

Markt- überwachungs- programm 2012

Gemäß Verordnung
(EG) Nr. 765/2008

22.12.2011

V1.0



Inhalt

1	Geltungsbereich	4
2	Ziel der Marktüberwachung	5
3	Zuständige Behörden	6
3.1	Bundesbehörden	6
3.2	Behörden der mittelbaren Bundesverwaltung	6
3.3	Behörden im selbstständigen Wirkungsbereich der Länder.....	6
3.4	Adressen der Bezirksverwaltungsbehörden.....	7
3.5	Übersichtskarte der Politischen Bezirke.....	20
3.6	Adressen der Ämter der Landesregierungen	21
4	Koordinierung der Marktüberwachungsbehörden	22
5	Zusammenarbeit mit den Zollbehörden	24
5.1	Organisation der Zollverwaltung in Österreich	24
5.2	Kontakt Marktüberwachungsbehörde → Zollbehörde.....	25
5.3	Kontakt Zollbehörde → Marktüberwachungsbehörde.....	26
5.4	Weitere Hinweise	26
6	Sektorspezifische Informationen	27
6.1	Aktive implantierbare medizinische Geräte.....	29
6.2	Aufzüge	34
6.3	Batterien.....	36
6.4	Bauprodukte im Zuständigkeitsbereich der Länder	38
6.5	Detergentien	41
6.6	Druckgeräte	43
6.7	Elektrische Geräte - EMV	47
6.8	Elektrische Geräte - Gefährlicher Stoffe (RoHS)	49
6.9	Elektrische Geräte - Sicherheit	51
6.10	Farben.....	53
6.11	Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (R&TTE).....	56
6.12	Gasverbrauchseinrichtungen	61



6.13 Geräuschemissionen von Geräten und Maschinen im Freien.....	63
6.14 In-vitro-Diagnostika	65
6.15 Kosmetika	70
6.16 Lebensmittelkontaktmaterialien.....	72
6.17 Maschinen.....	74
6.18 Medizinprodukte.....	76
6.19 Messgeräte.....	81
6.20 ÖKO-Design	83
6.21 Persönliche Schutzausrüstungen.....	85
6.22 Produkte für explosionsgefährdete Bereiche (ATEX)	87
6.23 Pyrotechnik	89
6.24 Schiffsausrüstung.....	92
6.25 Spielzeug	93
6.26 Sportboote	95
6.27 Sprengmittel	97
6.28 Produktsicherheit für VerbraucherInnen.....	100



1 Geltungsbereich

Kapitel 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008¹ legt den Rechtsrahmen *für eine gemeinschaftliche Marktüberwachung und die Kontrolle von in den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkten* fest.

Das Marktüberwachungsprogramm gibt einen Überblick über die Maßnahmen für jene Produkte, die vom Geltungsbereich gemäß Artikel 15 *leg.cit.* erfasst werden:

Artikel 15

Geltungsbereich²

- (1) Die Artikel 16 bis 26 gelten für Produkte, die unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen.
- (2) Sämtliche Bestimmungen der Artikel 16 bis 26 finden insoweit Anwendung, als es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft keine speziellen Bestimmungen gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird.
- (3) Die Anwendung dieser Verordnung hindert die Marktüberwachungsbehörden nicht daran, speziellere Maßnahmen gemäß der Richtlinie 2001/95/EG zu ergreifen.
- (4) Für die Zwecke der Artikel 16 bis 26 bezeichnet der Ausdruck „Produkt“ einen Stoff, eine Zubereitung oder eine Ware, der bzw. die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden ist, außer Lebensmitteln, Futtermitteln, lebenden Pflanzen und Tieren, Erzeugnissen menschlichen Ursprungs und Erzeugnissen von Pflanzen und Tieren, die unmittelbar mit ihrer künftigen Reproduktion zusammenhängen.
- (5) Artikel 27, 28 und 29 finden für alle vom Gemeinschaftsrecht erfassten Produkte insoweit Anwendung, als sonstige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft keine spezifischen Vorschriften über die Einrichtung von Grenzkontrollen vorsehen.

¹ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 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 des Rates.

² Die Artikel 16 bis 26 enthalten die Bestimmungen für die Marktüberwachung, die Artikel 27 bis 29 jene für die Kontrolle von in den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkte.



2 Ziel der Marktüberwachung

Ziel der Marktüberwachung ist, dass Produkte nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie keine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit von Personen darstellen und sonstige in den betreffenden Rechtsnormen geregelte Anforderungen erfüllen. Damit sollen nicht nur die Interessen der Konsumenten, professioneller Verwender und anderer Personen, sondern auch die der Wirtschaftsakteure vor unlauterem Wettbewerb geschützt werden.

Bei der Marktüberwachung geht es um mehr als um sichere Produkte; viele der Rechtsnormen betreffen andere Schutzziele. Beispiele sind der Bereich der Funkstörungen, die effiziente Nutzung des Funkspektrums, die Genauigkeit von Messmittel oder der sparsame Umgang mit Energie. Marktüberwachung ist auch mehr als Konsumentenschutz: sie umfasst ebenso alle für das berufliche Umfeld bestimmten Produkte.



3 Zuständige Behörden

Abhängig von den für das jeweilige Produkt anzuwendenden Rechtsnormen wird die Marktüberwachung von Bundes- oder Landesbehörden wahrgenommen.

Dazu ist in der österreichischen Bundesverfassung festgelegt, dass Angelegenheiten der Bundesverwaltung grundsätzlich in Form der mittelbaren Bundesverwaltung zu besorgen sind; diese Mitwirkung der Länder an der Vollziehung des Bundes ist ein Element des bundesstaatlichen Prinzips.

Im Abschnitt "Sektorspezifische Informationen" ist die zuständige Behörde für jeden Sektor angeführt.

3.1 Bundesbehörden

Die Errichtung von eigenen Bundesbehörden (unmittelbare Bundesverwaltung im organisatorischen Sinn) ist nur in den durch die im Bundesverfassungsgesetz explizit genannten Angelegenheiten zulässig. In diesem Fall erfolgt die Vollziehung durch eigene Behörden des Bundes.

3.2 Behörden der mittelbaren Bundesverwaltung

Die Vollziehung des Bundes in der mittelbaren Bundesverwaltung wird in den Bundesländern vom Landeshauptmann und den ihm unterstellten Landesbehörden ausgeübt. In erster Instanz wird sie von den Bezirkshauptmannschaften bzw. den Magistraten jeweils für den Bereich eines Verwaltungsbezirks besorgt. Oberstes Organ bleibt jedoch der zuständige Bundesminister, der dem Landeshauptmann auch Weisungen erteilen kann.

3.3 Behörden im selbstständigen Wirkungsbereich der Länder

Die Vollziehung der Länder in ihrem selbstständigen Wirkungsbereich wird von der Landesregierung ausgeübt. Auch in diesem Fall wird sie in erster Instanz von den Bezirkshauptmannschaften bzw. den Magistraten jeweils für den Bereich eines Verwaltungsbezirks besorgt.



Für Bauprodukte in Zuständigkeit der Länder wird das Österreichische Institut für Bautechnik (OIB) von den Ländern als deren zentrale Stelle mit der Wahrnehmung der Marktüberwachung betraut.

3.4 Adressen der Bezirksverwaltungsbehörden

Burgenland	
Bürgermeister der Stadt Eisenstadt	Rathaus Hauptplatz 35 7000 Eisenstadt Tel.: +43/26 82/705-0 Fax: +43/26 82/705-145 E-Mail: rathaus@eisenstadt.at
Bürgermeister der Stadt Rust	Rathaus Conradplatz 1 7071 Rust Tel.: +43/26 85/202-0 Fax: +43/26 85/202-12 E-Mail: post@rust.bgld.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Eisenstadt Umgebung	Ing. Julius Raab Straße 1 7000 Eisenstadt Tel.: +43/57600/4188 Fax: +43/57600/4177 E-Mail: bh.eisenstadt@bgld.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Güssing	Hauptstraße 1 7540 Güssing Tel.: +43/57600/4691 Fax: +43/57600/4677 E-Mail: bh.guessing@bgld.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Jennersdorf	Hauptplatz 15 8380 Jennersdorf Tel.: +43/57600/4700 Fax: +43/57600/4777 E-Mail: bh.jennersdorf@bgld.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Mattersburg	Marktgasse 2 7210 Mattersburg Tel.: +43/57600/4391 Fax: +43/57600/4377 E-Mail: bh.mattersburg@bgld.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Neusiedl am See	Eisenstädter Straße 1a 7100 Neusiedl am See Tel.: +43/57600/4291 Fax: +43/57600/4277 E-Mail: bh.neusiedl@bgld.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Oberpullendorf	Hauptstraße 56 7350 Oberpullendorf Tel.: +43/57600/4491 Fax: +43/57600/4477 E-Mail: bh.oberpullendorf@bgld.gv.at



Bezirkshauptmannschaft Oberwart	Hauptplatz 1 7400 Oberwart Tel.: +43/57600/4591 Fax: +43/57600/4577 E-Mail: bh.oberwart@bgld.gv.at
Kärnten	
Bürgermeister der Stadt Klagenfurt am Wörthersee	Rathaus Neuer Platz 1 9010 Klagenfurt am Wörthersee Tel.: +43/463/537-0 oder -2201 Fax: +43/463/537-6110 E-Mail: magistratsdirektion@klagenfurt.at
Bürgermeister der Stadt Villach	Rathaus Rathausplatz 1 9500 Villach Tel.: +43/42 42/205-0 Fax: +43/42 42/205-1899 E-Mail: magistratsdirektion@villach.at
Bezirkshauptmannschaft Feldkirchen	Milesistraße 10 9560 Feldkirchen Tel.: +43/50 536-67000 Fax: +43/50 536-67200 E-Mail: post.bhfe@ktn.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Hermagor	Hauptstraße 44 9620 Hermagor Tel.: +43/50 536-63000 Fax: +43/50 536-63810 E-Mail: post.bhhe@ktn.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Klagenfurt-Land	Völkermarkterring 19 9020 Klagenfurt am Wörthersee Tel.: +43/50 536-64000 Fax: +43/50 536-64001 E-Mail: post.bhkl@ktn.gv.at
Bezirkshauptmannschaft St. Veit an der Glan	Hauptplatz 28 9300 St. Veit an der Glan Tel.: +43/50 536-68000 Fax: +43/50 536-68200 E-Mail: post.bhsv@ktn.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Spittal an der Drau	Tiroler Straße 16 9800 Spittal an der Drau Tel.: +43/50 536-62000 Fax: +43/50 536-62333 E-Mail: post.bhsp@ktn.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Villach-Land	Verwaltungsdirektion Meister-Friedrich-Straße 4 9500 Villach Tel.: +43/50 536-61000 Fax: +43/50 536-61341 e-Mail: post.bhvl@ktn.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Völkermarkt	Spanheimergasse 2 9100 Völkermarkt Tel.: +43/50 536/65000 Fax: +43/50 536/65511 E-Mail: post.bhvk@ktn.gv.at



Bezirkshauptmannschaft Wolfsberg	Am Weiher 5/6 9400 Wolfsberg Tel.: +43/50 536-66000 Fax: +43/50 536-66200 E-Mail: post.bhwo@ktn.gv.at
Niederösterreich	
Bürgermeister der Stadt St. Pölten	Rathaus Rathausplatz 3100 St. Pölten Tel.: +43/27 42/333-0 Fax: +43/27 42/333-1009 E-Mail: magistratsdirektion@st-poelten.gv.at
Bürgermeister der Stadt Krems	Rathaus Obere Landstraße 4 3500 Krems an der Donau Tel.: +43/27 32/801-0 Fax: +43/27 32/801-269 E-Mail: magdion@krems.gv.at
Bürgermeister der Stadt Waidhofen an der Ybbs	Rathaus Oberer Stadtplatz 28 3340 Waidhofen an der Ybbs Tel.: +43/74 42/511-0 Fax: +43/74 42/511-99 E-Mail: post@magistrat.waidhofen.at
Bürgermeister der Stadt Wiener Neustadt	Hauptplatz 1 2700 Wiener Neustadt Tel.: +43/26 22/373-0 Fax: +43/26 22/373-323 E-Mail: magistrat@wiener-neustadt.at
Bezirkshauptmannschaft Amstetten	Preinsbacher Straße 11 3300 Amstetten Tel.: +43/74 72/9025-0 Fax: +43/74 72/9025-21000 E-Mail: post.bham@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Baden	Schwartzstraße 50 2500 Baden Tel.: +43/22 52/9025-0 Fax: +43/22 52/9025-22000 E-Mail: post.bhbn@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Bruck an der Leitha	Fischamender Straße 10 2460 Bruck an der Leitha Tel.: +43/21 62/9025-0 Fax: +43/21 62/9025-23000 E-Mail: post.bhbl@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Gänserndorf	Schönkirchner Straße 1 2230 Gänserndorf Tel.: +43/22 82//9025-0 Fax: +43/22 82/9025-24000 E-Mail: post.bhgf@noel.gv.at



Bezirkshauptmannschaft Gmünd	Schremser Straße 8 3950 Gmünd Tel.: +43/28 52/9025-0 Fax: +43/28 52/9025-25000 E-Mail: post.bhgd@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Hollabrunn	Mühlgasse 24 2020 Hollabrunn Tel.: +43/29 52/9025-0 Fax: +43/29 52/9025-27000 E-Mail: post.bhhl@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Horn	Frauenhofner Straße 2 3580 Horn Tel.: +43/29 82/9025-0 Fax: +43/29 82/9025-28000 E-Mail: post.bhho@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Korneuburg	Bankmannring 5 2100 Korneuburg Tel.: +43/22 62/9025-0 Fax: +43/22 62/9025-29000 E-Mail: post.bhko@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Krems	Körnermarkt 1 3500 Krems an der Donau Tel.: +43/27 32/9025-0 Fax: +43/27 32/9025-30000 E-Mail: post.bhkr@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Lilienfeld	Am Anger 2 3180 Lilienfeld Tel.: +43/27 62/9025-0 Fax: +43/27 62/9025-31000 E-Mail: post.bhlf@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Melk	Abt Karl-Straße 25a 3390 Melk Tel.: +43/27 52/9025-0 Fax: +43/27 52/9025-32000 E-Mail: post.bhme@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Mistelbach	Hauptplatz 4-5 2130 Mistelbach Tel.: +43/25 72/9025-0 Fax: +43/25 72/9025-33000 E-Mail: post.bhmi@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Mödling	Bahnstraße 2 2340 Mödling Tel.: +43/22 36/9025-0 Fax: +43/22 36/9025-34000 E-Mail: post.bhmd@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Neunkirchen	Peischinger Straße 17 2620 Neunkirchen Tel.: +43/26 35/9025-0 Fax: +43/26 35/9025-35000 E-Mail: post.bhnk@noel.gv.at



Bezirkshauptmannschaft St. Pölten	Am Bischofteich 1 3100 St. Pölten Tel.: +43/27 42/9025-0 Fax: +43/27 42/9025-37000 E-Mail: post.bhpl@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Scheibbs	Rathausplatz 5 3270 Scheibbs Tel.: +43/74 82/9025-0 Fax: +43/74 82/9025-38000 E-Mail: post.bhsb@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Tulln	Hauptplatz 33 3430 Tulln Tel.: +43/22 72/9025-0 Fax: +43/22 72/9025-39000 E-Mail: post.bhtu@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Waidhofen an der Thaya	Aignerstraße 1 3830 Waidhofen an der Thaya Tel.: +43/28 42/9025-0 Fax: +43/28 42/9025-40000 E-Mail: post.bhwt@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Wiener Neustadt	Ungargasse 33 2700 Wiener Neustadt Tel.: +43/26 22/9025-0 Fax: +43/26 22/9025-41000 E-Mail: post.bhwb@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Wien-Umgebung	Leopoldstraße 21 3400 Klosterneuburg Tel.: +43/2243/9025-0 Fax: +43/2243/9025-26000 E-Mail: post.bhwu@noel.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Zwettl	Am Statzenberg 1 3910 Zwettl Tel.: +43/28 22/9025-0 Fax: +43/28 22/9025-42000 E-Mail: post.bhzt@noel.gv.at
Oberösterreich	
Bürgermeister der Stadt Linz	Altes Rathaus Hauptplatz 1 4041 Linz Tel.: +43/70/7070-0 Fax: +43/70/73 74 65 E-Mail: info@mag.linz.at
Bürgermeister der Stadt Steyr	Rathaus Stadtplatz 27 4400 Steyr Tel.: +43/72 52/575-0 Fax: +43/72 52/575-385 E-Mail: office@steyr.gv.at
Bürgermeister der Stadt Wels	Rathaus Stadtplatz 1 4600 Wels Tel.: +43/72 42/235-0 Fax: +43/72 42/235-4740 E-Mail: office@wels.at



Bezirkshauptmannschaft Braunau am Inn	Hammersteinplatz 1 5280 Braunau am Inn Tel.: +43/77 22/803-0 Fax: +43/77 22/803-399 E-Mail: bh-br.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Eferding	Stefan-Fadinger-Straße 2-4 4070 Eferding Tel.: +43/72 72/24 07-0 Fax: +43/72 72/24 07-399 E-Mail: bh-ef.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Freistadt	Promenade 5 4240 Freistadt Tel.: +43/79 42/702-0 Fax: +43/79 42/702-399 E-Mail: bh-fr.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Gmunden	Esplanade 10 4810 Gmunden Tel.: +43/76 12/792-0 Fax: +43/76 12/792-399 E-Mail: bh-gm.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Grieskirchen	Manglburg 14 4710 Grieskirchen Tel.: +43/72 48/603-0 Fax: +43/732/7720-264399 E-Mail: bh-gr.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Kirchdorf an der Krems	Garnisonstraße 1 4560 Kirchdorf/Krems Tel.: +43/75 82/685-0 Fax: +43/75 82/685-399 E-Mail: bh-ki.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Linz-Land	Kärntnerstraße 14-16 4020 Linz Tel.: +43/732/69414-0 Fax: +43/732/69414-66399 E-Mail: bh-ll.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Perg	Dirnbergerstraße 11 4320 Perg Tel.: +43/72 62/551-0 Fax: +43/72 62/551-399 E-Mail: bh-pe.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Ried im Innkreis	Parkgasse 1 4910 Ried im Innkreis Tel.: +43/77 52/912-0 Fax: +43/77 52/912-399 E-Mail: bh-ri.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Rohrbach	Bahnhofstraße 7- 9 und 11 4150 Rohrbach Tel.: +43/72 89/8851-0 Fax: +43/72 89/8851-399 E-Mail: bh-ro.post@ooe.gv.at



Bezirkshauptmannschaft Schärding	Ludwig Pfliegl-Gasse 11 - 13 4780 Schärding Tel.: +43/77 12/31 05-0 Fax: +43/77 12/31 05-399 E-Mail: bh-sd.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Steyr-Land	Spitalskystraße 10a 4400 Steyr Tel.: +43/72 52/523 61-0 Fax: +43/72 52/523 61-399 E-Mail: bh-se.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Urfahr-Umgebung	Peuerbachstraße 26 4041 Linz Tel.: +43/732/73 13 01-0 Fax: +43/732/73 13 01-72399 E-Mail: bh-uu.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Vöcklabruck	Sportplatzstraße 1-3 4840 Vöcklabruck Tel.: +43/76 72/702-0 Fax: +43/76 72/702-399 E-Mail: bh-vb.post@ooe.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Wels-Land	Herrengasse 8, Postfach 119 4602 Wels Tel: +43/7242/618-0 Fax: +43/7242/618-399 E-Mail: bh-wl.post@ooe.gv.at
Salzburg	
Bürgermeister der Stadt Salzburg	Schloss Mirabell 5024 Salzburg Tel.: +43/662/8072-0 Fax: +43/662/8072-2085 E-Mail: post@stadt-salzburg.at
Bezirkshauptmannschaft Hallein	Dr.-Adolf-Schärf-Platz 2 5400 Hallein Tel.: +43/62 45/796-0 Fax: +43/62 45/796-6019 E-Mail: bh-hallein@salzburg.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Salzburg-Umgebung	Karl-Wurmb-Straße 17 5020 Salzburg Tel.: +43/662/81 80-0 Fax: +43/662/81 80-5719 E-Mail: bh-sl@salzburg.gv.at
Bezirkshauptmannschaft St. Johann im Pongau	Hauptstraße 1 5600 St. Johann/Pongau Tel.: +43/64 12/61 01-0 Fax: +43/64 12/61 01-6219 E-Mail: bh-st-johann@salzburg.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Tamsweg	Kapuzinerplatz 1 5580 Tamsweg Tel.: +43/64 74/65 41-0 Fax: +43/64 74/65 41-6519 E-Mail: bh-tamsweg@salzburg.gv.at



Bezirkshauptmannschaft Zell am See	Stadtplatz 1 5700 Zell am See Tel.: +43/65 42/760-0 Fax: +43/65 42/760-6719 E-Mail: bh-zell@salzburg.gv.at
Steiermark	
Bürgermeister der Stadt Graz	Rathaus Hauptplatz 8010 Graz Tel.: +43/316/872-0 Fax: +43/316/872-2369 E-Mail: stadtverwaltung@stadt.graz.at
Bezirkshauptmannschaft Bruck an der Mur	Dr.-Theodor-Körner-Straße 34 8600 Bruck an der Mur Tel.: +43/38 62/899-0 Fax: +43/38 62/899-550 E-Mail: bhbm@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Deutschlandsberg	Kirchengasse 12 8530 Deutschlandsberg Tel.: +43/34 62/2606-0 Fax: +43/34 62/2606-550 E-Mail: bhdl@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Feldbach	Bismarckstraße 11-13 8330 Feldbach Tel.: +43/31 52/25 11-0 Fax: +43/31 52/25 11-550 E-Mail: bhfb@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Fürstenfeld	Realschulstraße 1 8280 Fürstenfeld Tel.: +43/33 82/50 25-0 Fax: +43/33 82/50 25-550 E-Mail: bhff@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Graz-Umgebung	Bahnhofgürtel 85 8021 Graz Tel.: +43/316/70 75-0 Fax: +43/316/70 75-333 E-Mail: bhgu@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Hartberg	Rochusplatz 2 8230 Hartberg Tel.: +43/33 32/606-0 Fax: +43/33 32/606-550 E-Mail: bhhb@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Judenburg	Kapellenweg 11-13 8750 Judenburg Tel.: +43/35 72/832 01-0 Fax: +43/35 72/832 01-550 E-Mail: bhju@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Knittelfeld	Anton-Regner-Straße 2 8720 Knittelfeld Tel.: +43/35 12/831 41-0 Fax: +43/35 12/831 41-550 E-Mail: bhkf@stmk.gv.at



Bezirkshauptmannschaft Leibnitz	Kadagasse 12 8430 Leibnitz Tel.: +43/34 52/829 11-0 Fax: +43/34 52/829 11-550 E-Mail: bhlb@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Leoben	Peter-Tunner-Straße 6 8700 Leoben Tel.: +43/38 42/455 71-0 Fax: +43/38 42/47 775 E-Mail: bhln@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Liezen	Hauptplatz 12 8940 Liezen Tel.: +43/36 12/2801-0 Fax: +43/36 12/2801-550 E-Mail: bhli@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Mürzzuschlag	DDr.-Alfred-Schachner-Platz 1 8680 Mürzzuschlag Tel.: +43/38 52/2104-0 Fax: +43/38 52/2104-550 E-Mail: bhmz@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Murau	Bahnhofviertel 7 8850 Murau Tel.: +43/35 32/2101-0 Fax: +43/35 32/2101-550 E-Mail: bhmu@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Radkersburg	Hauptplatz 34 8490 Bad Radkersburg Tel.: +43/34 76/4004-0 Fax: +43/34 76/4004-550 E-Mail: bhra@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Voitsberg	Schillerstraße 10 8570 Voitsberg Tel.: +43/31 42/215 20-0 Fax: +43/31 42/215 20-550 E-Mail: bhvo@stmk.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Weiz	Birkfelder Straße 28 8160 Weiz Tel.: +43/31 72/600-0 Fax: +43/31 72/600-550 E-Mail: bhwz@stmk.gv.at



Tirol	
Bürgermeisterin der Stadt Innsbruck	Rathaus Maria Theresien-Straße 18 6010 Innsbruck Tel.: +43/512/53 60-0 Fax: +43/512/53 60-1766 E-Mail: post.bezirks.gemeindeverwaltung@ innsbruck.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Imst	Stadtplatz 1 6460 Imst Tel.: +43/54 12/69 96-0 Fax: +43/54 12/69 96-5215 E-Mail: bh.imst@tirol.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Innsbruck	Gilmstraße 2 6020 Innsbruck Tel.: +43/512/53 44-0 Fax: +43/512/53 44-5005 E-Mail: bh.innsbruck@tirol.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Kitzbühel	Hinterstadt 28 6370 Kitzbühel Tel.: +43/53 56/62131-0 Fax: +43/53 56/62131-6305 E-Mail: bh.kitzbuehel@tirol.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Kufstein	Bozner Platz 1-2 6330 Kufstein Tel.: +43/53 72/606-0 Fax: +43/53 72/606-6005 E-Mail: bh.kufstein@tirol.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Landeck	Innstraße 5 6500 Landeck Tel.: +43/54 42/69 96-0 Fax: +43/54 42/69 96-5415 E-Mail: bh.landeck@tirol.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Lienz	Dolomitenstraße 3 9900 Lienz Tel.: +43/48 52/66 33-0 Fax: +43/48 52/66 33-6505 E-Mail: bh.lienz@tirol.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Reutte	Obermarkt 7 6600 Reutte Tel.: +43/56 72/6996-0 Fax: +43/56 72/6996-5605 E-Mail: bh.reutte@tirol.gv.at
Bezirkshauptmannschaft Schwaz	Franz-Josef-Straße 25 6130 Schwaz Tel.: +43/52 42/69 31-5800 Fax: +43/52 42/69 31-5805 E-Mail: bh.schwaz@tirol.gv.at



Vorarlberg	
Bezirkshauptmannschaft Bludenz	Schloss-Gayenhofplatz 2 6900 Bludenz Tel.: +43/55 52/61 36-0 Fax: +43/55 52/61 36-51095 E-Mail: bhbludenz@vorarlberg.at
Bezirkshauptmannschaft Bregenz	Seestraße 1 6901 Bregenz Tel.: +43/55 74/49 51-0 Fax: +43/55 74/49 51-52095 E-Mail: bhbregenz@vorarlberg.at
Bezirkshauptmannschaft Dornbirn	Klaudiastraße 2 6850 Dornbirn Tel.: +43/55 72/308-0 Fax: +43/55 72/308-53095 E-Mail: bhdornbirn@vorarlberg.at
Bezirkshauptmannschaft Feldkirch	Schloßgraben 1 6800 Feldkirch Tel.: +43/55 22/35 91-0 Fax: +43/55 74/511-954095 E-Mail: bhfeldkirch@vorarlberg.at
Wien	
Magistratisches Bezirksamt für den 1. Bezirk	Wipplingerstraße 8 1010 Wien Tel.: 4000-01000 E-Mail: post@mba01.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 2. Bezirk	Karmelitergasse 9 1020 Wien Tel.: 4000-02000 E-Mail: post@mba02.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 3. Bezirk	Karl-Borromäus-Platz 3 1030 Wien Tel.: 4000-03000 E-Mail: post@mba03.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 4. Bezirk	Rechte Wienzeile 105 1050 Wien Tel.: 4000-04000 E-Mail: post@mba04.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 5. Bezirk	Rechte Wienzeile 105 1050 Wien Tel.: 4000-04000 E-Mail: post@mba04.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 6. Bezirk	Hermannngasse 24-26 1070 Wien Tel.: 4000-06000 E-Mail: post@mba06.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 7. Bezirk	Hermannngasse 24-26 1070 Wien Tel.: 4000-07000 E-Mail: post@mba06.wien.gv.at



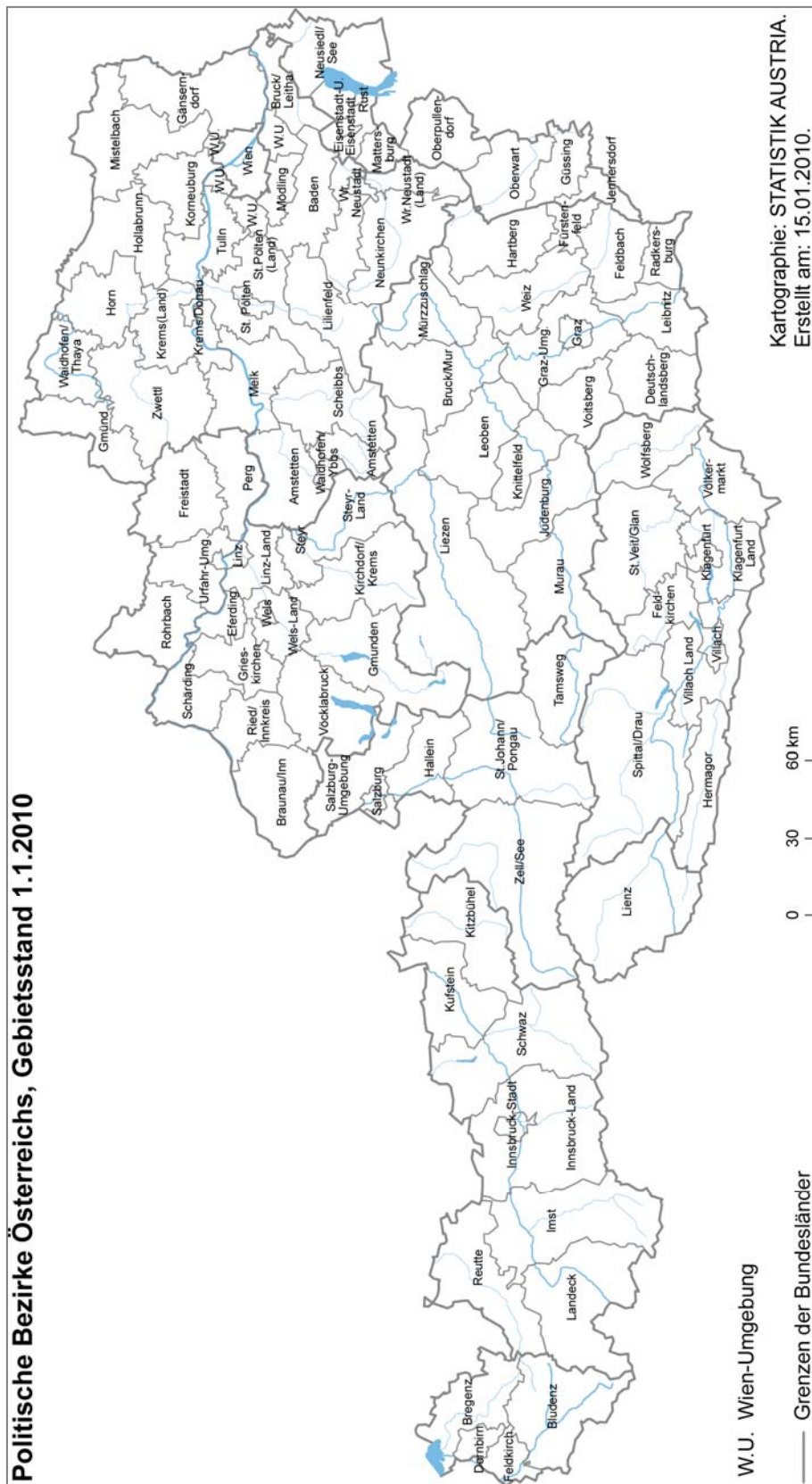
Magistratisches Bezirksamt für den 8. Bezirk	Wipplingerstraße 8 1010 Wien Tel.: 4000-08000 E-Mail: post@mba01.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 9. Bezirk	Wilhelm-Exner-Gasse 5 1090 Wien Tel.: 4000-09000 E-Mail: post@mba09.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 10. Bezirk	Laxenburger Straße 43-45 1100 Wien Tel.: 4000-10000 E-Mail: post@mba10.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 11. Bezirk	Enkplatz 2 1110 Wien Tel.: 4000-11000 E-Mail: post@mba11.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 12. Bezirk	Schönbrunner Straße 259 1120 Wien Tel.: 4000-12000 E-Mail: post@mba12.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 13. Bezirk	Hietzinger Kai 1-3 1130 Wien Tel.: 4000-13000 E-Mail: post@mba13.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 14. Bezirk	Hietzinger Kai 1-3 1130 Wien Tel.: 4000-13000 E-Mail: post@mba13.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 15. Bezirk	Gasgasse 8-10 1150 Wien Tel.: 4000-15000 E-Mail: post@mba15.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 16. Bezirk	Richard-Wagner-Platz 19 1160 Wien Tel.: 4000-16000 E-Mail: post@mba16.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 17. Bezirk	Elterleinplatz 14 1170 Wien Tel.: 4000-17000 E-Mail: post@mba17.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 18. Bezirk	Martinstraße 100 1180 Wien Tel.: 4000-18000 E-Mail: post@mba18.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 19. Bezirk	Gatterburggasse 14 1190 Wien Tel.: 4000-19000 E-Mail: post@mba19.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 20. Bezirk	Brigittaplatz 10 1200 Wien Tel.: 4000-20000 E-Mail: post@mba20.wien.gv.at



Magistratisches Bezirksamt für den 21. Bezirk	Am Spitz 1 1210 Wien Tel.: 4000-21000 E-Mail: post@mba21.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 22. Bezirk	Schrödingerplatz 1 1220 Wien Tel.: 4000-22000 E-Mail: post@mba22.wien.gv.at
Magistratisches Bezirksamt für den 23. Bezirk	Perchtoldsdorfer Straße 2 1230 Wien Tel.: 4000-23000 E-Mail: post@mba23.wien.gv.at



3.5 Übersichtskarte der Politischen Bezirke



3.6 Adressen der Ämter der Landesregierungen

Amt der Burgenländischen Landesregierung	Landhaus Europaplatz 1 7000 Eisenstadt Tel.: 057/600 Fax: 057/61884 E-Mail: post.lad@bgld.gv.at
Amt der Kärntner Landesregierung	Arnulfplatz 1 9020 Klagenfurt Tel.: 050/536 53000 Fax: 050/536 22980 vpost@ktn.gv.at
Amt der Niederösterreichischen Landesregierung	Landhausplatz 1 3100 St. Pölten Tel.: 02742/9005 Fax: 02742/9005 12060 E-Mail: post.landnoe@noel.gv.at
Amt der Oberösterreichischen Landesregierung	Klosterstraße 7 4021 Linz Tel.: 0732/7720 Fax: 0732/7720 211668 E-Mail: postst.post@ooe.gv.at
Amt der Salzburger Landesregierung	Chiemseehof 5010 Salzburg Tel.: 0662/8042 Fax: 0662/8042 2160 E-Mail: post@salzburg.gv.at
Amt der Steiermärkischen Landesregierung	Burg 8011 Graz Tel.: 0316/877 Fax: 0316/877 3805 E-Mail: post@stmk.gv.at
Amt der Tiroler Landesregierung	Eduard Wallnöfer-Platz 3 6020 Innsbruck Tel.: 0512/508 Fax: 0512/508 2185 E-Mail: post@tirol.gv.at
Amt der Vorarlberger Landesregierung	Landhaus 6900 Bregenz Tel.: 05574/511 Fax: 05574/511 920195 E-Mail: land@vorarlberg.at
Amt der Wiener Landesregierung	Rathaus 1082 Wien Tel.: 01/4000 Fax: 01/4000 9982120 (Magistratsdirektion) E-Mail: post@mda.magwien.gv.at



4 Koordinierung der Marktüberwachungsbehörden

Das BMWFJ koordiniert gemäß Ministerratsbeschluss 44/27 vom 22.12.2009 die österreichischen Marktüberwachungsbehörden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Die inhaltliche Verantwortung der jeweils zuständigen Ressorts beziehungsweise Länder wird davon aber nicht berührt.

Zu diesem Zweck wurden die bestehenden Kontakte institutionalisiert und ein ständiges Marktüberwachungs-Koordinierungsgremium eingerichtet. Das Gremium arbeitet nach dem Konsensprinzip auf der Grundlage des Commitments aller Mitglieder zur Kooperation und zur aktiven Mitarbeit. Es nimmt folgende Aufgaben wahr:

Aufgaben

- Kommunikations- und Koordinierungsgremium der Marktüberwachungsbehörden
- Koordinierung der Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden und der Zollverwaltung
- Unterstützung der Marktüberwachungsbehörden mit den Zielen
 - Förderung der Effektivität
 - Hilfestellung bei der Erfüllung der Verpflichtungen gemäß VO (EG) Nr. 765/2008 über Akkreditierung und Marktüberwachung
 - Austausch von Erfahrungen und Kenntnissen
 - Erarbeitung von Empfehlungen zu Fragen der Marktüberwachung
- Koordination der Meldeverpflichtungen nach VO (EG) Nr. 765/2008:
 - jährliche Marktüberwachungspläne
 - Marktüberwachungsbehörden
 - Kontaktadressen
 - Vierjährige Ergebnisberichte
- Konsultation mit Wirtschafts- und Konsumentenvertretern zu deren Prioritäten im Zusammenhang mit der Marktüberwachung

Zusammensetzung

- Vertreter der jeweiligen Organisationen



Mitglieder

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz
- Bundesministerium für Finanzen-Zollverwaltung
- Bundesministerium für Gesundheit
- Bundesministerium für Inneres
- Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft
- Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
- Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend
- Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen (BEV)
- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) /AGES-PharmMed
- Marktüberwachungs-Beauftragte der Länder

Sitzungen

- Mindestens zweimal jährlich



5 Zusammenarbeit mit den Zollbehörden

5.1 Organisation der Zollverwaltung in Österreich

Der österreichische Zoll als integraler Bestandteil des europäischen Zolls arbeitet gemeinsam mit den Zollverwaltungen der anderen Mitgliedsstaaten für die Sicherheit und den Schutz der Bürger der EU aber auch für die Wirtschaftstreibenden, um diesen Sicherheit im freien Warenverkehr und Wettbewerbsgleichheit zu gewährleisten.

In Österreich gibt es neun Zollämter. Die MitarbeiterInnen dieser Zollämter sind innerhalb des Zuständigkeitsgebietes des jeweiligen Zollamtes an einigen Standorten (Dienststellen eines Zollamtes) angesiedelt und dort tätig. Eine aktuelle Übersicht über diese Standorte kann unter folgender Adresse abgefragt werden:

http://dienststellen.bmf.gv.at/ListDst_Auswahl.asp.

Die MitarbeiterInnen der Zollämter sind je nach regionalem Bedarf auf die einzelnen Zollämter aufgeteilt und verrichten vom jeweiligen Tätigkeitsfeld abhängig sowohl Innen- als auch Außendienst. Jedes Zollamt hat eine innere Struktur mit definierten Teams (Organisationseinheiten) und Arbeitsbereichen. Je nach Größe eines Zollamtes variiert die Anzahl dieser Teams (in etwa 15) innerhalb eines Zollamtes.

Innerhalb des Zollamtes ist das Kundenteam für einen zugeordneten Kundenkreis (zB Import- und Exportwirtschaft) und einen örtlichen Bereich zuständig. Es hat für diese Kunden und für diesen Bereich sämtliche zoll- und verbrauchsteuerrechtlichen Aufgaben (zB Erteilung von Bewilligungen, Bearbeitung von Geschäftsfällen wie Berufungen oder Erstattungsanträgen) zu vollziehen. Ein wesentlicher Bestandteil der Arbeit eines Kundenteams ist die zollrechtliche Güterabfertigung in der Einfuhr, Ausfuhr und im Versand auf den Amtsplätzen des Zollamtes (beim Zollamt selbst) – auch im Reiseverkehr – und an zugelassenen Warenorten (zur Güterabfertigung vom Zollamt zugelassene Örtlichkeiten – meist bei Speditionen oder Unternehmen). Für die Zulassung der Warenorte gibt



es keine örtlichen Einschränkungen, sodass Zollabfertigungen von Waren außerhalb der Amtsplätze der Zollämter in ganz Österreich stattfinden können.

5.2 Kontakt Marktüberwachungsbehörde → Zollbehörde

Kontaktpunkt für das Ersuchen von Marktüberwachungsbehörden um Unterstützung durch die Zollbehörden können an das

Bundesministerium für Finanzen
Abteilung IV/8
Hintere Zollamtsstraße 2b
1030 Wien
E-Mail: Post.VuB@bmf.gv.at

Tel.: (01) 51433 – 504 227

Tel.: (01) 51433 – 504 225

gerichtet werden.

Nach Möglichkeit sollen die folgenden Produktinformationen bereitgestellt werden:

1. KN-Code³ oder eine detaillierte Beschreibung der Waren, die eine zolltarifrische Einreihung ermöglicht (diese Information ist unbedingt erforderlich, da Waren in den Zollanmeldungen mit dem KN-Code angemeldet werden und die Auswahl der zu kontrollierenden Produkte nur über diesen Code erfolgen kann);
2. Ursprungsland;
3. Ausführer oder Einführer, insbesondere dann, wenn Kontrollmaßnahmen nur bestimmte Wirtschaftsbeteiligte umfassen sollen;
4. Informationen über Merkmale die Grund zur Annahme geben, dass die Produkte eine ernste Gefahr für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder für andere öffentliche Interessen gemäß Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 darstellen können;

³ Die Kombinierte Nomenklatur (KN) ist eine EG-einheitliche achtstellige Warenomenklatur für den Außenhandel im Rahmen der Gemeinsamen Handelspolitik, im Besonderen den Gemeinsamen Zolltarif, sowie die Statistik. Sie wurde mit der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie über den Gemeinsamen Zolltarif, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 861/2010, eingeführt. Auf http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric, Link "Blättern", kann eine Online-Abfrage des Codes durchgeführt werden.



5. Informationen über die für die Produkte nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen vorgeschriebenen Unterlagen oder die nach diesen Rechtsvorschriften erforderliche Kennzeichnung;
6. Informationen über eine erforderliche CE-Kennzeichnung.

5.3 Kontakt Zollbehörde → Marktüberwachungsbehörde

Die für die einzelnen Produktkategorien zuständigen Marktüberwachungsbehörden sind im nächsten Kapitel angeführt. Für den Fall, dass örtlich differenzierte Zuständigkeiten bestehen (wie zB bei den Bezirksverwaltungsbehörden), wäre jene Behörde zu kontaktieren, in deren Zuständigkeitsbereich sich die Zollbehörde befindet.

Nach Möglichkeit sollen folgende Produktinformationen bereitgestellt werden:

1. Hersteller
2. Typenbezeichnung
3. Seriennummer (wenn vorhanden)
4. Foto
5. EAN-Code
6. Importeur
7. Verdachtsmomente

5.4 Weitere Hinweise

Weitere Hinweise zur Zusammenarbeit zwischen Zoll- und Marktüberwachungsbehörden können den *Leitlinien für Einfuhrkontrollen im Hinblick auf die Sicherheit und die Übereinstimmung von Produkten mit den Anforderungen*, welche die Europäische Kommission herausgegeben hat, entnommen werden (verfügbar auf <https://www.bmf.gv.at/Zoll/Wirtschaft/VerboteundBeschrnkungen/Produktsicherheit/start.htm>)



6 Sektorspezifische Informationen

Der Abschnitt enthält detaillierte Angaben zu den geplanten Marktüberwachungsmaßnahmen in den einzelnen Produktsektoren in alphabetischer Reihenfolge.

EU-Rechtsnorm

Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Marktüberwachungsprogramm für den betreffenden Sektor zu berücksichtigen sind.

Umsetzung in Österreich

In vielen Fällen wurden auf EU-Ebene EU-Richtlinien erlassen, die einer nationalen Umsetzung bedürfen, um Geltung für den Rechtsunterworfenen zu erlangen. Im Fall von EU-Verordnungen, die direkt gelten, entfällt eine nationale Umsetzung.

Auf Bundesebene zuständige Behörde

Oberste Instanz und zwischenstaatlicher Ansprechpartner.

Marktüberwachungsbehörde

In erster Instanz zuständige Vollzugsbehörde. Bei Bundeszuständigkeit ist dies eine Bundesbehörde, in der mittelbaren Bundesverwaltung und bei Landeszuständigkeit die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde.

Grundsätzliche Strategie

Marktüberwachung kann entweder proaktiv oder reaktiv erfolgen. Proaktive Marktüberwachung erfolgt nach längerfristigen Plänen, wobei Produktgruppen nach ihrem Produktrisiko oder aufgrund von Informationen ausgewählt werden, die darauf hindeuten, dass ein Problem vorliegen könnte.

Allerdings können nicht alle Marktüberwachungsaktivitäten vorgeplant werden, da die Marktüberwachungsbehörden unmittelbar auf Ereignisse wie Unfälle, Notifikationen oder Beschwerden von Nutzern reagieren müssen. Dieser Bereich wird als "reaktive Marktüberwachung" bezeichnet.



Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die Auswahl der für eine Überprüfung vorgesehenen Produkte erfolgt unter Berücksichtigung der Gegebenheiten des betreffenden Sektors. Die angewendeten Kriterien sind in diesem Abschnitt angeführt.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Im europäischen Binnenmarkt ist sowohl die europäische Zusammenarbeit als auch die nationale Koordinierung mit anderen Behörden von großer Bedeutung. Der Abschnitt enthält dazu die entsprechenden Informationen.

Ort der Überwachungen

Überwachungstätigkeiten können unter anderem beim Einzelhandel, beim Großhandel, beim Hersteller, beim Importeur, auf Ausstellungen, bei der Zollabfertigung oder auch beim Fernvertrieb durchgeführt werden.

Art der Überwachungen

Die Überwachung kann beispielsweise durch Kontrolle von Aufschriften, Papieren und anderen administrativen Anforderungen, durch Augenschein, Laborprüfungen oder durch Inspektionen beim Hersteller oder Importeur erfolgen.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Unter diesem Punkt sind jene Produktgruppen angeführt, für die im Planungszeitraum ein Schwerpunkt behördlicher Überwachungen vorgesehen sind.



6.1 Aktive implantierbare medizinische Geräte

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 90/385/EWG „aktive implantierbare medizinische Geräte“
Umsetzung in Österreich	Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Gesundheit Abteilung III/3 1030 Wien, Radetzkystraße 2 Tel. +43-1/711 00-4602 E-Mail: meddev@bmg.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 1031 Wien, Schnirchgasse 9 Tel. +43 (0)50 555-36402 E-Mail: inspektionen@ages.at www.basg.at

Grundsätzliche Strategie

Risikoorientiertes System.

Die Marktüberwachung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) besteht aus der reaktiven Marktüberwachung und der proaktiven Marktüberwachung.

1. Reaktive Marktüberwachung

Vigilanzsystem:

Die reaktive Marktüberwachung basiert auf der gesetzlichen Meldepflicht. Gemäß § 70 Abs. 1 und 3 MPG sind alle schwerwiegenden Vorkommnisse unverzüglich an das BASG zu melden, sobald ein ursächlicher Zusammenhang zwischen einer Fehlfunktion oder Fehlleistung eines Medizinproduktes mit dem Auftreten des Vorkommnisses hergestellt ist. Wenn dieser Zusammenhang nicht offensichtlich ist, hat der Hersteller den Zusammenhang zu eruieren und spätestens nach 10 Tagen dem BASG zu melden.

Korrekturmaßnahmen im Feld:

Ergibt die Ursachenanalyse der an das BASG gemeldeten Vorkommnismeldungen, dass es sich um ein neues systematisches Problem handelt, welches zu einem nicht-vertretbaren Risiko für den österreichischen und europäischen Markt führt, wird darauf hin eine Korrekturmaßnahme im Feld (Rückruf der Produkte



oder Charge bzw. Sicherheitsinformation an alle betroffenen Anwender) in Österreich eingeleitet, um die Gefahr für Patienten, Anwender oder Dritte zu reduzieren. Über diese Korrekturmaßnahme informiert das BASG gemäß § 77 Abs. 2 MPG im Rahmen eines National Competent Authority Reports (NCAR) die anderen Mitgliedstaaten um die Umsetzung dieser Maßnahmen im gesamten europäischen Wirtschaftsraum zu gewährleisten.

Wird das BASG von österreichischen Herstellern über die Einleitung einer Korrekturmaßnahme informiert, welche nicht auf ein konkretes Vorkommnis zurückgeführt werden konnten, werden auch hier entsprechend der Vorgaben gemäß § 77 Abs. 2 MPG die europäischen Mitgliedstaaten in Form eines NCARs informiert.

Freiverkaufszertifikate:

Im Rahmen der Anträge auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates werden die Abgrenzung und Klassifizierung sowie die Kennzeichnung der Produkte auf Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen überprüft.

2. Proaktive Marktüberwachung

Marktüberwachungsfälle:

Im Rahmen dieser Fälle werden insbesondere die korrekte Abgrenzung und Klassifizierung sowie die korrekte Kennzeichnung der Produkte überprüft.

Inspektionen:

Dabei wird zusätzlich eine Inspektion durchgeführt, um die Ergebnisse der Sachverhaltsdarstellung im Feld zu überprüfen.

Sicherheitswarnungen und Sicherheitsinformationen

1. Sicherheitswarnungen:

Sicherheitswarnungen sind Warnungen vor der konkreten Gefahr für Leib und Leben eines Patienten, Anwenders oder Dritten, welche durch eine Fehlfunktion eines Medizinproduktes hervorgerufen wird. Um eine solche konkrete Gefährdungssituation zu reduzieren, wird eine Sicherheitswarnung durch das BASG erstellt. Diese wird auf der Internetseite des BASG veröffentlicht und – unter Berücksichtigung der inhärenten Risiken im Markt – typischerweise durch Aussendung an die Landessanitätsdirektionen zur Verteilung an die Krankenanstalten und niedergelassenen Ärzte publiziert.



2. Sicherheitsinformationen:

Sicherheitsinformationen stellen eine Information vor einer allgemeinen Gefährdungssituation dar und sind typischerweise nicht auf ein konkretes Produkt am österreichischen Markt beschränkt. Diese Gefährdung kann meist durch besondere Vorsicht, spezielle Handlungsweisen oder ähnliches reduziert werden. Sicherheitsinformationen haben daher typischerweise eine etwas niedrigere Dringlichkeit in der Umsetzung. Die Verteilung erfolgt ebenfalls durch Veröffentlichung auf der Webseite des BASG und zusätzlich in Abhängigkeit von Dringlichkeit und Verbreitung des Produktes per Emailaussendung.

Vigilanzsystem bei Medizinprodukten

Bei Medizinprodukten müssen produktbezogene schwerwiegende Zwischenfälle bzw. Beinahez Zwischenfälle der zuständigen Behörde gemeldet werden. Selbst die Möglichkeit einer ursächlichen Beteiligung eines Medizinproduktes am schwerwiegenden Vorfall ist bereits meldepflichtig. Die Meldung muss gemäß § 70 MPG unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erfolgen. Es wird empfohlen, die zutreffenden Formulare zu verwenden.

Marktüberwachung von Medizinprodukten

Nach der Markteinführung muss der Hersteller ein System zur Verfolgung der Eignung der Produkte für den Markt unterhalten. Dabei muss aktiv beobachtet, erfasst und bewertet werden, ob alle entsprechend den Vorgaben und in der technischen Dokumentation enthaltenen Eigenschaften auch über den gesamten Produktlebenszyklus erfüllt und eingehalten werden (Post Market Surveillance System, PMS-System). Insbesondere ist die laufende Überprüfung und Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses unverzichtbar. Zeigt sich im Laufe der Zeit, dass es mit dem Produkt mehr Zwischenfälle als vorhergesagt bzw. erwartet gibt, müssen entsprechende Korrekturmaßnahmen durch den Hersteller eingeleitet werden.

Illegale Vorgänge am Arzneimittel- und Medizinproduktemarkt

Am Beginn jeden Falles steht ein Verdacht. Dieser kann entweder von außen an die Medizinmarktüberwachung herangetragen werden oder auch durch eigene Überlegungen oder Erhebungen entstehen. Nach einer Abschätzung der vom Fall ausgehenden Gefahr für die Gesundheit werden alle relevanten Fakten erhoben und das Risiko bewertet. Zum Abschluss fällt in Zusammenarbeit mit einem Leitungsgremium auf Basis dieser Risikoanalyse die Entscheidung, ob weiterführende Ermittlungen auf Grund des Gefährdungspotenzials gerechtfertigt sind. In Fäl-



len, in denen zur Verfassung einer fundierten Anzeige keine Inspektion notwendig erscheint, wird bereits nach den ersten Erhebungen eine Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörden oder an die Staatsanwaltschaft übermittelt.

Enforcement-Inspektion zur Verifizierung eines Verdachtsfalles

In den meisten Verdachtsfällen ist zur genauen und sicheren Feststellung des Sachverhaltes eine Inspektion vor Ort, größtenteils mit Probenziehung, notwendig. Diese Erhebungen finden im Zusammenspiel mit den Fachinspektionen statt. Werden bei dieser Inspektion gravierende Übertretungen einschlägiger Gesetze festgestellt, müssen die notwendigen Sofortmaßnahmen unmittelbar eingeleitet werden. Zur raschen und sicheren Durchführung dieser Inspektionen ist in vielen Fällen die Zusammenarbeit mit Polizei, Amtsarzt und/oder Gewerbeamt erforderlich.

Anzeige verifizierter Gesetzesverstöße

Konnte durch die Erhebungen und die Inspektion der vermutete Gesetzesverstoß nachgewiesen werden, gelangt dieser bei der zuständigen Strafbehörde mittels Sachverhaltsdarstellung zur Anzeige. Festgestellte Gesundheitsgefährdungen, aber auch Betrugsdelikte und Dokumentenfälschungen sind die Basis für Anzeigen bei Gericht. Reine Verwaltungsübertretungen werden bei der örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörden bzw. Magistrat zur Anzeige gebracht.

Nachbearbeitung

Zur Präzisierung der Erhebungstätigkeit und der Formulierungen in den Sachverhaltsdarstellungen wird mit den Strafbehörden nach Übermittlung der Anzeige Kontakt gehalten. Diese Nachbearbeitung ermöglicht es über den Verlauf der Strafverfolgung Kenntnis zu erlangen und den zuständigen Strafbehörden Unterstützung zukommen zu lassen.⁴

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Siehe oben

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Siehe oben

Ort der Überwachungen

Siehe oben

⁴ Siehe dazu auch: Homepage des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen
[<http://www.basg.at/medizinprodukte/vigilanz-und-marktueberwachung/>]



Art der Überwachungen

Siehe oben

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Siehe oben. In Abstimmung mit den anderen europäischen Medizinproduktebehörden wird ein sektorspezifischer Marktüberwachungsplan erstellt.



6.2 Aufzüge

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 95/16/EG "Aufzugrichtlinie"
Umsetzung in Österreich	Aufzüge-Sicherheitsverordnung 2008 - ASV 2008, BGBl. II Nr. 274/2008
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/5 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 5827 E-Mail: post@I5.bmwfi.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte erfolgt auf nationaler Ebene reaktiv. Sie wird primär anlassbezogen als Reaktion auf ereignete Unfälle und sonst als Reaktion auf Beschwerden (z.B. von Aufzugbenutzern), auf Benachrichtigungen von anderen Mitgliedstaaten und Benachrichtigungen von der Europäischen Kommission durchgeführt.

Proaktive Marktüberwachung wird in den von den entsprechenden ADCO - Gruppen initiierten europäischen Marktüberwachungskampagnen durchgeführt.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die zu überwachenden Produkte sind bei europäischen Marktüberwachungskampagnen durch das Projekt vorgegeben.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den im Bundesministerium für Finanzen - BMF eingegliederten Zollbehörden. Für die Abgabe von fachtechnischen Gutachten über untersuchte Produkte sind akkreditierte Stellen (Zertifizierungsstellen, Prüfstellen, Überwachungsstellen), Amtssachverständige und eigene Inspektionsstellen vorgesehen. Auf europäischer Ebene erfolgt eine Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und im Wege der nominierten Kontaktpersonen für den Produktbereich.

Ort der Überwachungen

Die Überwachungen finden am Errichtungsort des Aufzugs statt.



Art der Überwachungen

Eine Überprüfung erfolgt im Rahmen der Betriebsbewilligung des Aufzugs.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Die Auswahl der für die Überwachung vorgesehenen Produktgruppen folgt grundsätzlich den ADCO-Programmen. Für 2012 ist kein derartiges Programm vorgesehen.



6.3 Batterien

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 2006/66/EG "Richtlinie über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren"
Umsetzung in Österreich	Batterienverordnung 2008 – AWG 2002, BGBl. II Nr. 159/2008
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Abt. VI/6 1010 Wien, Stubenbastei 5 Tel. +43 (1) 515 22 – DW 2550 E-Mail: office@lebensministerium.at
Marktüberwachungsbehörde	Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Abt. VI/6

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte erfolgt auf nationaler Ebene grundsätzlich proaktiv.

Für den Fall der Teilnahme an europäischen Marktüberwachungskampagnen sind die zu überwachenden Produkte durch das Projekt vorgegeben.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die Auswahl der Produkte wird auf nationaler Ebene festgelegt. Grundlagen dafür sind unter anderem die Erfahrungen von Mitgliedstaaten aufgrund nationaler Programme oder Beschwerden.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt keine anlassbezogene Zusammenarbeit mit anderen Behörden.

Auf europäischer Ebene erfolgt eine Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten.

Ort der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt durch Sachverständige vor Ort beim Hersteller, Importeur und Handel durch die Entnahme von ausgewählten Produkten (Batterien).



Art der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt durch Laborprüfungen sowie die Prüfung der Kennzeichnungsvorschriften.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Für 2012 ist die Überwachung von noch zu bestimmenden Batterietypen vorgesehen, die unter die oben genannte Richtlinie fallen. Deren Bestimmung und Anzahl ergibt sich erst durch die Auswahl von national zu überprüfenden Unternehmen, bei welchen eine zeitgleiche Überprüfung auf Einhaltung von Verpflichtungen weiterer Verordnungen (VerpackVO, ElektroaltgeräteVO, BatterienVO) erfolgt (Bedachtnahme auf die Nutzung von Synergieeffekten). Weiters durch die Teilnahme an einer europäischen Marktüberwachungskampagne, durch welche die zu überwachenden Produkte durch das Projekt vorgegeben sind (derzeit gibt es noch keine Vorschläge).



6.4 Bauprodukte im Zuständigkeitsbereich der Länder

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 89/106/EWG Richtlinie 93/68/EWG Verordnung (EU) Nr. 305/2011 "Bauprodukte"
Umsetzung in Österreich	Bauproduktegesetz - BauPG, BGBl. I Nr. 55/1997 idF: BGBl. I Nr. 136/2001 Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Regelung der Verwendbarkeit von Bauprodukten Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Zusammenarbeit im Bauwesen Entsprechende Umsetzungen in den Landesrechtordnungen: Burgenländisches Bauprodukte- und Akkreditierungsgesetz, LGBl. Nr. 32/2007 Kärntner Akkreditierungs- und Bauproduktegesetz, LGBl. Nr. 24/1994, in der Fassung der Kundmachung LGBl. Nr. 78/1998 und in der Fassung LGBl. Nr. 31/2001 Niederösterreichische Bauordnung 1996, in der Fassung LGBl. 8200-20 Oberösterreichisches Bautechnikgesetz, LGBl. Nr. 67/1994, in der Fassung LGBl. Nr. 34/2011 Salzburger Bauproduktegesetz, LGBl. Nr. 11/1995, in der Fassung des Gesetzes LGBl. Nr. 20/2010 sowie der Kundmachungen LGBl. Nr. 47, 63 und 123/1995 und LGBl. Nr. 99/2001 Steiermärkisches Bauproduktegesetz 2000, LGBl. Nr. 50/2001, in der Fassung LGBl. Nr. 13/2010 Tiroler Bauprodukte- und Akkreditierungsgesetz 2001 – TBAG 2001, LGBl. Nr. 95/2001 Vorarlberger Bauproduktegesetz, LGBl. Nr. 33/1994, in der Fassung LGBl. Nr. 6/2011 Wiener Bauprodukte- und Akkreditierungsgesetz, LGBl. für Wien Nr. 30/1996, zuletzt geändert durch das Gesetz LGBl. für Wien Nr. 24/2008 Vereinbarung gemäß Art.15a B-VG über die Marktüberwachung von Bauprodukten ⁵

⁵ Umsetzung in Landesgesetze ist noch nicht abgeschlossen.



Zwischenstaatlicher Ansprechpartner auf Bundesebene	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/12 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - 0 E-Mail: post@I12.bmwfi.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Österreichisches Institut für Bautechnik (OIB) 1010 Wien, Schenkenstrasse 4 Tel. +43 (1) 5336550 E-Mail: mail@oib.or.at Örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde oder örtlich zuständige Landesregierung ⁶

Grundsätzliche Strategie

Sowohl aktive als auch reaktive Marktüberwachungsmaßnahmen sind vorgesehen. Die aktive Marktüberwachung umfasst ausgewählte Produktgruppen, die reaktive Marktüberwachung erfolgt anlassbezogen, unter Berücksichtigung der im Folgenden genannten Kriterien. Information und Öffentlichkeitsarbeit stellen einen wichtigen Bestandteil der Strategie dar.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die Produktauswahl unterliegt den Kriterien einer Risikobewertung im Sinn der EU-Rechtsnormen unter Beachtung von Randbedingungen wie Marktvolumen und Optimierung von Effekt und Wirtschaftlichkeit. Sie orientiert sich dabei an Berichten über Schäden und nicht konforme Produkte.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Die Zusammenarbeit und Koordination mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten erfolgt im Rahmen der AdCo-CPD Gruppe. Im Jahr 2011 fanden zwei Tagungen unter österreichischem Vorsitz statt. Dabei wurde in Hinblick auf CO₂-Reduktion und Energieeinsparung für das Jahr 2012 ein gemeinsames Marktüberwachungsprogramm für Dämmstoffe vereinbart, an dem sich auch Österreich beteiligt.

In der Praxis der Marktüberwachung erfolgt eine Zusammenarbeit mit Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten und mit den österreichischen

⁶ Das Österreichische Institut für Bautechnik ist im Jahr 2012 für die Länder Vorarlberg, Oberösterreich und Niederösterreich von Beginn an mit der Durchführung der Marktüberwachung für Bauprodukte betraut. Die übrigen Länder werden folgen, bis dahin bleiben deren Bezirksverwaltungsbehörden und Landesregierungen zuständig.



Zoll- und Baubehörden, wo dies erforderlich ist. Diese Behörden informieren und unterstützen einander entsprechend ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich.

Ort der Überwachungen

Überwachungen erfolgen bei Groß- und Einzelhandel, Hersteller, Importeur sowie gegebenenfalls bei der Zollabfertigung oder im Internet. Eine Überwachung auf Baustellen ist möglich.

Art der Überwachungen

Die Kontrolle der korrekten Kennzeichnung wird ergänzt durch die Überprüfung von Begleitpapieren und technischer Dokumentation wie beispielsweise Herstellererklärung und Zertifikat über die werkseigene Produktionskontrolle. Soweit erforderlich, werden von kontrollierten Produkten Proben genommen und Produktkennwerte mittels Laborprüfung ermittelt.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Maßnahmen der aktiven Marktüberwachung erfolgen für Wärmedämmprodukte, Betonfertigteile, Bauprodukte für den Mauerwerksbau und Feuerungsanlagen. Im Rahmen der reaktiven Marktüberwachung besteht keine Beschränkung auf Produktgruppen.



6.5 Detergentien

EU-Rechtsnormen	Verordnung (EG) Nr. 648/2004
Begleitende Maßnahmen in Österreich	Chemikaliengesetz 1996 (ChemG 1996), BGBl. I Nr. 53/1997 idgF §§ 29 bis 34; 67 (1) Z 5; 71 (1) Z 11 und §§ 57ff Überwachungsmaßnahmen
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Abteilung V/2 1010 Wien, Stubenbastei 5 Tel.: (+43 1) 51522-0 office@lebensministerium.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständiger Landeshauptmann (mBV)

Grundsätzliche Strategie

Mitte der 80-er Jahre gab es in Österreich bereits ein sog. Waschmittelgesetz, das in den 90-er Jahren in das damals neue ChemG 1996 integriert worden war. Seit fast 25 Jahren existieren für den Bereich Umwelt im Bundesministerium Informationen über Inhaltsstoffe, Anwendungsbereiche und Marktverhalten dieser nunmehr seit 2004 unter EU-Recht fallenden Produktpalette. In den vergangenen Jahren wurde sowohl von den Bundesländern als auch dem Bundesministerium aktiv an EU-weiten Überwachungsschwerpunkten („ECLIPS“) mitgearbeitet. Darüber hinaus wurden auch eigene Überwachungsprogramme gemeinsam mit den Bundesländern entwickelt und umgesetzt, zB im Bereich der „Weichspüler“ und im sog. „Internethandel“ mit Detergentien (E-Commerce-Bereich). Detergentien unterliegen neben den speziellen Bestimmungen der EU-V (siehe oben) darüber hinaus noch den übrigen chemikalienrechtlichen Bestimmungen in Bezug auf Bewertung ihrer (gefährlichen) Eigenschaften, Verpackung und entsprechenden Kennzeichnung. Die diesbezügliche Überwachung erfolgte in Österreich entweder proaktiv oder anlassfallbezogen (reaktiv).

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Werden EU-weite Überwachungsschwerpunkte diesbezüglich festgelegt, so ist die „Auswahl“ der Produkte naturgemäß vorgegeben. Für österreichweite Überwachungsschwerpunkte ergeben sich jedoch aufgrund der diesbezüglichen Erfahrungswerte praktisch keine Unterschiede. Sowohl im Verkaufslokal als auch im E-



Commerce-Bereich finden sich dieselben Produktgruppen – die klassischen Waschmittel, Weichspüler oder Industriereinigungsmittel.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Die gegenständliche Materie wird in Österreich via ChemG 1996 in mittelbarer Bundesverwaltung vollzogen, deswegen besteht ein sehr enger Konnex zwischen dem Bundesministerium und den jeweiligen Ämtern der Landesregierungen (LH). Fallbezogen kann natürlich auch der Konsumentenschutz bzw. das Produktsicherheitsrecht (und die diesbezüglichen BM) eingebunden sein.

Ort der Überwachungen

Betriebsstätten, die der Herstellung oder dem Vertrieb dienen, können von den Kontrollbehörden genauso inspiziert werden, wie die Geschäftsstellen von Importeuren.

Art der Überwachungen

Diesbezüglich regeln die §§ 57ff ChemG 1996 sehr weitgehende Maßnahmen, wie zB Probennahmemöglichkeit, Beschlagnahme, Bekanntgabe der Einstufungsdaten oder Information der Öffentlichkeit bei Gefahr im Verzug.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Da erst in den letzten Jahren von Seiten Österreichs äußerst intensiv an obgenannten Überwachungsschwerpunkten mitgearbeitet wurde, wird daher für das Jahr 2012 kein diesbezüglicher Überwachungsschwerpunkt gesetzt; jedoch unterliegen Detergentien dessen ungeachtet der laufenden Kontrolltätigkeit der Ämter der Landesregierungen schon aufgrund der Vielzahl der auf Detergentien anzuwendenden chemikalienrechtlichen Bestimmungen (siehe oben).



6.6 Druckgeräte

EU-Rechtsnorm	Richtlinie 97/23/EG "Druckgeräterichtlinie (PED)"
Umsetzung in Österreich	Druckgeräteverordnung - DGVO BGBl. II, Nr. 426/1999
EU-Rechtsnorm	Richtlinie 1999/36/EG "Ortsbewegliche Druckgeräterichtlinie (TPED)"
Umsetzung in Österreich	Ortsbewegliche Druckgeräteverordnung - ODGVO, BGBl. II, Nr. 291/2001
EU-Rechtsnorm	Richtlinie 87/404/EWG "Einfache Druckbehälterrichtlinie (SPVD)"
Umsetzung in Österreich	Einfache Druckbehälter-Verordnung, BGBl. Nr. 388/1994
EU-Rechtsnorm	Richtlinie 75/324/EWG "Aerosolpackungsrichtlinie"
Umsetzung in Österreich	Aerosolpackungsverordnung 2009, BGBl. II, Nr. 314/2009
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/13 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 8215 E-Mail: post@I13.bmwfj.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/13 (Koordination)

Grundsätzliche Strategie

Druckgeräte umfassen sowohl Konsumentenprodukte als auch Industrieprodukte. Die Marktüberwachung von Druckgeräten als Konsumentenprodukte erfolgt vorwiegend reaktiv. Jedoch werden in diesem Bereich proaktiv die von PED ADCO initiierten europäischen Marktüberwachungskampagnen durchgeführt. Da schon seit Jahren keine Informationen über nichtkonforme, schadhafte oder gefährliche Produkte vorliegen, ist vorerst darüberhinaus eine weitere proaktive Marktüberwachung nicht zweckmäßig.



Die Marktüberwachung *von Druckgeräten (und Baugruppen)* als Industrieprodukte wird durch die verpflichtende Inbetriebnahmeprüfung durch Prüfstellen zu 100% hinsichtlich der formalen Anforderungen durchgeführt. Eine Meldepflicht an die Marktüberwachungsbehörden besteht. Das entspricht de facto einer 100%igen proaktiven Marktüberwachung. Eine reaktive Marktüberwachung erfolgt hauptsächlich auf Grund von Beschwerden, Vorkommnissen oder sonstigen Informationen, jedoch auch auf Basis der Meldungen der Prüfstellen im Rahmen der Statistikverordnung.

Grundsätzlich erfolgt die reaktive Marktüberwachung aufgrund von Beschwerden, Vorkommnissen und sonstigen Informationen, wie von CIRCA, ICSMS oder RAPEX sowie der Meldungen gemäß Statistikverordnung.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Für den Fall der Teilnahme an europäischen Marktüberwachungskampagnen sind die zu überwachenden Produkte durch das Projekt vorgegeben. Die bisherigen und auch die vorgesehene Marktüberwachungskampagne (PED ADCO) beziehen sich auf die wesentlichen Konsumentenprodukte, wie Druckkochtöpfe und einfache Druckbehälter sowie - derzeit vorgesehen - tragbare Feuerlöscher.

Zur Bestimmung des inhärenten Produktrisikos werden die Risikofaktoren Anzahl am Markt, Gefahrenpotenzial und Art des Inverkehrbringens (mit oder ohne benannter Stelle -Modul) aber auch Schäden während des Betriebes herangezogen. Die Meldungen gemäß Statistikverordnung umfassen Schäden und Unfälle im Zusammenhang mit Druckgeräten und sind die Basis für eine Risikobewertung im Hinblick auf reaktive Marktüberwachungsmaßnahmen bzw. proaktive Marktüberwachungsprogramme in einem bestimmten Sektor.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Eine enge Zusammenarbeit besteht mit dem Konsumentenschutz, da für Konsumentenprodukte das Produktsicherheitsgesetz subsidiär angewendet wird. Eine Zusammenarbeit mit den Zollbehörden ist nur bedingt möglich, da Druckgeräte keine eigenen Produktnummern besitzen, weshalb die Informationen mit genauen Beschreibungen und Fotos erfolgen müssen.

Auf europäischer Ebene erfolgt eine Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten im Rahmen der ADCO PED Gruppe.



Ort der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt für Konsumentenprodukte in erster Linie im Handel, für Industrieprodukte bei der Inbetriebnahme bzw. im Betrieb am jeweiligen Aufstellungsort.

Art der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt in erster Linie durch Augenschein bezüglich der Beschaffenheit sowie durch Kontrolle der Kennzeichnung und Dokumente. In begründeten Fällen werden weitere Untersuchungen durch Prüfstellen veranlasst (Nachrechnungen, Prüfungen).

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Folgende Produkte sind für die Marktüberwachung vorgesehen:

1. Umbaubehälter für Flüssiggas (RL 97/23/EG)

Hier ist eine proaktive Marktüberwachung derartiger Behälter unterschiedlicher Hersteller derart vorgesehen, dass eine Kontrolle durch Augenschein bezüglich der Beschaffenheit sowie durch Kontrolle der Kennzeichnung und Dokumente erfolgt. In begründeten Fällen werden weitere Untersuchungen durch Prüfstellen veranlasst (Nachrechnungen, Prüfungen).

Für 2012 wird das Programm für 2011 dahingehend erweitert, dass sämtliche auf Lager befindliche Umbaubehälter (sämtlicher Hersteller) einer Durchstrahlungsprüfung der vorhandenen Rordeneinschweißung (Umbau) sowie hinsichtlich des Säuregehalts (pH-Wert) des Inhaltstoffes untersucht werden. Damit wird das Programm bezüglich Umbaubehälter auch im Jahre 2012 fortgeführt.

Zusätzlich ist eine reaktive Marktüberwachung der Umbaubehälter jenes Herstellers sowie die Setzung entsprechender Maßnahmen vorgesehen, an denen Undichtigkeiten eines Behälters im Betrieb auftraten. Gegebenenfalls wird ein Schutzklauselverfahren durchzuführen sein.

2. Nicht abgeschlossene Verfahren für Produkte

Die im Jahre 2011 begonnenen, noch nicht beendete Verfahren sowohl der proaktiven als auch reaktiven Marktüberwachung müssen, bevor andere Produkte für eine (hauptsächlich) proaktive Marktüberwachung vorgesehen werden, abgeschlossen werden.



3. Produkte, für die Hinweise einer Gefährdung einlangen

Für diese ist eine reaktive Marktüberwachung entsprechend dem Anlassfall, gegebenenfalls nach Untersuchungen, vorgesehen.



6.7 Elektrische Geräte - EMV

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 2004/108/EG "EMV-Richtlinie"
Umsetzung in Österreich	Elektromagnetische Verträglichkeitsverordnung 2006 – EMVV 2006, BGBl. II Nr. 529/2006
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/9 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 8225 E-Mail: post@I9.bmwfj.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/9

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung elektrischer Geräte erfolgt zum Großteil proaktiv durch Teilnahme an den europäisch initiierten Marktüberwachungskampagnen.

Reaktive Marktüberwachung wird vor allem durch Beschwerden über Störungen initiiert.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die Auswahl der Produkte wird auf europäischer Ebene bei der Gestaltung der Programme festgelegt. Grundlagen sind die Erfahrungen von Mitgliedstaaten aufgrund nationaler Programme oder Beschwerden. Die endgültige Auswahl erfolgt auf Basis eines Impact Assessment.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den Zollbehörden. Eine enge Zusammenarbeit besteht auch mit dem Konsumentenschutz, da dieser oftmals die erste Anlaufstelle für Beschwerden von Anwendern darstellt.

Auf europäischer Ebene erfolgt eine kollegiale, problemlose Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten, die durch die LVD ADCO Gruppe einen gut etablierten formalen Rahmen besitzt.



Ort der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt durch Inspektoren im Handel, wobei die Einhaltung der administrativen Anforderungen kontrolliert und die Produkte in akkreditierten Labors geprüft werden.

Art der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt in erster Linie durch Augenschein. Weiters wird die Einhaltung der administrativen Anforderungen kontrolliert und im Verdachtsfall weitere Labormessungen veranlasst.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Für 2012 ist die Teilnahme an der 5. EMC ADCO Market Surveillance Campaign vorgesehen. Die zu überprüfende Produktgruppe soll im ersten Quartal 2012 festgelegt werden.



6.8 Elektrische Geräte - Gefährlicher Stoffe (RoHS)

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 2002/95/EG "Richtlinie für die Beschränkung von gefährlichen Stoffen (RoHS)"
Umsetzung in Österreich	Elektroaltgeräteverordnung 2005 – AWG 2002, BGBl. II Nr. 121/2005 idF BGBl. II Nr. 183/2006
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Abt. VI/6 1010 Wien, Stubenbastei 5 Tel. +43 (1) 515 22 – DW 2550 E-Mail: office@lebensministerium.at
Marktüberwachungsbehörde	Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Abt. VI/6

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte erfolgt auf nationaler Ebene grundsätzlich proaktiv. Als Ausgangspunkt dienen die bisherigen Erfahrungen der Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten.

Reaktive Marktüberwachung erfolgt zumeist aufgrund von Hinweisen anderer Mitbewerber.

Für den Fall der Teilnahme an europäischen Marktüberwachungskampagnen sind die zu überwachenden Produkte durch das Projekt vorgegeben.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die Auswahl der Produkte wird auf nationaler Ebene festgelegt. Grundlagen dafür sind unter anderem die Erfahrungen von Mitgliedstaaten aufgrund nationaler Programme oder Beschwerden.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt keine anlassbezogene Zusammenarbeit mit anderen Behörden.

Auf europäischer Ebene erfolgt eine Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten, die durch die RoHS Enforcement Network Group vertreten ist.



Ort der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt durch Sachverständige vor Ort beim Hersteller, Importeur und Handel durch die Entnahme von ausgewählten Produkten (Elektrogeräte).

Bei der Auswahl der zu überprüfenden Unternehmen wird auch auf die Nutzung von Synergieeffekten (zeitgleichen Überprüfung auf Einhaltung von Verpflichtungen weiterer Verordnungen) Bedacht genommen.

Art der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt durch Laborprüfungen sowie die Einsicht in Dokumentationen über die Kennzeichnung.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Für 2012 ist die Überwachung von bestimmten Elektrogeräten vorgesehen. Deren Bestimmung und Anzahl ergibt sich erst durch die Auswahl von national zu überprüfenden Unternehmen, bei welchen eine zeitgleiche Überprüfung auf Einhaltung von Verpflichtungen weiterer Verordnungen (VerpackVO, ElektroaltgeräteVO, BatterienVO) erfolgt (Bedachtnahme auf die Nutzung von Synergieeffekten). Weiters durch die Teilnahme an einer europäischen Marktüberwachungskampagne, durch welche die zu überwachenden Produkte durch das Projekt vorgegeben sind (derzeit gibt es noch keine Vorschläge).



6.9 Elektrische Geräte - Sicherheit

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 2006/95/EG "Niederspannungsrichtlinie (LVD)"
Umsetzung in Österreich	Niederspannungsgeräteverordnung 1995 - NspGV 1995, BGBl. Nr. 51/1995
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/9 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 8225 E-Mail: post@I9.bmwfj.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/9

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung elektrischer Geräte erfolgt vorwiegend proaktiv. In diesem Bereich sind die von LVD ADCO initiierten europäischen Marktüberwachungskampagnen von größter Bedeutung. Daneben dient die Analyse des inhärenten Produktrisikos der Gerätearten, die in den Geltungsbereich der NspGV 1995 fallen, als Ausgangspunkt.

Reaktive Marktüberwachung erfolgt zumeist aufgrund von Beschwerden von Konsumenten und anderen Nutzern oder aufgrund von CIRCA- und RAPEX Notifikationen. Zu bemerken ist, dass im professionellen Bereich keine Beschwerden über Mitbewerber einlangen.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Für den Fall der Teilnahme an europäischen Marktüberwachungskampagnen sind die zu überwachenden Produkte durch das Projekt vorgegeben.

Zur Bestimmung des inhärenten Produktrisikos werden die Risikofaktoren Marktdurchdringung, Schutzklasse, Anzahl von Komponenten im Gerät, die mit höheren Spannungen und/oder Strömen belastet sind, Anteil der Produktkategorie an CIRCA und RAPEX Meldungen, beaufsichtigter/unbeaufsichtigter Betrieb sowie der Anteil der Produkte mit Prüfzeichen bewertet. Damit ergibt sich eine Reihung nach dem Produktrisiko, die Ausgangspunkt für die Planung ist. Daneben ist die Teilnahme an europäischen Marktüberwachungskampagnen ein wichtiger Teil der proaktiven Marktüberwachung.



Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den Zollbehörden. Eine enge Zusammenarbeit besteht auch mit dem Konsumentenschutz, da dieser oftmals die erste Anlaufstelle für Beschwerden von Anwendern darstellt.

Auf europäischer Ebene erfolgt eine kollegiale, problemlose Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten, die durch die LVD ADCO Gruppe einen gut etablierten formalen Rahmen besitzt.

Ort der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt in erster Linie durch Inspektoren im Handel, aber auch über das Internet sowie bei der Zollabfertigung von Waren aus Drittstaaten gemeinsam mit den Zollbehörden.

Art der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt in erster Linie durch Augenschein. Weiters wird die Einhaltung der administrativen Anforderungen kontrolliert und im Verdachtsfall weitere Labormessungen veranlasst.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Die Teilnahme an der ADCO-Marktüberwachungskampagne 2012, die Oberflächentemperaturen von Küchenkleingeräten wie Toastern und Plattengriller zum Thema hat, ist vorgesehen. Nationaler Überwachungsschwerpunkt liegt bei Geräten aus folgenden Produktgruppen: Leuchten, LED-Lampen, Installationsmaterial und braune Ware.



6.10 Farben

EU-Rechtsnorm	Richtlinie 2004/42/EG
Umsetzung in Österreich	LösungsmittelV 2005, BGBl. II Nr. 398/2005
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Abteilung V/2 1010 Wien, Stubenbastei 5 Tel.: (+43 1) 51522-0 office@lebensministerium.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständiger Landeshauptmann

Grundsätzliche Strategie

Die Richtlinie 2004/42/EG über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen aufgrund der Verwendung organischer Lösungsmittel in bestimmten Farben und Lacken und in Produkten der Fahrzeugreparaturlackierung (VOC-Produkte-Richtlinie) wurde durch die Lösungsmittelverordnung 2005 (LMV 2005) auf Basis des ChemG 1996 in nationales Recht umgesetzt. Die Art. 6 und 7 der Richtlinie verpflichten die Mitgliedstaaten ein Überwachungsprogramm zu erstellen, durch welches die Einhaltung der Richtlinie gegenüber der Europäischen Kommission dokumentiert wird.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Das Programm des vorangegangenen Schwerpunkts (Farben und Lacke), das sich mit dem künftigen naturgemäß decken wird (weshalb es auch hier näher darzustellen ist), wurde in einer Form konzipiert, welche es ermöglichte, einen möglichst vollständigen Überblick über der gesamten Verteilerkette zu erhalten. Kontrollen bei Herstellern, Importeuren, Großhändlern, Einzelhändlern und Endverbrauchern wurden deshalb durchgeführt. Es wurde auch darauf geachtet, möglichst viele Branchen, die in den Handeln von Farben und Lacken involviert sind, in die Untersuchungen mit ein zu beziehen: Neben Herstellern von Farben und Lacken sowie Farbenhändlern, wurden beispielsweise auch Baustoffhändler, Baumärkte, der Kfz-Zubehörhandel und Lagerhäuser in die Überwachung einbezogen. Um ein statistisch aussagekräftiges Ergebnis zu erhalten, wurden in sämtlichen Produktkategorien, für die die VOC-Produkte-Richtlinie Grenzwerte für den VOC-Gehalt der entsprechenden Produkte vorschreibt, Mehrfachproben gezogen.



Die Unterteilung in wasser- bzw. lösungsmittelbasierte Lacke wurde ebenfalls berücksichtigt. Insgesamt führten die Chemikalieninspektoren bundesweit 167 Kontrollen durch, wobei 50 Kontrollen bei Herstellern, 6 Kontrollen bei Importeuren, 52 Kontrollen bei Großhändlern und der Rest der Kontrollen bei Einzelhändlern und Endverbrauchern stattfanden.

Neben den Probenahmen lag der Schwerpunkt der Kontrollen auf der Überprüfung der Kennzeichnung der Produkte nach der LMV 2005, welche folgende Merkmale vorsieht:

1. die Angabe der Bezeichnung der Unterkategorie bzw. auch die Art der Bezeichnung der Kategorie
2. die Angabe des VOC-Grenzwerts der entsprechenden Kategorie
3. der VOC-Grenzwert im gebrauchsfertigen Zustand.

Zusätzlich wurde auch die Angabe der Kennzeichnung in deutscher Sprache überprüft und eine allgemeine chemikalienrechtliche Überprüfung der Kennzeichnung vorgenommen.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Die gegenständliche Materie wird in Österreich via ChemG 1996 in mittelbarer Bundesverwaltung vollzogen, deswegen besteht ein sehr enger Konnex zwischen dem Bundesministerium und den jeweiligen Ämtern der Landesregierungen (LH). Fallbezogen kann natürlich auch der Konsumentenschutz bzw. das Produktsicherheitsrecht (und die diesbezüglichen BM) eingebunden sein.

Ort der Überwachungen

Siehe hierzu oben.

Art der Überwachungen

Diesbezüglich regeln die §§ 57ff ChemG 1996 sehr weitgehende Maßnahmen, wie zB Probennahmemöglichkeit, Beschlagnahme, Bekanntgabe der Einstufungsdaten oder Information der Öffentlichkeit bei Gefahr im Verzug.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Für das Jahr 2012 ist aus chemikalienrechtlicher Sicht ein Überwachungsschwerpunkt "Schwermetalle - Blei und Cadmium in Publikumsprodukten" geplant (Rechtsgrundlage: REACH-V Anhang XVII). Wie immer erfolgt dies unter der Beteiligung der Bundesländer und dem Umweltbundesamt hinsichtlich der Analytik.



Zielgruppe dieser Überwachungsmaßnahmen sind die Vertreiberketten der vor-
genannten Produkte.



6.11 Funkanlagen und Telekommunikations- endeinrichtungen (R&TTE)

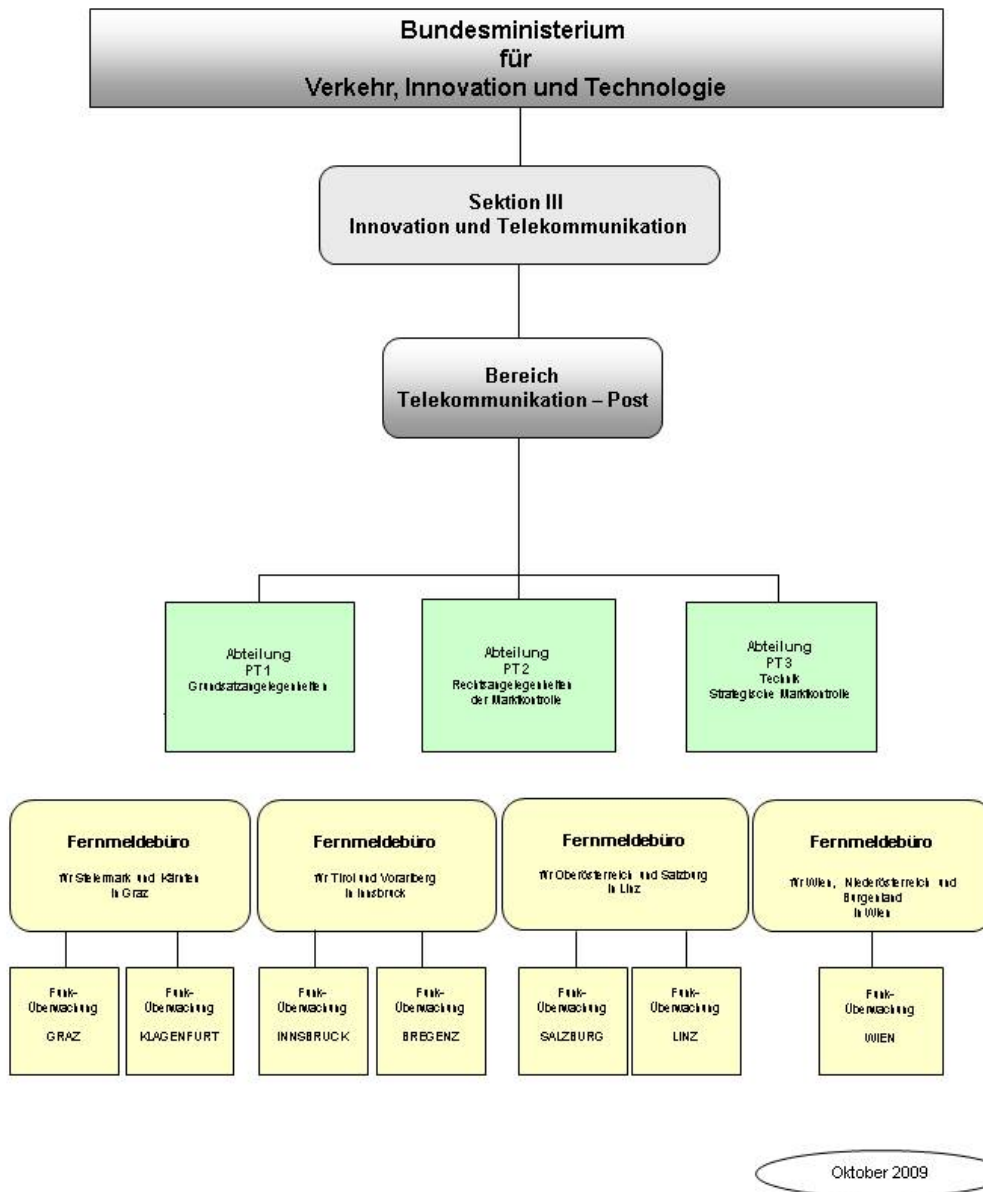
EU-Rechtsnorm	Richtlinie 1999/5/EG "Funkanlagen und Telekommunikationsend- einrichtungen (R&TTED)" Entscheidung 2000/299/EG „Einstufung von Funkanlagen und Telekommu- nikationsendeinrichtungen sowie der entsprechen- den Kennungen“ Entscheidung 2005/631/EG „Cospas - Sarsat – Ortungsbaken“ Entscheidung 2005/53/EG „Automatischen Schiffsidentifizierungssystems (AIS)“ Entscheidung 2004/71/EC „Seenot- und Sicherheitsfunksystem (GMDSS)“ Entscheidung 2001/148/EG „Lawinenverschüttetensuchgeräte“ Entscheidung 2000/637/ EG „Binnenschiffahrtfunk“
Umsetzung in Österreich	Bundesgesetz über Funkanlagen und Telekom- munikationsendeinrichtungen (FTEG); BGBl. Nr. 134/2001 in der Fassung BGBl. Nr. 133/2005
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie, Sektion III, Bereich Telekom – Post; 1030 Wien, Ghegastraße 1 Telefon: +43 (1) 71162 - DW 654222 FAX: +43 (1) 71162 - DW 654209 E-Mail: td@bmvit.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Fernmeldebüro für Oberösterreich und Salzburg; Fernmeldebehörde I Instanz; A-4020 Linz, Freinbergstrasse 22 Telefon: +43 (0) 732 7485 - 10 Fax: +43 (0) 732 7485 - 19 E-Mail: fb.linz@bmvit.gv.at Fernmeldebüro für Steiermark und Kärnten; Fernmeldebehörde I Instanz; A-8010 Graz, Marburger Kai 43-45 Telefon: +43 (0) 316 8079 - 100 oder 101 Fax: +43 (0) 316 8079 - 199 E-Mail: fb.graz@bmvit.gv.at



	<p>Fernmeldebüro für Tirol und Vorarlberg; Fernmeldebehörde I Instanz A-6020 Innsbruck, Valiergasse 60 Telefon: +43 (0) 512 2200 – 150 Fax: +43 (0) 512 29 49 18 E-Mail: fb.innsbruck@bmvit.gv.at</p> <p>Fernmeldebüro für Wien, Niederösterreich und Burgenland; Fernmeldebehörde I Instanz; A-1200 Wien, Höchstädtplatz 3 Telefon: +43 (0) 1 331 81 - 170 Fax: +43 (0) 1 334 27 61 E-Mail: fb.wien@bmvit.gv.at</p>
--	--



**Organisation der österreichischen Marktüberwachung
unter der Richtlinie 1999/5/EG**



Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen erfolgt vorwiegend proaktiv. Das inhärente Produktrisiko der Gerätearten ist derzeit noch nicht Bestandteil der nationalen Marktüberwachungsstrategie.

Reaktive Marktüberwachungen erfolgen zumeist in Folge nationaler Kontrollen der Bewilligung zum Betrieb von Funkanlagen, den Beschwerden von Konsumenten-



ten, CIRCA- und RAPEX Notifikationen sowie entsprechenden Hinweisen des Marktes.

Die Ergebnisse von R&TTE ADCO initiierten europäischen Marktüberwachungskampagnen sind für die nationale Strategie von Bedeutung.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Derzeit erfolgt die Auswahl der Produkte überwiegend nach dem Zufallsprinzip und entsprechenden Hinweisen des Marktes. Alle kontrollierten Geräte, unabhängig vom Ausgang der Markterhebung werden in einer eigenen Datenbank erfasst und beurteilt. Diese Daten bilden ein weiteres Kriterium für die Markterhebungen.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine enge Zusammenarbeit mit den national zuständigen Marktüberwachungsbehörden für die elektromagnetische Verträglichkeit „EMV“ und für elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen „LVD“. Eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den Zollbehörden ist gegeben.

Auf europäischer Ebene findet eine kollegiale, problemlose Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten, die durch die R&TTE ADCO Gruppe einen gut etablierten formalen Rahmen besitzen, statt.

Besondere Zusammenarbeit findet insbesondere im deutschsprachigen Wirtschaftsraum zwischen Deutschland, Schweiz und Luxemburg statt.

Ort der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt im gesamten Bundesgebiet durch Marktüberwachungsorgane der Fernmeldebehörden. Die Kontrollen erfolgen in Einzelhandelsgeschäften, bei Lieferfirmen und Herstellungsunternehmen und in begründeten Fällen bei der Zollabfertigung von Waren aus Drittstaaten. Weitere Erhebungen finden auch im Internet statt.

Art der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt in erster Linie durch Augenschein. Es wird die Einhaltung der administrativen Anforderungen kontrolliert und im Verdachtsfall auch Normengemäße Labormessungen veranlasst.



Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Unter Berücksichtigung der Verordnung (EG) 765/2008 und in Abstimmung mit den ADCO Mitgliedstaaten und unter Berücksichtigung der ADCO - Kampagnen sowie entsprechenden Hinweisen des Marktes sind für 2012 derzeit nicht näher festgelegte Überwachungsmaßnahmen für alle Arten von Funkanlagen im Funkpektrum 9 kHz bis 3.000 GHz und Telekommunikationsendeinrichtungen für den direkten Anschluss an Schnittstellen öffentlicher Telekommunikationsnetze, vorgesehen.

Um im Zuge der Ausarbeitung eines Österreich spezifischen anwenderfreundlichen Risikobewertungsmodells zur Abschätzung des inhärenten Produktrisikos mehr Erfahrungen sammeln zu können, werden im Zuge von Markterhebungen Funkanlagen, welche im unmittelbaren Einflussbereich der "Digitalen Dividende" (Widmung des Frequenzbandes 790 - 862 MHz für Mobilfunk gemäß Vortrag zum Ministerrat vom 20.7.2010) liegen, wie z.B. PMSE (i.e. Funkmikrofone und In-ear Anwendungen) sowie sämtliche in benachbarten Frequenzbereichen angesiedelten Short Range Devices (z.B. Alarmfunkanlagen, Wireless Audio Anwendungen, RFIDs etc.) sowie 2,4 GHz Funkprodukte besonders bewertet.



6.12 Gasverbrauchseinrichtungen

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 90/396/EWG Richtlinie 93/68/EWG "Gasgeräte richtlinie"
Umsetzung in Österreich	Gasgeräte-Sicherheitsverordnung - GSV BGBl. Nr. 430/1994, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 15/2007
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/5 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 5827 E-Mail: post@I5.bmwfi.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte erfolgt auf nationaler Ebene reaktiv. Sie wird primär anlassbezogen als Reaktion auf ereignete Unfälle und sonst als Reaktion auf Beschwerden (z.B. von Benutzern von Gasverbrauchsgeräten), auf Benachrichtigungen von anderen Mitgliedstaaten und Benachrichtigungen von der Europäischen Kommission durchgeführt.

Proaktive Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte wird in den von den entsprechenden ADCO - Gruppen initiierten europäischen Marktüberwachungskampagnen durchgeführt.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die zu überwachenden Produkte sind bei europäischen Marktüberwachungskampagnen durch das Projekt vorgegeben.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den im Bundesministerium für Finanzen - BMF eingegliederten Zollbehörden und dem für die Vollziehung der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit zuständigen Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz. Für die Abgabe von fachtechnischen Gutachten über untersuchte Produkte sind akkreditierte Stellen (Zertifizierungsstellen, Prüfstellen, Überwachungsstellen) vorgesehen. Auf europäischer Ebene erfolgt eine Zusammenarbeit mit den Marktüberwa-



chungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und im Wege der nominierten Kontaktpersonen für den Produktbereich.

Ort der Überwachungen

Die Überwachungen finden in der gesamten Vertriebskette statt.

Art der Überwachungen

Die Überwachung wird von den Marktaufsichtsbehörden 1. Instanz vor Ort überwiegend mittels Augenschein und Einsicht in die vorhandenen Unterlagen zum Inverkehrbringen der Produkte (Konformitätserklärung, Betriebsanleitung) durchgeführt. Die Behörden kommen ihren Aufgaben auch durch die Durchführung von Stichproben nach. Bei der Einfuhr aus Drittstaaten nach Österreich erfolgen Kontrollen der Produkte gemeinsam mit den Zollbehörden.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Die Auswahl der für die Überwachung vorgesehenen Produktgruppen folgt grundsätzlich den ADCO-Programmen. Für 2012 ist kein derartiges Programm vorgesehen.



6.13 Geräuschemissionen von Geräten und Maschinen im Freien

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 2000/14/EG "Outdoorrichtlinie"
Umsetzung in Österreich	Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen, BGBl. II Nr. 249/2001
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/5 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 5827 E-Mail: post@I5.bmwfi.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte erfolgt auf nationaler Ebene reaktiv. Sie wird primär anlassbezogen als Reaktion auf ereignete Unfälle und sonst als Reaktion auf Beschwerden, auf Benachrichtigungen von anderen Mitgliedstaaten und Benachrichtigungen von der Europäischen Kommission durchgeführt.

Proaktive Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte wird in den von den entsprechenden ADCO - Gruppen initiierten europäischen Marktüberwachungskampagnen durchgeführt.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die zu überwachenden Produkte sind bei europäischen Marktüberwachungskampagnen durch das Projekt vorgegeben.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den im Bundesministerium für Finanzen - BMF eingegliederten Zollbehörden. Für die Abgabe von fachtechnischen Gutachten über untersuchte Produkte sind akkreditierte Stellen (Zertifizierungsstellen, Prüfstellen, Überwachungsstellen) und amtliche Sachverständige vorgesehen. Auf europäischer Ebene erfolgt eine Zusammenarbeit mit



den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten der EU und im Wege der nominierten Kontaktpersonen für den Produktbereich.

Ort der Überwachungen

Überwachungen finden auf allen Ebenen der Vertriebskette statt.

Art der Überwachungen

Die Überwachung wird von den Marktaufsichtsbehörden 1. Instanz vor Ort überwiegend mittels Augenschein und Einsicht in die vorhandenen Unterlagen zum Inverkehrbringen der Produkte (Konformitätserklärung, Betriebsanleitung) durchgeführt. Die Behörden kommen ihren Aufgaben auch durch die Durchführung von Stichproben nach. Bei der Einfuhr aus Drittstaaten nach Österreich erfolgen Kontrollen der Produkte gemeinsam mit den Zollbehörden.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Die Auswahl der für die Überwachung vorgesehenen Produktgruppen folgt grundsätzlich den ADCO-Programmen. Das Programm für 2012 wird derzeit noch diskutiert.



6.14 In-vitro-Diagnostika

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 98/79/EG "In-vitro-Diagnostika"
Umsetzung in Österreich	Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Gesundheit Abteilung III/3 1030 Wien, Radetzkystraße 2 Tel. +43-1/711 00-4602 E-mail: meddev@bmg.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 1030 Wien, Schnirchgasse 9 Tel. +43 (0)50 555-36402 E-Mail: inspektionen@ages.at www.basg.at

Grundsätzliche Strategie

Risikoorientiertes System.

Die Marktüberwachung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) besteht aus der reaktiven Marktüberwachung und der proaktiven Marktüberwachung.

1. Reaktive Marktüberwachung

Vigilanzsystem:

Die reaktive Marktüberwachung basiert auf der gesetzlichen Meldepflicht. Gemäß § 70 Abs. 1 und 3 MPG sind alle schwerwiegenden Vorkommnisse unverzüglich an das BASG zu melden, sobald ein ursächlicher Zusammenhang zwischen einer Fehlfunktion oder Fehlleistung eines Medizinproduktes mit dem Auftreten des Vorkommnisses hergestellt ist. Wenn dieser Zusammenhang nicht offensichtlich ist, hat der Hersteller den Zusammenhang zu eruieren und spätestens nach 10 Tagen dem BASG zu melden.

Korrekturmaßnahmen im Feld:

Ergibt die Ursachenanalyse der an das BASG gemeldeten Vorkommnismeldungen, dass es sich um ein neues systematisches Problem handelt, welches zu ei-



nem nicht-vertretbaren Risiko für den österreichischen und europäischen Markt führt, wird darauf hin eine Korrekturmaßnahme im Feld (Rückruf der Produkte oder Charge bzw. Sicherheitsinformation an alle betroffenen Anwender) in Österreich eingeleitet, um die Gefahr für Patienten, Anwender oder Dritte zu reduzieren. Über diese Korrekturmaßnahme informiert das BASG gemäß § 77 Abs. 2 MPG im Rahmen eines National Competent Authority Reports (NCAR) die anderen Mitgliedstaaten um die Umsetzung dieser Maßnahmen im gesamten europäischen Wirtschaftsraum zu gewährleisten.

Wird das BASG von österreichischen Herstellern über die Einleitung einer Korrekturmaßnahme informiert, welche nicht auf ein konkretes Vorkommnis zurückgeführt werden konnten, werden auch hier entsprechend der Vorgaben gemäß § 77 Abs. 2 MPG die europäischen Mitgliedstaaten in Form eines NCARs informiert.

Freiverkaufszertifikate:

Im Rahmen der Anträge auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates werden die Abgrenzung und Klassifizierung sowie die Kennzeichnung der Produkte auf Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen überprüft.

2. Proaktive Marktüberwachung

Marktüberwachungsfälle:

Im Rahmen dieser Fälle werden insbesondere die korrekte Abgrenzung und Klassifizierung sowie die korrekte Kennzeichnung der Produkte überprüft.

Inspektionen:

Dabei wird zusätzlich eine Inspektion durchgeführt, um die Ergebnisse der Sachverhaltsdarstellung im Feld zu überprüfen.

Sicherheitswarnungen und Sicherheitsinformationen

1. Sicherheitswarnungen:

Sicherheitswarnungen sind Warnungen vor der konkreten Gefahr für Leib und Leben eines Patienten, Anwenders oder Dritten, welche durch eine Fehlfunktion eines Medizinproduktes hervorgerufen wird. Um eine solche konkrete Gefährdungssituation zu reduzieren, wird eine Sicherheitswarnung durch das BASG erstellt. Diese wird auf der Internetseite des BASG veröffentlicht und – unter Berücksichtigung der inhärenten Risiken im Markt – typischerweise durch Aussen-



nung an die Landessanitätsdirektionen zur Verteilung an die Krankenanstalten und niedergelassenen Ärzte publiziert.

2. Sicherheitsinformationen:

Sicherheitsinformationen stellen eine Information vor einer allgemeinen Gefährdungssituation dar und sind typischerweise nicht auf ein konkretes Produkt am österreichischen Markt beschränkt. Diese Gefährdung kann meist durch besondere Vorsicht, spezielle Handlungsweisen oder ähnliches reduziert werden. Sicherheitsinformationen haben daher typischerweise eine etwas niedrigere Dringlichkeit in der Umsetzung. Die Verteilung erfolgt ebenfalls durch Veröffentlichung auf der Webseite des BASG und zusätzlich in Abhängigkeit von Dringlichkeit und Verbreitung des Produktes per Emailaussendung.

Vigilanzsystem bei Medizinprodukten

Bei Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika (IVDs), müssen produktbezogene schwerwiegende Zwischenfälle bzw. Beinahez Zwischenfälle der zuständigen Behörde gemeldet werden. Selbst die Möglichkeit einer ursächlichen Beteiligung eines Medizinproduktes am schwerwiegenden Vorfall ist bereits meldepflichtig. Die Meldung muss gemäß § 70 MPG unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgen. Es wird empfohlen, die zutreffenden Formulare zu verwenden.

Marktüberwachung von Medizinprodukten

Nach der Markteinführung muss der Hersteller ein System zur Verfolgung der Eignung der Produkte für den Markt unterhalten. Dabei muss aktiv beobachtet, erfasst und bewertet werden, ob alle entsprechend den Vorgaben und in der technischen Dokumentation enthaltenen Eigenschaften auch über den gesamten Produktlebenszyklus erfüllt und eingehalten werden (Post Market Surveillance System, PMS-System). Insbesondere ist die laufende Überprüfung und Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses unverzichtbar. Zeigt sich im Laufe der Zeit, dass es mit dem Produkt mehr Zwischenfälle als vorhergesagt bzw. erwartet gibt, müssen entsprechende Korrekturmaßnahmen durch den Hersteller eingeleitet werden.

Illegale Vorgänge am Arzneimittel- und Medizinproduktemarkt

Am Beginn jeden Falles steht ein Verdacht. Dieser kann entweder von außen an die Medizinmarktüberwachung herangetragen werden oder auch durch eigene



Überlegungen oder Erhebungen entstehen. Nach einer Abschätzung der vom Fall ausgehenden Gefahr für die Gesundheit werden alle relevanten Fakten erhoben und das Risiko bewertet. Zum Abschluss fällt in Zusammenarbeit mit einem Leitungsgremium auf Basis dieser Risikoanalyse die Entscheidung, ob weiterführende Ermittlungen auf Grund des Gefährdungspotenzials gerechtfertigt sind. In Fällen, in denen zur Verfassung einer fundierten Anzeige keine Inspektion notwendig erscheint, wird bereits nach den ersten Erhebungen eine Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörden oder an die Staatsanwaltschaft übermittelt.

Enforcement-Inspektion zur Verifizierung eines Verdachtsfalles

In den meisten Verdachtsfällen ist zur genauen und sicheren Feststellung des Sachverhaltes eine Inspektion vor Ort, größtenteils mit Probenziehung, notwendig. Diese Erhebungen finden im Zusammenspiel mit den Fachinspektionen statt. Werden bei dieser Inspektion gravierenden Übertretungen einschlägiger Gesetze festgestellt, müssen die notwendigen Sofortmaßnahmen unmittelbar eingeleitet werden. Zur raschen und sicheren Durchführung dieser Inspektionen ist in vielen Fällen die Zusammenarbeit mit Polizei, Amtsarzt und/oder Gewerbeamt erforderlich.

Anzeige verifizierter Gesetzesverstöße

Konnte durch die Erhebungen und die Inspektion der vermutete Gesetzesverstoß nachgewiesen werden, gelangt dieser bei der zuständigen Strafbehörde mittels Sachverhaltsdarstellung zur Anzeige. Festgestellte Gesundheitsgefährdungen, aber auch Betrugsdelikte und Dokumentenfälschungen sind die Basis für Anzeigen bei Gericht. Reine Verwaltungsübertretungen werden bei der örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden bzw. Magistrat zur Anzeige gebracht.

Nachbearbeitung

Zur Präzisierung der Erhebungstätigkeit und der Formulierungen in den Sachverhaltsdarstellungen wird mit den Strafbehörden nach Übermittlung der Anzeige Kontakt gehalten. Diese Nachbearbeitung ermöglicht es über den Verlauf der Strafverfolgung Kenntnis zu erlangen und den zuständigen Strafbehörden Unterstützung zukommen zu lassen.⁷

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Siehe oben.

⁷ Siehe dazu auch: Homepage des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen

[<http://www.basg.at/medizinprodukte/vigilanz-und-marktueberwachung/>]



Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Siehe oben.

Ort der Überwachungen

Siehe oben.

Art der Überwachungen

Siehe oben.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Siehe oben. In Abstimmung mit den anderen europäischen Medizinproduktebehörden wird ein sektorspezifischer Marktüberwachungsplan erstellt.



6.15 Kosmetika

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
Umsetzung in Österreich	Kosmetikverordnung BGBl II Nr. 1999/375 idgF BGBl II Nr. 2009/137 Kosmetik-Farbstoffverordnung BGBl Nr. 1995/416 idgF VO über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmeti- sche Mittel BGBl Nr. 1996/168 idgF Kosmetikkennzeichnungsverordnung BGBl Nr. 1993/891 Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutz- gesetz BGBl. I 13/2006 idgF
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Gesundheit Abteilung II/B/14 1030 Wien, Radetzkystraße 2 Tel. +43-1/711 00 – DW 4872 E-Mail: IIB14@bmg.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Landesbehörde

Grundsätzliche Strategie

Die Kontrolle von kosmetischen Mitteln erfolgt im Rahmen des Revisions- und Probenplanes, wobei jährlich meist wechselnde Schwerpunkte gesetzt werden. Ein Großteil der Proben wird daher über Schwerpunktaktionen gewonnen. So werden vom BMG im Erlassweg genaue Vorgaben erstellt, welche kosmetischen Mittel in welcher Anzahl in welchem Zeitrahmen durch die Lebensmittelaufsichtsbehörden zu entnehmen sind. Darüber hinausgehend wird im Rahmen von Schwerpunktaktionen bei Herstellern und Importeuren kosmetischer Mittel die gesetzlich erforderliche Produktdokumentation („Kosmetikdossier“) geprüft.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Risikobasierendes Monitoring, Internet- und Marktrecherchen, teilweise Vorgabe der EK, Auswahl aufgrund von RAPEX-Meldungen (Schwerpunktaktionen).



Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Auf Anfrage, ev. Zusammenarbeit mit der Zollbehörde.

Ort der Überwachungen

Einzelhandel, Großhandel, Hersteller sowie Importkontrollen.

Art der Überwachungen

Schwergewicht liegt auf der proaktiven MÜ-Planung → Planproben, reaktiv → Verdachtsproben, proaktiv/reaktiv → Schwerpunktaktionen.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Kosmetische Mittel die Nanomaterialien enthalten, Nagellacke, Haarglättungsmittel, Anti-Celluliteprodukte.



6.16 Lebensmittelkontaktmaterialien

EU-Rechtsnormen	Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 "FCM-Rahmenverordnung" Einzelrichtlinien
Umsetzung in Österreich	Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutz- gesetz BGBl. I 13/2006 idgF
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Gesundheit Abt. II/B/14 1030 Wien, Radetzkystraße 2 Tel. +43-1/711 00 – DW 4872 IIB14@bmg.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Landesbehörde

Grundsätzliche Strategie

Die Kontrolle von Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM) erfolgt wie jene der Lebensmittel selbst im Rahmen des Revisions- und Probenplanes, wobei jährlich Schwerpunkte gesetzt werden. Ein Teil der Proben wird somit über Schwerpunktaktionen gewonnen. So werden vom BMG im Erlassweg genaue Vorgaben erstellt, welche Materialien und Gegenstände für Lebensmittelkontakt in welcher Anzahl in welchem Zeitrahmen durch die Lebensmittelaufsichtsbehörden zu entnehmen sind. Daneben ist auch auf Meldungen im Europäischen Schnellwarnsystem zu reagieren.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Risikobasiertes Konzept, Monitoring zum Marktüberblick, zum Teil Vorgaben der EK möglich, sowie aufgrund von RASFF-Meldungen/Schwerpunktaktionen.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Auf Anfragen, gegebenenfalls Zusammenarbeit mit der Zollbehörde.

Ort der Überwachungen

Keine Informationen verfügbar.



Art der Überwachungen

Kontrolle von FCM erfolgt im Rahmen des jährlichen Revisions- und Probenplans, wobei meist wechselnde Schwerpunkte gesetzt werden. Das Schwergewicht liegt auf proaktiver MÜ-Planung → Planproben; reaktiv → Verdachtsproben; proaktiv/reaktiv → Schwerpunktaktionen. Auch Betriebsrevisionen zB. bei Herstellern von Lebensmittelkontaktmaterialien finden statt. Die Kontrolle der Konformitätsarbeit (Betriebsrevision und umfangreiche Dokumentenprüfung) nimmt zunehmend mehr Raum ein.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Für das Jahr 2012 ist die Kontrolle von Mikrowellengeschirr und Keramik-Geschirr aus Souvenirshops geplant.



6.17 Maschinen

EU-Rechtsnorm	Richtlinie 2006/42/EG "Maschinenrichtlinie"
Umsetzung in Österreich	Maschinen-Sicherheitsverordnung 2010 - MSV 2010, BGBl. II Nr. 282/2008
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/5 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 5827 E-Mail: post@I5.bmwfi.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte erfolgt auf nationaler Ebene reaktiv. Sie wird primär anlassbezogen als Reaktion auf ereignete Unfälle und sonst als Reaktion auf Beschwerden, auf Benachrichtigungen von anderen Mitgliedstaaten und Benachrichtigungen von der Europäischen Kommission durchgeführt.

Proaktive Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte wird in den von den entsprechenden ADCO - Gruppen initiierten europäischen Marktüberwachungskampagnen durchgeführt.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die zu überwachenden Produkte sind bei europäischen Marktüberwachungskampagnen durch das Projekt vorgegeben.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den im Bundesministerium für Finanzen - BMF eingegliederten Zollbehörden und dem für den Arbeitnehmerschutz und die Vollziehung der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit zuständigen Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz. Für die Abgabe von fachtechnischen Gutachten über untersuchte Produkte sind akkreditierte Stellen (Zertifizierungsstellen, Prüfstellen, Überwachungsstellen) und amtliche Sachverständige vorgesehen. Auf europäischer Ebene erfolgt eine Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der ande-



ren Mitgliedstaaten und im Wege der nominierten Kontaktpersonen für den Produktbereich.

Ort der Überwachungen

Überwachungen finden auf allen Ebenen der Vertriebskette statt.

Art der Überwachungen

Die Überwachung wird von den Marktaufsichtsbehörden 1. Instanz vor Ort überwiegend mittels Augenschein und Einsicht in die vorhandenen Unterlagen zum Inverkehrbringen der Produkte (Konformitätserklärung, Betriebsanleitung) durchgeführt. Die Behörden kommen ihren Aufgaben auch durch die Durchführung von Stichproben nach. Bei der Einfuhr aus Drittstaaten nach Österreich erfolgen Kontrollen der Produkte gemeinsam mit den Zollbehörden.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Die Auswahl der für die Überwachung vorgesehenen Produktgruppen folgt grundsätzlich den ADCO-Programmen. Auf nationaler Ebene ist die Überprüfung von Motorgeneratoren und Mini-Motorrädern geplant.



6.18 Medizinprodukte

EU-Rechtsnormen	93/42/EWG "Medizinprodukte-Richtlinie"
Umsetzung in Österreich	Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Gesundheit Abteilung III/3 1030 Wien, Radetzkystraße 2 Tel. +43-1/711 00-4602 E-mail: meddev@bmg.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 1030 Wien, Schnirchgasse 9 Tel. +43 (0)50 555-36402 E-Mail: inspektionen@ages.at www.basg.at

Grundsätzliche Strategie

Risiokoorientiertes System.

Die Marktüberwachung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) besteht aus der reaktiven Marktüberwachung und der proaktiven Marktüberwachung.

1. Reaktive Marktüberwachung

Vigilanzsystem:

Die reaktive Marktüberwachung basiert auf der gesetzlichen Meldepflicht. Gemäß § 70 Abs. 1 und 3 MPG sind alle schwerwiegenden Vorkommnisse unverzüglich an das BASG zu melden, sobald ein ursächlicher Zusammenhang zwischen einer Fehlfunktion oder Fehlleistung eines Medizinproduktes mit dem Auftreten des Vorkommnisses hergestellt ist. Wenn dieser Zusammenhang nicht offensichtlich ist, hat der Hersteller den Zusammenhang zu eruieren und spätestens nach 10 Tagen dem BASG zu melden.

Korrekturmaßnahmen im Feld:

Ergibt die Ursachenanalyse der an das BASG gemeldeten Vorkommnismeldungen, dass es sich um ein neues systematisches Problem handelt, welches zu einem nicht-vertretbaren Risiko für den österreichischen und europäischen Markt



führt, wird darauf hin eine Korrekturmaßnahme im Feld (Rückruf der Produkte oder Charge bzw. Sicherheitsinformation an alle betroffenen Anwender) in Österreich eingeleitet, um die Gefahr für Patienten, Anwender oder Dritte zu reduzieren. Über diese Korrekturmaßnahme informiert das BASG gemäß § 77 Abs. 2 MPG im Rahmen eines National Competent Authority Reports (NCAR) die anderen Mitgliedstaaten um die Umsetzung dieser Maßnahmen im gesamten europäischen Wirtschaftsraum zu gewährleisten.

Wird das BASG von österreichischen Herstellern über die Einleitung einer Korrekturmaßnahme informiert, welche nicht auf ein konkretes Vorkommnis zurückgeführt werden konnten, werden auch hier entsprechend der Vorgaben gemäß § 77 Abs. 2 MPG die europäischen Mitgliedstaaten in Form eines NCARs informiert.

Freiverkaufszertifikate:

Im Rahmen der Anträge auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates werden die Abgrenzung und Klassifizierung sowie die Kennzeichnung der Produkte auf Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen überprüft.

2. Proaktive Marktüberwachung

Marktüberwachungsfälle:

Im Rahmen dieser Fälle werden insbesondere die korrekte Abgrenzung und Klassifizierung sowie die korrekte Kennzeichnung der Produkte überprüft.

Inspektionen:

Dabei wird zusätzlich eine Inspektion durchgeführt, um die Ergebnisse der Sachverhaltsdarstellung im Feld zu überprüfen.

Sicherheitswarnungen und Sicherheitsinformationen:

1. Sicherheitswarnungen:

Sicherheitswarnungen sind Warnungen vor der konkreten Gefahr für Leib und Leben eines Patienten, Anwenders oder Dritten, welche durch eine Fehlfunktion eines Medizinproduktes hervorgerufen wird. Um eine solche konkrete Gefährdungssituation zu reduzieren, wird eine Sicherheitswarnung durch das BASG erstellt. Diese wird auf der Internetseite des BASG veröffentlicht und – unter Berücksichtigung der inhärenten Risiken im Markt – typischerweise durch Aussendung an die Landessanitätsdirektionen zur Verteilung an die Krankenanstalten und niedergelassenen Ärzte publiziert.



2. Sicherheitsinformationen:

Sicherheitsinformationen stellen eine Information vor einer allgemeinen Gefährdungssituation dar und sind typischerweise nicht auf ein konkretes Produkt am österreichischen Markt beschränkt. Diese Gefährdung kann meist durch besondere Vorsicht, spezielle Handlungsweisen oder ähnliches reduziert werden. Sicherheitsinformationen haben daher typischerweise eine etwas niedrigere Dringlichkeit in der Umsetzung. Die Verteilung erfolgt ebenfalls durch Veröffentlichung auf der Webseite des BASG und zusätzlich in Abhängigkeit von Dringlichkeit und Verbreitung des Produktes per Emailaussendung.

Vigilanzsystem bei Medizinprodukten

Bei Medizinprodukten müssen produktbezogene schwerwiegende Zwischenfälle bzw. Beinahez Zwischenfälle der zuständigen Behörde gemeldet werden. Selbst die Möglichkeit einer ursächlichen Beteiligung eines Medizinproduktes am schwerwiegenden Vorfall ist bereits meldepflichtig. Die Meldung muss gemäß § 70 MPG unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erfolgen. Es wird empfohlen, die zutreffenden Formulare zu verwenden.

Marktüberwachung von Medizinprodukten

Nach der Markteinführung muss der Hersteller ein System zur Verfolgung der Eignung der Produkte für den Markt unterhalten. Dabei muss aktiv beobachtet, erfasst und bewertet werden, ob alle entsprechend den Vorgaben und in der technischen Dokumentation enthaltenen Eigenschaften auch über den gesamten Produktlebenszyklus erfüllt und eingehalten werden (Post Market Surveillance System, PMS-System). Insbesondere ist die laufende Überprüfung und Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses unverzichtbar. Zeigt sich im Laufe der Zeit, dass es mit dem Produkt mehr Zwischenfälle als vorhergesagt bzw. erwartet gibt, müssen entsprechende Korrekturmaßnahmen durch den Hersteller eingeleitet werden.

Illegale Vorgänge am Arzneimittel- und Medizinproduktemarkt

Am Beginn jeden Falles steht ein Verdacht. Dieser kann entweder von außen an die Medizinmarktüberwachung herangetragen werden oder auch durch eigene Überlegungen oder Erhebungen entstehen. Nach einer Abschätzung der vom Fall ausgehenden Gefahr für die Gesundheit werden alle relevanten Fakten erhoben und das Risiko bewertet. Zum Abschluss fällt in Zusammenarbeit mit einem Leitungsgremium auf Basis dieser Risikoanalyse die Entscheidung, ob weiterführende Ermittlungen auf Grund des Gefährdungspotenzials gerechtfertigt sind. In Fäl-



len, in denen zur Verfassung einer fundierten Anzeige keine Inspektion notwendig erscheint, wird bereits nach den ersten Erhebungen eine Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörden oder an die Staatsanwaltschaft übermittelt.

Enforcement-Inspektion zur Verifizierung eines Verdachtsfalles

In den meisten Verdachtsfällen ist zur genauen und sicheren Feststellung des Sachverhaltes eine Inspektion vor Ort, größtenteils mit Probenziehung, notwendig. Diese Erhebungen finden im Zusammenspiel mit den Fachinspektionen statt. Werden bei dieser Inspektion gravierenden Übertretungen einschlägiger Gesetze festgestellt, müssen die notwendigen Sofortmaßnahmen unmittelbar eingeleitet werden. Zur raschen und sicheren Durchführung dieser Inspektionen ist in vielen Fällen die Zusammenarbeit mit Polizei, Amtsarzt und/oder Gewerbeamt erforderlich.

Anzeige verifizierter Gesetzesverstöße

Konnte durch die Erhebungen und die Inspektion der vermutete Gesetzesverstoß nachgewiesen werden, gelangt dieser bei der zuständigen Strafbehörde mittels Sachverhaltsdarstellung zur Anzeige. Festgestellte Gesundheitsgefährdungen, aber auch Betrugsdelikte und Dokumentenfälschungen sind die Basis für Anzeigen bei Gericht. Reine Verwaltungsübertretungen werden bei der örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörden bzw. Magistrat zur Anzeige gebracht.

Nachbearbeitung

Zur Präzisierung der Erhebungstätigkeit und der Formulierungen in den Sachverhaltsdarstellungen wird mit den Strafbehörden nach Übermittlung der Anzeige Kontakt gehalten. Diese Nachbearbeitung ermöglicht es über den Verlauf der Strafverfolgung Kenntnis zu erlangen und den zuständigen Strafbehörden Unterstützung zukommen zu lassen.⁸

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Siehe oben.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Siehe oben.

Ort der Überwachungen

Siehe oben.

⁸ Siehe dazu auch: Homepage des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen

[<http://www.basg.at/medizinprodukte/vigilanz-und-marktueberwachung/>]



Art der Überwachungen

Siehe oben.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Siehe oben. In Abstimmung mit den anderen europäischen Medizinproduktebehörden wird ein sektorspezifischer Marktüberwachungsplan erstellt.



6.19 Messgeräte

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 90/384/EWG (kod. 2009/23/EG) "nichtselbsttätige Waagen" Richtlinie 2004/22/EG "Messgeräte" Richtlinie 71/316/EWG (kod. 2009/34/EG) "Messgeräte sowie Mess- und Prüfverfahren und damit im Zusammenhang stehende Richtlinien für Messgeräte"
Umsetzung in Österreich	Maß- und Eichgesetz BGBl. Nr. 152/1950 idgF Messgeräteverordnung BGBl. II Nr. 274/2006 Verordnung zur Festlegung von Konformitätsfest- stellungsverfahren für Nichtselbsttätige Waagen BGBl. Nr. 751/1994 Messgerätespezifische Eichvorschriften des Bun- desamtes für Eich- und Vermessungswesen
Auf Bundesebene zuständig	Für Verordnungen: Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/11 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 8233 E-Mail: post@I11.bmwfi.gv.at
	Für Eichvorschriften: Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen 1020 Wien, Schiffamtsgasse 1-3 Tel. +43 (1) 21110 - DW 3700 E-Mail: kanzlei.gruppe.a@bev.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/11

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung von Messgeräten erfolgt vorwiegend proaktiv auf Grund eines Programmes, das vom Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen erstellt wird. Derzeit werden die Tätigkeiten im Rahmen der WG 5 der WELMEC (www.welmec.org) koordiniert. Diese Arbeitsgruppe hat den Status einer ADCO. Ein entsprechendes Forum wurde im Bereich des CIRCA-Systems der EK bereits



geschaffen. Als Ausgangspunkt dienen die bisherigen Erfahrungen bei der bisher durchgeführten Überwachung von Messgeräten.

Reaktive Marktüberwachung erfolgt zumeist aufgrund von Beschwerden von Konsumenten und anderen Nutzern oder aufgrund von CIRCA- und RAPEX Notifikationen.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Für den Fall der Teilnahme an europäischen Marktüberwachungskampagnen sind die zu überwachenden Produkte durch das Projekt vorgegeben.

Zur Bestimmung des Risikos für diese Produkte werden eingelangte Verbraucherbeschwerden, Untersuchungsergebnisse, die Art des Inverkehrbringens und die Bedeutung der mit diesen Produkten gemessenen Sachleistungen für den Endverbraucher bewertet. Damit ergibt sich eine Reihung nach dem Produktrisiko, die Ausgangspunkt für die Planung ist. Daneben ist die Teilnahme an europäischen Marktüberwachungskampagnen ein wichtiger Teil der proaktiven Marktüberwachung.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Derzeit besteht eine geringe Zusammenarbeit mit den Zollbehörden, die aber im Anlassfall verstärkt werden kann.

Auf europäischer Ebene erfolgt die Zusammenarbeit im Rahmen der WG 5 der WELMEC, die als ADCO im Rahmen der Zusammenarbeit mit der EK geführt wird.

Ort der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt in allen Stufen des Handels, beim Importeur, beim Verwender, aber auch über das Internet.

Art der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt zunächst durch Augenschein. Weiters wird die Einhaltung der administrativen Anforderungen kontrolliert und im Verdachtsfall werden technische Prüfungen durchgeführt.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Für 2012 ist unter anderem die Überwachung von Wasser-, Gas- und Stromzählern, Messeinrichtungen für Mineralöle und Maßbändern geplant.



6.20 ÖKO-Design

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 2005/32/EG "ÖKO-Design (EUP) " Verordnung (EG) Nr. 1275/2008 "Stand by" Verordnung (EG) Nr. 107/2009 "Set-top Boxen" Verordnung (EG) Nr. 244/2009 "Haushaltsbe- leuchtung" Verordnung (EG) Nr. 245/2009 "Büro- und Stra- ßenbeleuchtung" Verordnung (EG) Nr. 278/2009 "Netzteile" Verordnung (EG) Nr. 640/2009 "Elektromotoren" Verordnung (EG) Nr. 641/2009 "Umwälzpumpen" Verordnung (EG) Nr. 642/2009 "Fernsehgeräte" Verordnung (EG) Nr. 643/2009 "Kühlgeräte" Verordnung (EG) Nr. 327/2011 "Ventilatoren" Verordnung (EG) Nr. 640/2009 "Elektromotore" Verordnung (EG) Nr. 1015/2010 "Haushalts- waschmaschinen" Verordnung (EG) Nr. 1016/2010 "Haushaltsge- schirrspüler"
Umsetzung in Österreich	Ökodesign-Verordnung 2007 – ODV 2007, BGBl. II Nr. 126/2007
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/9 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 8225 E-Mail: post@I9.bmwfi.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/9

Grundsätzliche Strategie

Für die proaktive Marktüberwachung sind die von der Gruppe für Administrative Zusammenarbeit der Ökodesign-Marktüberwachungsbehörden (EDD ADCO) zu initiiierenden europäischen Marktüberwachungskampagnen von größter Bedeu-
tung.

National geplante Maßnahmen konzentrieren sich vorerst auf die Informationen der betroffenen Händler mittels Flyer, die auch den Zollbehörden zur Verfügung gestellt wurden. Da Lagerbestände unbegrenzt abverkauft werden dürfen, soll



mit der Überwachung erst in einem angemessenen Zeitraum nach dem Inkrafttreten der jeweiligen Stufe begonnen werden.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Für den Fall der Teilnahme an europäischen Marktüberwachungskampagnen sind die zu überwachenden Produkte durch das Projekt vorgegeben.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den Zollbehörden.

Ort der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt in erster Linie durch Inspektoren im Handel, aber auch über das Internet.

Art der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt in erster Linie durch Augenschein. Weiters wird die Einhaltung der administrativen Anforderungen kontrolliert. Im Verdachtsfall werden weitere Labormessungen veranlasst.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Für 2012 ist ein Überwachungsschwerpunkt von Gerätearten in folgenden Produktgruppen vorgesehen: Standby-Verbrauch, Energiesparlampen, Haushaltsgeräte.



6.21 Persönliche Schutzausrüstungen

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 89/686/EWG Richtlinie 93/68/EWG Richtlinie 93/95/EWG Richtlinie 96/58/EG "PSA-Richtlinie"
Umsetzung in Österreich	PSA-Sicherheitsverordnung - PSASV BGBl. Nr. 596/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 161/2006
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/5 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 5827 E-Mail: post@I5.bmwfi.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte erfolgt auf nationaler Ebene reaktiv. Sie wird primär anlassbezogen als Reaktion auf ereignete Unfälle und sonst als Reaktion auf Beschwerden (z.B. von Benutzern), auf Benachrichtigungen von anderen Mitgliedstaaten und Benachrichtigungen von der Europäischen Kommission durchgeführt.

Proaktive Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte wird in den von den entsprechenden ADCO - Gruppen initiierten europäischen Marktüberwachungskampagnen durchgeführt.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die zu überwachenden Produkte sind bei europäischen Marktüberwachungskampagnen durch das Projekt vorgegeben.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den im Bundesministerium für Finanzen - BMF eingegliederten Zollbehörden und dem für die Vollziehung der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit zuständigen Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz. Für die Abgabe von fachtechnischen Gutachten über untersuchte Produkte sind akkreditierte Stellen (Zertifizierungsstellen, Prüfstellen, Überwachungsstellen) und Amts-



sachverständige vorgesehen. Auf europäischer Ebene erfolgt eine Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und im Weg der nominierten Kontaktpersonen für den Produktbereich.

Ort der Überwachungen

Überwachungen finden in erster Linie an den Arbeitsstätten und beim Handel statt.

Art der Überwachungen

Die Überwachung wird von den Marktaufsichtsbehörden 1. Instanz vor Ort überwiegend mittels Augenschein und Einsicht in die vorhandenen Unterlagen zum Inverkehrbringen der Produkte (Konformitätserklärung) durchgeführt. Die Behörden kommen ihren Aufgaben auch durch die Durchführung von Stichproben nach. Bei der Einfuhr aus Drittstaaten nach Österreich erfolgen Kontrollen der Produkte gemeinsam mit den Zollbehörden.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Die Auswahl der für die Überwachung vorgesehenen Produktgruppen folgt grundsätzlich den ADCO-Programmen. Zusätzlich ist für 2012 die Überprüfung von Feuerwehrausrüstung vorgesehen.



6.22 Produkte für explosionsgefährdete Bereiche (ATEX)

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 94/9/EG "ATEX"
Umsetzung in Österreich	Explosionsschutzverordnung 1996 - ExSV 1996, BGBl. Nr. 252/1996
Auf Bundesebene zuständig	Für mechanische ATEX-Produkte: Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/5 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - - DW 5827 E-Mail: post@I5.bmwfj.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde
Auf Bundesebene zuständig	Für elektrische ATEX-Produkte: Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/9 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 8225 E-Mail: post@I9.bmwfj.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/9

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte erfolgt auf nationaler Ebene reaktiv. Sie wird primär anlassbezogen als Reaktion auf ereignete Unfälle und sonst als Reaktion auf Beschwerden (z.B. von Benutzern), auf Benachrichtigungen von anderen Mitgliedstaaten und Benachrichtigungen von der Europäischen Kommission durchgeführt.

Proaktive Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte wird in den von den entsprechenden ADCO - Gruppen initiierten europäischen Marktüberwachungskampagnen durchgeführt.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die zu überwachenden Produkte sind bei europäischen Marktüberwachungskampagnen durch das Projekt vorgegeben.



Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den im Bundesministerium für Finanzen - BMF eingegliederten Zollbehörden. Für die Abgabe von fachtechnischen Gutachten über untersuchte Produkte sind akkreditierte Stellen (Zertifizierungsstellen, Prüfstellen, Überwachungsstellen) und Amtssachverständige vorgesehen. Auf europäischer Ebene erfolgt eine Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten der EU, insbesondere der Bundesrepublik Deutschland.

Ort der Überwachungen

Überwachungen finden in erster Linie am Arbeitsplatz und beim Hersteller statt.

Art der Überwachungen

Die Überwachung wird von den Marktaufsichtsbehörden 1. Instanz vor Ort überwiegend mittels Augenschein und Einsicht in die vorhandenen Unterlagen zum Inverkehrbringen der Produkte (Konformitätserklärung, Betriebsanleitung) durchgeführt. Die Behörden kommen ihren Aufgaben auch durch die Durchführung von Stichproben nach. Bei der Einfuhr aus Drittstaaten nach Österreich erfolgen Kontrollen der Produkte gemeinsam mit den Zollbehörden.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Die Auswahl der für die proaktive Überwachung vorgesehenen Produktgruppen folgt grundsätzlich den ADCO-Programmen. Für 2012 ist kein derartiges Programm vorgesehen.



6.23 Pyrotechnik

EU-Rechtsnorm	Richtlinie 2007/23/EG „Pyrotechnikrichtlinie“
Umsetzung in Österreich	Pyrotechnikgesetz 2010, BGBl. I Nr. 131/2009
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Inneres 1014 Wien, Postfach 100 Tel. +43 (1) 531 26 - DW 3989 E-Mail: BMI-III-3@bmi.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	<p>Örtlich zuständigen Pyrotechnikbehörde: Bezirksverwaltungsbehörde, im Wirkungsbereich einer Bundespolizeidirektion die Bundespolizeidirektion</p> <p>Bundespolizeidirektion Eisenstadt 7001 Eisenstadt, Neusiedler Straße 84 Tel: +43 - 2682 606-0 Telefax: +43 - 2682 606-6899 E-Mail: bpde.eisenstadt@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Graz 8011 Graz, Paulustorgasse 8 Tel: +43 --316 888 E-Mail: bpdg.graz@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Innsbruck 6021 Innsbruck, Kaiserjägerstraße 8 Tel: +43 - 512 5900 75-0 E-Mail: bpdg.innsbruck@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Klagenfurt 9020 Klagenfurt St. Ruprechterstraße 3 Tel: +43 - 463 5333-0 E-Mail: bpdg.klagenfurt@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Leoben 8700 Leoben Josef-Heißl-Straße 14 Tel: +43 - 3842-22 600 E-Mail: bpdle.leoben@polizei.gv.at</p>



	<p>Bundespolizeidirektion Linz 4021 Linz Nietzsche Straße 33 Tel: +43 -(0)732-7803 E-Mail: bpdl.linz@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Salzburg 5020 Salzburg, Franz Hinterholzerkai 4 Tel: +43 - 662 6383 Fax: +43 -662 6383/6019 E-Mail: bpds.salzburg@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Schwechat 2320 Schwechat, Wiener Str. 13 Tel: +43 - 1-70150 E-Mail: bpds.w.schwechat@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Steyr 4400 Steyr, Berggasse 2 Tel: +43 - 7252-570 E-Mail: bpdsr.behoerde@polizei.gv.a</p> <p>Bundespolizeidirektion St. Pölten 3100 St. Pölten, Linzer Straße 47 Tel: +43-2742-803 E-Mail: bpds.stpoelten@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Villach 9500 Villach, Trattengasse 34 Tel: +43 - 4242 2033 E-Mail: bpdv.villach@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Wels 4600 Wels, Dragoner Straße 29 Tel: +43 - 7242-408 E-Mail: bpd-wels@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Wien 1010 Wien, Schottenring 7-9 Tel: +43 - 1 - 31 310 E-Mail: bpdw.wien@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Wiener Neustadt 2700 Wiener Neustadt, Burgplatz 2 Tel: +43 - 02622-336 E-Mail: bpdwn.wrneustadt@polizei.gv.at</p>
--	--



Grundsätzliche Strategie

Sowohl reaktive als auch proaktive Marktüberwachungsmaßnahmen sind gemäß Pyrotechnikgesetz 2010 vorgesehen.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die Produktauswahl orientiert sich an den von den Marktteilnehmern verwendeten pyrotechnischen Gegenständen sowie an Berichten über allfällige schadhafte Produkte.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Eine Zusammenarbeit mit den Zollbehörden ist im Pyrotechnikgesetz vorgesehen.

Ort der Überwachungen

Die Überwachungstätigkeiten konzentrieren sich im Wesentlichen auf Lager von Händlern sowie Verkaufsräume und Verkaufsstände.

Art der Überwachungen

Die Überwachung wird von den Marktüberwachungsbehörden 1. Instanz vor Ort überwiegend mittels Augenschein und Einsicht in vorhandenen Unterlagen zur Überprüfung der administrativen Anforderungen durchgeführt.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Für 2012 ist keine spezifische Überwachung bestimmter Produktgruppen vorgesehen. Die Überwachung erfolgt im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Überprüfung und entsprechend den Hinweisen des Marktes.



6.24 Schiffsausrüstung

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 96/98/EG Richtlinie 2002/75/EG "MED"
Umsetzung in Österreich	Schiffsausrüstungsverordnung BGBl. II Nr. 139/1999 idF BGBl. II Nr. 394/2003
Auf Bundesebene zuständig	In Diskussion
Marktüberwachungsbehörde	In Diskussion

Grundsätzliche Strategie

Da die beiden einzigen unter Österreichischer Flagge eingetragenen Handelsschiffe seit längerer Zeit stillgelegt sind, ist eine Marktüberwachung unter der MED in der Praxis nur in sehr geringem Umfang relevant.



6.25 Spielzeug

EU-Rechtsnormen	RL 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug
Umsetzung in Österreich	Spielzeugverordnung BGBl II Nr. 203/2011 Spielzeugkennzeichnungsverordnung BGBl Nr. 1994/1029 Verordnung über gasförmige Füllstoffe für Spielzeugluftballons BGBl Nr. 1978/22 Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz BGBl. I Nr. 13/2006 idgF
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Gesundheit Abteilung II/B/14 1030 Wien, Radetzkystraße 2 Tel. +43-1/711 00 – DW 4872 E-Mail: IIB14@bmg.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Landesbehörde

Grundsätzliche Strategie

Spielzeug gemäß der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug ("Spielzeugrichtlinie") wird vom Revisions- und Probenplan erfasst und unterliegt seit jeher dem rechtlichen Rahmen des LMSVG. Die Kontrolle von Spielzeug erfolgt daher wie bei anderen Warengruppen durch die Lebensmittelaufsichtsbehörden der Länder. Auch auf diesem Gebiet werden üblicherweise jährlich Schwerpunktaktionen festgelegt, die vom BMG mit Erlass im Detail vorgeschrieben werden.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Risikobasiertes Monitoring zum Marktüberblick, zum Teil Vorgaben der EK möglich, sowie aufgrund von RAPEX-Meldungen (Schwerpunktaktionen).

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Auf Anfragen, gegebenenfalls Zusammenarbeit mit der Zollbehörde.

Ort der Überwachungen

Einzelhandel, Großhandel, Hersteller sowie Importkontrollen.



Art der Überwachungen

Kontrollen von Spielzeug erfolgen im Rahmen des Revisions- und Probenplanes, wobei jährlich meist wechselnde Schwerpunkte gesetzt werden. Schwergewicht auf proaktiver MÜ-Planung → Planproben; reaktiv → Verdachtsproben; proaktiv/reaktiv → Schwerpunktaktionen.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Im Jahr 2012 sind folgende Schwerpunktaktionen vorgesehen: Billigspielzeug; Geschoßspielzeug; Rollenspielzeug incl. Perücken; Spielzeug, das das Gewicht eines Kindes tragen soll.



6.26 Sportboote

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 94/25/EG Richtlinie 2003/44/EG "Sportbootrichtlinie"
Umsetzung in Österreich	Verordnung über Anforderungen an Sportboote BGBl. II Nr. 276/2004, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 9/2007
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Abt. I/9 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 8225 E-Mail: post@I9.bmwfj.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte erfolgt auf nationaler Ebene reaktiv. Sie wird primär anlassbezogen als Reaktion auf ereignete Unfälle und sonst als Reaktion auf Beschwerden (z.B. von Benutzern), auf Benachrichtigungen von anderen Mitgliedstaaten und Benachrichtigungen von der Europäischen Kommission durchgeführt.

Proaktive Marktüberwachung der in Betracht kommenden Produkte wird in den von den entsprechenden ADCO - Gruppen initiierten europäischen Marktüberwachungskampagnen durchgeführt.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die zu überwachenden Produkte sind bei europäischen Marktüberwachungskampagnen durch das Projekt vorgegeben.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

National erfolgt eine anlassbezogene Zusammenarbeit mit den im Bundesministerium für Finanzen - BMF eingegliederten Zollbehörden und dem für die Vollziehung der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit zuständigen Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz. Für die Abgabe von fachtechnischen Gutachten über untersuchte Produkte sind akkreditierte Stellen (Zertifizierungsstellen, Prüfstellen, Überwachungsstellen) vorgesehen. Auf europäischer Ebene erfolgt eine Zusammenarbeit mit den Marktüberwa-



chungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten der EU, insbesondere der Bundesrepublik Deutschland.

Ort der Überwachungen

Überwachungen finden in erster Linie auf Messen statt. Motorboote bedürfen einer Registrierung durch die Ämter der Landesregierungen; dabei wird auch die Einhaltung von Anforderungen der Richtlinie überprüft.

Art der Überwachungen

Die Überwachung wird von den Marktaufsichtsbehörden 1. Instanz vor Ort überwiegend mittels Augenschein und Einsicht in die vorhandenen Unterlagen zum Inverkehrbringen der Produkte (Konformitätserklärung, Betriebsanleitung) durchgeführt. Die Behörden kommen ihren Aufgaben auch durch die Durchführung von Stichproben nach. Bei der Einfuhr aus Drittstaaten nach Österreich erfolgen Kontrollen der Produkte gemeinsam mit den Zollbehörden.

Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Die Auswahl der für die Überwachung vorgesehenen Produktgruppen folgt grundsätzlich den ADCO-Programmen. Für 2012 ist kein derartiges Programm vorgesehen.



Sprengmittel

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 93/15/EWG
Umsetzung in Österreich	Sprengmittelgesetz 2010, BGBl. I Nr. 121/2009
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Inneres 1014 Wien, Postfach 100 Tel. +43 (1) 531 26 3989 E-Mail: BMI-III-3@bmi.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	<p>Örtlich zuständige Sicherheitsdirektion:</p> <p>Sicherheitsdirektion Burgenland 7001 Eisenstadt, Neusiedler Straße 84 Tel: +43 - 2682 606-0 Telefax: +43 - 2682 606-6899 E-Mail: sid-b@polizei.gv.at</p> <p>Sicherheitsdirektion Kärnten 9020 Klagenfurt am Wörthersee Buchengasse 3 Tel: +43 - 463 5333-0 E-Mail: sid-k@polizei.gv.at</p> <p>Sicherheitsdirektion Niederösterreich 3100 St. Pölten, Neue Herrengasse 15 Tel: +43-2742-207-0 Fax: +43-2742/207-356510 E-Mail: sid-n@polizei.gv.at</p> <p>Sicherheitsdirektion Oberösterreich 4021 Linz, Nietzsche Straße 33 Tel: +43 - 732 7803 Fax. +43 - 732 7803/6004 E-Mail: sido.oberoesterreich@polizei.gv.at</p> <p>Sicherheitsdirektion Salzburg 5020 Salzburg, Franz Hinterholzerkai 4 Tel: +43 - 662 6383 Fax: +43 -662 6383/6019 E-Mail: sids.salzburg@polizei.gv.at</p> <p>Sicherheitsdirektion Steiermark 8010 Graz, Parkring 10 Tel: +43 --316 888 E-Mail: sidst.steiermark@polizei.gv.at</p> <p>Sicherheitsdirektion Tirol 6021 Innsbruck, Maria-Theresien-Straße 43</p>



	<p>Tel: +43 – 512 5900 E-Mail: sidt.behoeerde@polizei.gv.at</p> <p>Sicherheitsdirektion Vorarlberg 6900 Bregenz, Bahnhofstraße 45 Tel: +43 – 5574 4950-0 Telefax: +43 - 5574 4950-6019 E-Mail: sidv.vorarlberg@polizei.gv.at</p> <p>Bundespolizeidirektion Wien 1010 Wien, Schottenring 7-9 Tel: +43 – 1 - 31 310 E-Mail: bpdw.wien@polizei.gv.at</p>
--	---

Grundsätzliche Strategie

Sowohl reaktive als auch proaktive Marktüberwachungsmaßnahmen sind gemäß Sprengmittelgesetz 2010 vorgesehen.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Die Produktauswahl orientiert sich an den von den Marktteilnehmern verwendeten Explosivstoffen sowie an Berichten über allfällige schadhafte Produkte.

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Eine Zusammenarbeit mit den Zollbehörden ist gemäß Sprengmittelgesetz vorgesehen.

Ort der Überwachungen

Die Überwachungstätigkeiten konzentrieren sich im Wesentlichen auf Sprengmittelager.

Art der Überwachungen

Die Kontrolle der Gebrauchsfähigkeit von Schieß- und Sprengmitteln durch Augenschein wird insbesondere ergänzt durch Einsichtnahme in die Geschäftsunterlagen und Verzeichnisse.



Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Für 2012 ist keine spezifische Überwachung bestimmter Produktgruppen vorgesehen. Die Überwachung erfolgt weiterhin im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Überprüfung der Sprengmittellager und entsprechend den Hinweisen des Marktes.



6.27 Produktsicherheit für VerbraucherInnen

EU-Rechtsnormen	Richtlinie 2001/95/EG "Produktsicherheitsrichtlinie"
Umsetzung in Österreich	Produktsicherheitsgesetz 2004 – PSG 2004 BGBl. I Nr. 16/2005
Auf Bundesebene zuständig	Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz, Abt. III/2 (zugleich nationaler RAPEX-Kontaktpunkt) 1011 Wien, Stubenring 1 Tel. +43 (1) 711 00 - DW 2511 E-Mail: produktsicherheit@bmask.gv.at
Marktüberwachungsbehörde	Ämter der Landesregierungen

Allgemeines

Das Produktsicherheitsgesetz 2004 (PSG 2004) gilt grundsätzlich für alle Verbraucherprodukte, sofern für diese keine speziellen Regelungen bestehen oder wenn diese speziellen Regelungen keine ausreichenden Sicherheitsanforderungen im Sinne des PSG 2004 festlegen („subsidiäre Anwendung“). Die spezielle Regelung geht somit grundsätzlich vor.

Produktgruppen, die jedenfalls dem PSG 2004 unterliegen, sind zB Möbel, Sportgeräte, Werkzeuge, Textilien, Deko-Artikel, Freizeitausrüstung, Kinderartikel (nicht aber zB Spielzeug, persönliche Schutzausrüstungen, Elektrogeräte oder Maschinen uam, da diese eigenen Regelungen unterliegen).

Für Produkte, die unter das PSG 2004 fallen, ist keine CE-Kennzeichnung vorgesehen und diese somit unzulässig.

Grundsätzliche Strategie

Die Marktüberwachung ist einerseits reaktiv tätig, wobei Markterhebungen auf Grund von Meldungen aus dem RAPEX-System (EU-Produktsicherheitsmeldeverfahren) im Vordergrund stehen. Daneben werden anlassbezogene Erhebungen auf Grund von Unfällen, Verbraucherbeschwerden, Meldungen aus Krankenhäusern oder der Exekutive sowie Medienberichten durchgeführt.

Zudem wird der Markt aktiv überwacht, wobei einerseits in Absprache mit den erhebenden Ländern jährlich Schwerpunkte definiert werden, aber auch allgemein das Warenangebot überwacht wird.



Produktproben werden im Auftrag des BMASK bei externen Prüfanstalten untersucht. Bei unmittelbarer Gefahr werden von den „Produktsicherheits-Aufsichtsorganen“ Sofortmaßnahmen gesetzt; dauerhafte Maßnahmen (Bescheide, Verordnungen) obliegen dem BMASK.

Kriterien für die Auswahl der Produkte

Neben den Vorgaben aus der reaktiven Marktüberwachung (RAPEX etc.) werden die speziell zu überwachenden Produktgruppen nach dem Unfallgeschehen und dem Risiko ausgewählt. Zum Teil erfolgt die Auswahl auch auf Grund internationaler Projekte („Joint Actions“ – PROSAFE).

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Entsprechend den Verpflichtungen aus dem PSG 2004 hat das BMASK die Koordination und Schulung der zuständigen Marktüberwachungsbehörden und –organe wahrzunehmen. Dies erfolgt durch regelmäßige Koordinationssitzungen mit den Landesbehörden sowie Schulungen der Produktsicherheits-Aufsichtsorgane.

Als Koordinationsgremium dient zudem der Produktsicherheitsbeirat, in dem auch andere Ministerien sowie die Landesbehörden vertreten sind.

International erfolgt die Zusammenarbeit in der Marktüberwachung im Produktsicherheitsausschuss der Europäischen Kommission, zunehmend auch über Projekte, die von PROSAFE mit Unterstützung der EK organisiert werden. Daneben bestehen bilaterale Kooperationen einzelner Länder mit benachbarten EU-Staaten.

Ort der Überwachungen

Der Schwerpunkt der Überwachungstätigkeit liegt beim Einzelhandel, wobei der Fokus zum Großhandel, den Importeuren und Herstellern verlagert werden soll. Daneben wurde in den letzten Jahren die Zusammenarbeit mit dem Zoll intensiviert. Künftig wird auch der Fernabsatz (Online-Handel) verstärkt überwacht werden.

Art der Überwachungen

Die Überwachung erfolgt in der Regel durch Sichtprüfungen vor Ort, Probenziehungen und Labortests.



Produktgruppen, für die Überwachungen geplant sind

Für 2012 sind neben der laufenden Überwachungstätigkeit folgende Schwerpunkte geplant:

- Lebensmittelimitate
- Kunststoffsandalen
- Sexartikel aus Kunststoff
- Kunststoff-Hocker
- RIP-Zigaretten
- Nebelmaschinen
- Blei im Schmuck
- Lasergeräte
- Textilien
- Feuerzeuge
- Türreckstangen
- Werkzeuge
- Kunststoffgriffe

