Teilnahme an Sitzungen und Unterarbeitsgruppen; Entwicklung gemeinsamer Verfahren und Methoden für eine wirksame Marktüberwachung usw.)
- Unterstützung des EUPCN als Plattform unter Berücksichtigung der Aufgaben nach Artikel 31 Abs. 2 VO (EU) 2019/1020
- Gemeinsame Kampagnen
- Kooperationen mit MÜB angrenzender Mitgliedstaaten hinsichtlich spezieller grenzüberschreitender Vorgehensweisen und Problemstellungen
- Gemeinsame Initiativen im Hinblick auf konkrete Fragestellungen (z. B. Fulfilment-Dienstleister, E-Commerce, Testkäufe)
- Erfahrungsaustausch im Rahmen der Amtshilfeverfahren

5 „Sind in sektoralen Rechtsvorschriften bereits elektronische Systeme für die Zusammenarbeit und den Datenaustausch vorgesehen, wie etwa im Falle von EUDAMED für Medizinprodukte durch das System, sollten diese Systeme, soweit zweckdienlich, auch weiterhin genutzt werden.“ Siehe Erwägungsgrund (57) der VO (EU) 2019/1020.

# 3 Sektorale Marktüberwachungs-strategien, die den Regelungen der VO (EU) 2019/1020 unterliegen

Die detaillierten Beschreibungen der sektoralen Marktüberwachungsstrategien sind der Langfassung der nationalen Marktüberwachungsstrategie zu entnehmen.

# 4 Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---|---|
| ADCO | Gruppe für administrative Zusammenarbeit (englisch: Group of Administrative Cooperation – ADCO) |
| ATLAS | Automatisiertes Tarif- und Lokales Zollabwicklungssystem |
| BAuA | Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| BMI | Bundesministerium des Innern |
| BMWE | Bundesministerium für Wirtschaft und Energie |
| BVL | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit |
| DG GROW | Generaldirektion der Europäischen Kommission in den Bereichen Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) (englisch: Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and Small and Medium-Sized Enterprises (SMEs) – DG GROW) |
| DMÜF | Deutsches Marktüberwachungsforum |
| EMV | Elektromagnetische Verträglichkeit |
| EUPCN | Unionsnetzwerk für Produktkonformität (englisch: Union Product Compliance Network – EUPCN) |
| EUDAMED | Europäische Datenbank für Medizinprodukte (englisch: European Database on Medical Devices – EUDAMED) |
| ICSMS | Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (englisch: Information and Communication System for Market Surveillance – ICSMS) |
| MÜ | Marktüberwachung |
| MÜB | Marktüberwachungsbehörde/n |
| MüG | Marktüberwachungsgesetz |
| Safety Gate | EU-Schnellwarnsystem |
| VO (EU) 2019/1020 | Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 |
| WA | Wirtschaftsakteur/e(n)/s |
| ZLG | Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |
| ZLS | Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik |