www.thueringer-sozialministerium.de

Freistaat Thüringen
Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Technischer Verbraucherschutz in Thüringen

Jahresbericht 2019

Impressum

Herausgeber: Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF)

Werner-Seelenbinder-Straße 6

99096 Erfurt

www.tmasgff.de

Redaktion: TMASGFF, Abteilung 5 „Arbeitsschutz, Lebensmittel- und Veterinärüberwachung“

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV), Dezernat 21 „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“

Bildnachweis: S. 1: Delf Zeh
S. 14, 19, 20, 23, 24, 25, 27, 29: TLV

Stand: November 2020

Inhaltsverzeichnis

1 Vorwort 1

1.1 Organisationsstruktur 2

1.2 Schwerpunktaktionen 2

2 Produktsicherheitsgesetz 3

2.1 Ergebnisse der Marktüberwachung im Bereich ProdSG – Kurzberichte 3

2.1.1 Sicherheit von Kinderfaschingskostümen 3

2.1.2 Sonnenbrillen 3

2.1.3 Sicherheit von Kinderbetten, Reisekinderbetten und Wiegen 4

2.1.4 Unfallgefahren durch Strom – Nass-Trocken-Sauger 5

2.2 Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung von Produkten 5

2.3 Zusammenarbeit mit dem Zoll 7

3 Sprengstoffrecht 8

4 Medizinproduktegesetz 9

4.1 Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten 10

4.1.1 Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen 10

4.1.2 Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern 11

4.1.3 Aufbereitung von Medizinprodukten in Facharztpraxen 11

4.1.4 Aufbereitung von Medizinprodukten in sonstigen Einrichtungen mit medizinischen Therapien 12

4.2 Überwachung von klinischen Prüfungen 12

4.3 Überwachung von Herstellern bzw. Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten 13

4.3.1 Bearbeitung von Anzeigen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten 13

4.3.2 Prüfungen der Umsetzung korrektiver Maßnahmen von Herstellern zur Verbesserung der Medizinproduktesicherheit 13

4.3.3 Inspektionen bei Händlern und Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten 14

4.4 Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten 15

5 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) – Überprüfung von UV-Bestrahlungsgeräten (Solarien) 15

6 Atom- und strahlenschutzrechtliche Aufsicht 18

7 Anlagen – Projektberichte zu Aktionen im Bereich ProdSG 21

7.1. Abschlussbericht ProdSG – Sicherheit von Kinderfaschingskostümen 21

7.1 Sicherheit von Sonnenbrillen 27

1 Vorwort

Die Sommer in Deutschland werden heißer, die Sonnenscheindauer nimmt zu. Ein gutes Geschäft für Hersteller und Händler von Sonnenbrillen. Aber schützen sie auch den Nutzer? Vor allem die preiswerten Modelle aus dem Discounter oder Drogeriemarkt? – Um diese Fragen zu beantworten, standen im Jahre 2019 Sonnenbrillen im Fokus der Thüringer Marktüberwachung.

In Europa sind die Anforderungen an das Bereitstellen sog. Non-Food-Produkte einheitlich geregelt. Damit wird nicht nur ein gleich hohes Sicherheitsniveau gewährleistet, sondern es werden der freie Warenverkehr innerhalb der EU garantiert und Wettbewerbsverzerrungen vermieden. In Thüringen ist die Marktüberwachung beim Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz im Dezernat „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“ angesiedelt. Das Dezernat vollzieht aber nicht nur Überwachungsaufgaben auf dem Gebiet der Produktsicherheit, sondern kümmert sich auch um Pyrotechnik oder Gasflaschen sowie um den Strahlenschutz und um Medizinprodukte.

Nach der Neuregelung des Strahlenschutzrechts in Deutschland im Jahre 2018 wurden in Thüringen erste Erfahrungen mit der Umsetzung des Strahlenschutzgesetzes, das Regelungen zum Schutz des Menschen vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung trifft, gesammelt. Aber auch nicht-ionisierende Strahlung, wie z.B. ultraviolette (UV-)Strahlung, kann für den Menschen gefährlich werden. Und deshalb sind auch 2019 wieder in Thüringen eine Reihe von Sonnenstudios genauer unter die Lupe genommen worden.

Der vorliegende Thüringer Verbraucherschutzbericht dokumentiert die Ergebnisse der Arbeit des Dezernats „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“ für das Jahr 2019. Neben Aufgaben, die aufgrund von Vorkommnissen von außen (z. B. Unfällen, Verbraucherbeschwerden oder Mittelungen anderer Marktüberwachungsbehörden), also im Rahmen der reaktiven Marktüberwachung zu erledigen sind, ist die Durchführung längerfristig geplanter Marktüberwachungsaktionen zu bestimmen Produkten oder Produktgruppen ein Schwerpunkt der Tätigkeit des TLV. Diese Aktionen werden in Gremien unter den Ländern abgestimmt, einmal, um Doppelarbeit zu vermeiden, aber auch, um gemeinsame Projekte mit anderen Ländern zu realisieren. Daraus ergeben sich Synergieeffekte, die die Marktüberwachung effizienter machen und den Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer der Kolleginnen und Kollegen in der Marktüberwachung fördern.

Thüringer Ministerin für Arbeit, Soziales,

Gesundheit, Frauen und Familie

1.1 Organisationsstruktur

In Thüringen besteht in Bezug auf den Technischen Verbraucherschutz und die Marktüberwachung eine zweigliedrige Verwaltungsstruktur. Das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF) übt als oberste Landesbehörde die Fachaufsicht über das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) mit seinem Dezernat 21 aus und koordiniert darüber hinaus die Marktüberwachung mit den anderen Bundesländern und dem Bund. Das Dezernat 21 verfügt zudem über eine Geräteuntersuchungsstelle, die der Prüfung der Einhaltung von Beschaffenheitsanforderungen von Produkten dient und bei der Beurteilung des Risikos von Produkten unterstützt. In der Regel werden dort sicherheitstechnische Einzelfragen geprüft.

Abbildung **1**: Organisation des Technischen Verbraucherschutzes und der Marktüberwachung in Thüringen

1.2 Schwerpunktaktionen

Für die Schwerpunktaktionen sind in Thüringen standardisierte Projektpläne entwickelt worden, die der Planung, Vorbereitung und Durchführung der Aktionen dienen und die für die spätere Berichterstattung genutzt werden. Die Berichte geben Auskunft über den Grund bzw. Anlass für die jeweilige Aktion, die Vorbereitung, die Durchführung, die Ergebnisse sowie ggf. veranlasste Marktüberwachungsmaßnahmen. Des Weiteren soll – soweit möglich – die Wirksamkeit der Aktion bzw. der veranlassten Maßnahmen zur Verbesserung des technischen Verbraucherschutzes dargelegt werden. Im Rahmen der Auswertung der Zielvereinbarungen im Folgejahr erfolgt die Befassung mit den Ergebnissen der stattgefundenen Schwerpunktaktionen. Diese Fachgespräche dienen der künftigen Zieloptimierung und leisten einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung im Bereich des technischen Verbraucherschutzes in Thüringen.

2 Produktsicherheitsgesetz

Das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) ist die zentrale Rechtsvorschrift für das Bereitstellen von Produkten auf dem Markt in der Bundesrepublik. Es regelt neben den Anforderungen an Produkte für das Bereitstellen auch die Aufgaben und Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden. In der Folge werden stichprobenartige oder anlassbezogene Kontrollen sowie koordinierte Schwerpunktaktionen zum Vollzug des technischen Verbraucherschutzes durchgeführt.

Dabei finden im Bereich ProdSG die Handlungsanleitung des Länderausschusses für Arbeitsschutz- und Sicherheitstechnik (LASI) für die Ausführung der Marktüberwachung in Deutschland (LV 36) sowie die LASI-Veröffentlichung „Leitlinien zum ProdSG“ (LV 46) Anwendung.

2.1 Ergebnisse der Marktüberwachung im Bereich ProdSG – Kurzberichte

2.1.1 Sicherheit von Kinderfaschingskostümen

Jedes Jahr soll es mindestens ein anderes Kostüm sein – originell und einzigartig. Dies erklärt, warum Kinderfaschingskostüme als Massenware schnell und billig produziert werden. Umso schwieriger ist es für die Hersteller, den Spagat zwischen „außergewöhnlich“ und der Einhaltung der Sicherheitsanforderungen zu bewerkstelligen. Für Kinderfaschingskostüme gelten dieselben Richtlinien wie für Spielzeug.

In den vergangenen Jahren wurden stichprobenartig immer wieder einzelne Kinderfaschingskostüme, insbesondere im Zusammenhang mit ICSMS-Einträgen, überprüft und bemängelt. Um ein umfassenderes Bild über das Produktsegment Kinderfaschingskostüm zu bekommen, auch vor dem Hintergrund, dass namhafte Hersteller in Deutschland etabliert sind, hatte das TLV beschlossen, im Jahr 2019 diese Schwerpunktaktion durchzuführen.

Bis auf ein Kostüm erfüllten alle vom TLV überprüften Kinderfaschingskostüme zumindest die sicherheitstechnischen Anforderungen. Dies bleibt als positives Ergebnis festzuhalten.

Gegenüber dem in Deutschland ansässigen Hersteller, dessen Kinderfaschingskostüm die Entflammbarkeitsprüfung nicht bestand, wurden Maßnahmen nach § 26 Abs. 2 Ziff.6 und Ziff.7 ProdSG festgesetzt. Außerdem wurde eine RAPEX-Meldung initiiert.

2.1.2 Sonnenbrillen

Im Rahmen der Zielvereinbarung 2019 wurde durch die Marktüberwachungsbehörde das Projekt Sonnenbrillen bearbeitet.

Jegliche im Handel angebotenen Sonnenbrillen unterliegen den Regelungen der Europäischen Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung. Somit dürfen diese Produkte nur am Markt bereitgestellt werden, wenn sie hinsichtlich der Schutzwirkung sowie in Bezug auf die Kennzeichnung und Anwenderinformationen die Anforderungen der EU-Verordnung erfüllen.

Im Rahmen der Aktion erfolgte die Beschaffung von 21 Sonnenbrillen aus dem unteren Preissegment in verschiedenen Unternehmen des stationären Handels (Discounter, Sonderpostenmärkte, Drogeriemärkte). Produkte aus dem Facheinzelhandel (Optiker) wurden nicht berücksichtigt.

Auf der Grundlage des Prüfplans wurden in der Geräteuntersuchungsstelle (GUS) des TLV die Untersuchungen und Bewertungen der optischen/physikalischen Eigenschaften der einzelnen Produkte durchgeführt. Die nachfolgenden formalen Prüfungen beinhalteten die Schwerpunkte „Kennzeichnung“ sowie die „Bereitstellung von Sicherheits- bzw. Anwenderinformationen“.

Die durchgeführten Untersuchungen führten zu folgendem Ergebnis:

Produkte ohne Beanstandungen	**3 Stück**
Produkte mit formalen Mängeln	**16 Stück**
Produkte mit formalen und technisch/physikalischen Mängeln	**2 Stück**

Die verantwortlichen Personen der Produkte mit technisch/physikalischen Mängeln wurden seitens der Marktüberwachungsbehörde aufgefordert, korrektive Maßnahmen zu veranlassen.

Als Problem zeigte sich, dass die Sonnenbrillen dieses Preissegmentes bei den oben aufgeführten Handelseinrichtungen unbeaufsichtigt ausgestellt sind. Besucher/Kunden dieser Handelseinrichtungen können die Sonnenbrillen eigenständig von den Verkaufsständern entnehmen, aufsetzen und anschließend zurück auf den Warenträger legen. Bei diesen sich wiederholenden Abläufen können Aufkleber sowie in den Gestellen angehängte Informationspapiere verloren gehen.

Die verantwortlichen Personen der Produkte mit formalen Mängeln werden entsprechend informiert.

2.1.3 Sicherheit von Kinderbetten, Reisekinderbetten und Wiegen

Im Rahmen einer Schwerpunktaktion überprüfte das TLV im Jahr 2019 formale und sicherheitstechnische Anforderungen, welche an diese Produktkategorie gestellt werden.

Bei speziell für Kinder hergestellten Produkten erwarten Eltern, dass von den Herstellern ein hohes Sicherheitsniveau eingehalten wird. Zahlreiche Produkteinträge beanstandeter Produkte im ICSMS und zahlreiche RAPEX-Meldungen waren Grund genug, diese Erzeugnisse näher zu kontrollieren. Es bereitet Herstellern offensichtlich große Mühe, die gestellten Anforderungen vollumfänglich zu erfüllen. Es handelt sich um Massenprodukte, welche fast ausschließlich außerhalb Europas produziert werden.

Kinderbetten, Reisekinderbetten und Wiegen fallen unter den nicht harmonisierten Bereich des Produktsicherheitsgesetzes. Die Anforderungen ergeben sich aus § 3 Abs. 1 Ziff. 2 ProdSG i.V.m. der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie RL 2001/95/EG und europäischen bzw. nationalen Normen.

Von zehn überprüften Produkten war lediglich ein Bett mängelfrei. Die in den Jahren zuvor durch Marktüberwachungsbehörden anderer Länder festgestellten sicherheitssignifikanten Mängel, wie verschluckbare Kleinteile, Mängel beim Feststellsystem, Kippen des Bettes sowie zu kurze Seitenteile, sind auch im Zuge dieser Aktion wieder zu verzeichnen gewesen.

Da die Aktion im Jahr 2020 fortgeführt wird, erfolgt die ausführliche Berichterstattung erst nach Abschluss dieser Aktion im kommenden Jahr.

2.1.4 Unfallgefahren durch Strom – Nass-Trocken-Sauger

Viele Tätigkeiten in der häuslichen Arbeit bergen Unfallgefahren in sich. Besondere Gefahren sind beim Zusammenwirken von elektrisch betriebenen Geräten in Verbindung mit Nässe oder Feuchtigkeit zu beachten. Netzbetriebene Nass- und Trockensauger werden schon aufgrund ihrer Bestimmung in einem solchen Umfeld eingesetzt. Mit dieser Aktion wurde die eines anderen Bundeslandes (Nordrhein-Westfalen) aufgegriffen und fortgeführt.

Bei erster Inaugenscheinnahme des Angebotes ortsansässiger Händler wurden vorwiegend bereits durch die Marktüberwachungsbehörde von NRW geprüfte bzw. baugleiche Modelle vorgefunden. Daher wurde nur ein bisher ungeprüftes Produkt einer großen Discountkette beprobt. Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Aschesauger mit Umkehr-Blasfunktion, welcher zwar unter der Marke der Handelskette vertrieben wurde, als rechtlicher Hersteller jedoch ein kleineres, bisher unbekanntes Handelsunternehmen auftrat. In der Geräteuntersuchungsstelle wurden die verschiedenen Prüfungen auf der Grundlage von DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1), Ausgabe Oktober 2012, DIN EN 60335-2-2 (VDE 0700-2), Ausgabe November 2014 sowie DIN 49441, Ausgabe Juni 1972 durchgeführt. Dazu gehören neben den Formalien, wie Kennzeichnungen, Warnungen und Hinweisen, z.T. umfangreiche technische Parameter wie Standsicherheit, Materialfestigkeit, Spannungsfestigkeit, innere Verdrahtung, Isolierungen, Ableitströme, Leistungsaufnahme usw. Der Prüfling bestand in allen Prüfpunkten.

In Abstimmung mit der nordrhein-westfälischen Marktüberwachungsbehörde NRW sollte daher bei der Fortsetzung der Aktion 2020 der Schwerpunkt auf den Onlinehandel verlegt werden, da hier ein breit gefächertes Angebot ermittelt wurde. Die ausführliche Berichterstattung erfolgt im kommenden Jahr.

2.2 Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung von Produkten

Als Zielvorgabe für das TLV wurde in der Zielvereinbarung 2019 bei 1115 zu überprüfenden Produkten die Durchführung von vertiefenden sicherheitstechnischen Überprüfungen bei einem Anteil von 5 % (56 Produkte) vereinbart. Die reell durchführbare Prüfungsanzahl ist dabei stark schwankend, da sie von verschiedenen, durch das TLV nur bedingt beeinflussbaren Faktoren, abhängig ist. Werden z. B. im Rahmen von Marktüberwachungsaktionen größere Stückzahlen gleichartiger Prüfungen durchgeführt, führt dies zwangsläufig zu einer Erhöhung der Überprüfungszahlen, während aufwendige Einzelfallprüfungen zu einer kleineren Gesamtzahl führen können.

Im Jahr 2019 wurden durch die Geräteuntersuchungsstelle im Dezernat 21 des TLV insgesamt 79 vertiefende sicherheitstechnische Überprüfungen durchgeführt. Davon sind fünf Prüfungen noch nicht vollständig abgeschlossen, da das Ergebnis der chemischen Prüfung in einem anderen Dezernat des TLV noch aussteht.

Die Verteilung der Prüfobjekte auf die einzelnen Richtlinien sieht wie folgt aus.

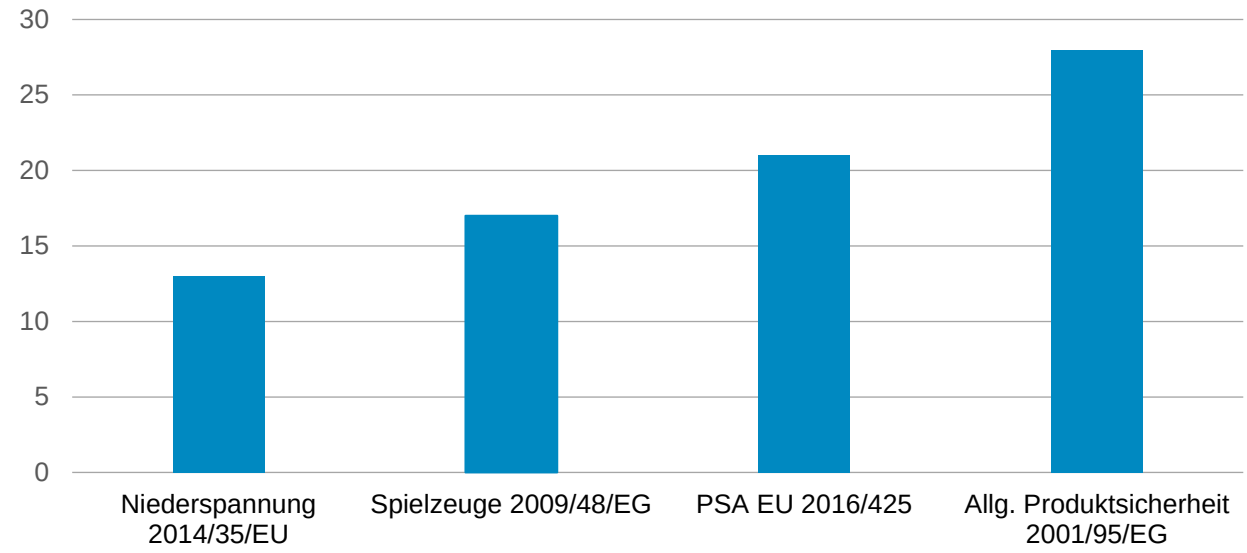

Abbildung **2**: Übersicht Prüfobjekte nach Richtlinien

Im Rahmen von aktiven Marktüberwachungsaktionen des TLV wurden entsprechend den durchzuführenden Schwerpunktaktionen in größerem Umfang Sonnenbrillen, Kinderfaschingskostüme und Reisekinderbetten geprüft. Weiterhin waren zwei Laserpointer, ein Laserschneidegerät, ein Messgerät für optische Kabel, ein Bausatz Tesla Spule, eine Tischleuchte sowie ein Drehzahlsteller/Dimmer als Ergebnis diverser Zollermittlungen ein Thema.

Die Einzelprüflinge sind in der Tabelle 1 zusammengestellt.

Produkt	Richtlinie	Anzahl der Produkte
Sonnenbrillen	PSA	21
Kinderfaschingskostüme	Allgemeine Produktsicherheit	15
Reisekinderbetten	Allgemeine Produktsicherheit	10
Puppen	Spielzeug	8
Plüschspielzeug	Spielzeug	7
Steckdosenleisten	Niederspannung	7
Laserpointer	Allgemeine Produktsicherheit	2
Tischleuchten	Niederspannung	2
Mobile Meerestiere	Spielzeug	1
Aschsauger	Niederspannung	1
Laserschneidegerät	Niederspannung	1
Messgerät für optische Kabel	Allgemeine Produktsicherheit	1
Bausatz Tesla Spule	Niederspannung	1
Drehzahlsteller/Dimmer	Niederspannung	1

Tabelle 1: Übersicht der geprüften Produkte in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV

Die komprimierte Ergebniszusammenstellung sieht folgendermaßen aus:

von den 74 Prüflingen waren im Hinblick auf die geprüften Kriterien

- 27 mangelfrei,
- 20 Prüflinge wiesen sicherheitstechnische Mängel auf und
- bei 45 Prüflingen lagen formale Mängel vor, wobei auch eine Kombination beider Mängelarten mehrfach zu verzeichnen war.

2.3 Zusammenarbeit mit dem Zoll

Trotz regelmäßiger personeller Veränderungen bei den Zollämtern verlief die Zusammenarbeit mit dem Zoll auf der Arbeitsebene weitgehend reibungslos. Unklarheiten insbesondere im Hinblick auf Zuständigkeiten und die Art der Datenübermittlung konnten durch telefonische persönliche Kontakte zwischen den Zollbeamten und den Mitarbeitern des D21 schnell geklärt werden und die Verfahren liefen anschließend ohne Probleme.

Die praktische Vollzugstätigkeit in Zusammenarbeit mit dem Zoll beinhaltete insgesamt 39 Kontrollmitteilungen, welche zu bearbeiten waren. Hierbei handelte es sich um 28 Direkteinfuhren (an den Verwender) und 11 gewerbliche Importe. In keinem der gewerblichen Fälle konnte die Einfuhr gestattet werden, da die Einführer die Produkte nicht rechtskonform veredelt weiter in Verkehr bringen wollten, sondern in der importierten Form (sowohl mit formellen als auch teilweise sicherheitstechnischen Mängeln) innerhalb der jeweiligen Unternehmung selbst nutzen wollten. Auch die Produkte, die im Rahmen der Direkteinfuhr an private Verwender gelangten, waren ausnahmslos nicht verkehrsfähig und die Kontrollmitteilungen wurden entsprechend gekennzeichnet zur weiteren Bearbeitung an die Zollämter zurückgesendet. Häufig waren hier schon auf Grund formaler Mängel die Voraussetzungen für eine Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum nicht gegeben.

Produkttechnisch lagen die Schwerpunkte im Bereich der Niederspannungsrichtlinie (Leuchten und Netzteile) und im Bereich der Allgemeinen Produktsicherheit (Laserpointer). Auch ein paar Besonderheiten (Softeismaschine, Tätowiermaschine) galt es zu überprüfen und letztlich dann rechtssicher zurückzuweisen.

Es gingen wie bereits in den vergangenen Jahren mehrere Anfragen der Zollverwaltung zu Produkten außerhalb der Zuständigkeit des Dezernates 21 ein (Tabakerzeugnisse, Arzneimittel, Funkanlagen und Kfz-Ersatzteile). Für diese wurden nur die entsprechenden Kontakte der Ansprechpartner vermittelt.

Die Durchführung von gemeinsamen Aktionen mit dem Zoll war in 2019 aus Kapazitätsgründen leider nicht möglich.

3 Sprengstoffrecht

Im Jahr 2019 sind im Rahmen von Marktüberwachungsmaßnahmen Kontrollen von pyrotechnischen Gegenständen (ptG) im Groß- und Einzelhandel durchgeführt worden. Dabei wurden die Anforderungen an pyrotechnische Produkte hinsichtlich der Marktüberwachung und der Mängelfreiheit der Umverpackungen überprüft. Im Zusammenhang mit den Produktkontrollen erfolgten auch Überprüfungen der Lager- und Verkaufsbedingungen.

Anlass der durchgeführten Marktüberwachungsaktionen waren die eingehenden RAPEX-Meldungen und der jährlich stattfindende Verkauf von pyrotechnischen Gegenständen anlässlich des Jahreswechsels.

Der Verkauf von pyrotechnischen Gegenständen mit Ausnahme des Silvesterfeuerwerksverkaufs beschränkt sich im Verlauf des Jahres auf den Handel mit ptG der Kategorie F1, zu denen Wunderkerzen, Tischfeuerwerke und sog. Jugendfeuerwerke gehören. Das Mindestalter für den Erwerb beträgt hier 12 Jahre. Im Silvesterverkauf werden neben ptG der Kategorie F1 überwiegend ptG der Kategorie F2 an Personen ab vollendetem 18. Lebensjahr vertrieben. Der Silvesterverkauf wies wie im Vorjahr die Besonderheit auf, dass der Verkaufsbeginn bereits am 28.12. erfolgte, da bis 31.12. ein Sonntag im Verkaufszeitraum lag.

Insgesamt wurden in 55 Verkaufseinrichtungen Kontrollen durchgeführt, bei denen 827 pyrotechnische Gegenstände hinsichtlich

- CE-Zeichen mit Angabe der benannten Stelle,
- Registriernummer mit Angabe der Kategorie,
- deutschsprachiger Anleitung,
- Angaben zum Mindestalter,
- Mängel bzw. Verstöße gegen Kennzeichnungsbestimmungen,
- Mängel bei der Kennzeichnung der Umverpackung,
- Verdacht auf Fälschungen,
- augenscheinlich erkennbare Produkt-/Verpackungsmängel sowie
- Beschädigungen von Verpackung oder pyrotechnischem Gegenstand

überprüft wurden.

Mit Ausnahme von drei geprüften Erzeugnissen, bei denen keine Anleitung in deutscher Sprache beigefügt war, und weiteren drei Sammelverpackungen, bei denen aus Unkenntnis Einzelpackungen entnommen waren, wurden bei den kontrollierten pyrotechnischen Gegenständen keine Mängel festgestellt. Die angebrochenen Verpackungen wurden nach der Feststellung noch während der laufenden Kontrollen aus dem Verkauf genommen.

Bei den Kontrollen der Lager- und Verkaufsbedingungen wurden bei einem Händler ein wesentlicher Verstoß gegen die Lager- und Verkaufsbestimmungen festgestellt. Dieser wird entsprechend geahndet.

4 Medizinproduktegesetz

Das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) ist die zuständige Aufsichtsbehörde sowohl für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten durch in Thüringen ansässige Hersteller, europäische Bevollmächtigte von Herstellern aus Drittstaaten, Einführern und Händlern als auch für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in thüringischen Gesundheitseinrichtungen.

In der Zielvereinbarung zwischen dem TMASGFF und dem Dezernat 21 waren für das Jahr 2019 die Durchführung von 18 Inspektionen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen sowie 2 Inspektionen bei Thüringer Prüfeinrichtungen, die Neuentwicklungen von Medizinprodukten klinisch am Menschen erproben, vereinbart worden. Dadurch sollte gleichzeitig das Rahmenüberwachungsprogramm der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchsetzung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) und der damit beabsichtigten qualitätsgesicherten Überwachung umgesetzt werden.

Weitere Maßnahmen der Medizinprodukteüberwachung in 2019 ergaben sich aus eingegangen Anzeigen, Vorkommnismeldungen und Beschwerden im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen und dem Betreiben bzw. Anwenden von Medizinprodukten im Zuständigkeitsbereich.

Spezialgesetzliche Rechtsgrundlage für die Überwachung des Medizinprodukterechtes sind:

- Medizinproduktegesetz (MPG);
- Medizinprodukteverordnung (MPV);
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV);
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV);
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV);
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchsetzung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)

Folgende Schwerpunkte werden nachfolgend beschrieben:

4.1 Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten
4.1.1 Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen
4.1.2 Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern
4.1.3 Aufbereitung von Medizinprodukten in Facharztpraxen
4.1.4 Aufbereitung von Medizinprodukten in sonstigen medizinischen Einrichtungen mit medizinischen Therapien
4.2 Überwachung von klinischen Prüfungen
4.3 Überwachung von in Thüringen ansässigen Herstellern bzw. Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten
4.3.1 Bearbeitung von Anzeigen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten
4.3.2 Prüfungen der Umsetzung korrektiver Maßnahmen von Herstellern zur Verbesserung der Medizinproduktesicherheit
4.3.3 Inspektionen bei Herstellern bzw. Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten
4.4 Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten

4.1 Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten

4.1.1 Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen

Die für 2019 geplante Anzahl von achtzehn Überwachungen der Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen konnte aufgrund anlassbedingt erforderlicher Kontrollen anderer Gesundheitseinrichtungen nicht erreicht werden. Von den sieben in Zahnarztpraxen durchgeführten Inspektionen erfolgten sechs anlassunabhängig und in einem Fall aufgrund von Mängelinformation eines Gesundheitsamtes.

Die Reinigung und Desinfektion von keimarm und steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten wurden in den sieben überprüften Praxen maschinell durchgeführt. Für die maschinellen Aufbereitungsschritte konnten sechs Praxen aktuelle Validierungsberichte vorlegen.

In einer der überprüften Zahnarztpraxen wurden Routinekontrollen nicht durchgeführt bzw. war deren Durchführung nicht dokumentiert worden. Hierzu zählte z. B. die Prüfung der Siegelnahtqualität für die in Sterilisationsfolien verpackten Medizinprodukte.

Die für manuelle Aufbereitungsschritte erforderlichen Standardarbeitsanweisungen waren in vier Fällen unvollständig bzw. nicht ausreichend genau spezifiziert und mussten durch die Praxis überarbeitet werden.

In einer der sieben inspizierten Praxen war die Qualifikation des mit der Aufbereitung beauftragten Personals unzureichend, so dass der Praxisinhaber mit der Weiterbildung seines Personals zu den aktuellen Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten beauflagt wurde.

Die räumlichen Anforderungen an Aufbereitungseinheiten waren in den inspizierten Zahnarztpraxen im Wesentlichen erfüllt.

Aufgrund des geringen Stichprobenumfanges können keine statistischen Aussagen abgeleitet werden.

Zahnarztpraxis	Mängel (Grobübersicht)	Maßnahmen
Praxis A in Nordthüringen	keine	keine
Praxis B in Nordthüringen	keine	keine
Praxis C in Mittelthüringen	Keine Validierung, keine Einstufung, keine Standardarbeitsanweisungen, keine Herstellerangaben zur Aufbereitung, keine aktuellen Kenntnisse des Personals	Anordnung
Praxis D in Südthüringen	keine	keine
Praxis E in Südthüringen	keine	keine
Praxis F in Westthüringen	Ungenügende Lagerung	Anhörung nach § 28 ThürVwVfG
Praxis G in Westthüringen	Standardarbeitsanweisungen unvollständig	Inspektionsschreiben

Tabelle 2: Übersicht festgestellte Mängel und daraus folgenden Maßnahmen in Zahnarztpraxen

4.1.2 Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern

Aufgrund von Beschwerden des Personals über die Arbeitsbedingungen in ihrer Klinik wurde durch das Dezernat 21 des TLV der Bereich der dortigen Zentralsterilisation hinsichtlich der Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten am 07.10.2019 inspiziert. Bei der Begehung und Einsichtnahme in die Dokumente zur Qualitätssicherung war aufgefallen, dass die zur Verfügung stehenden Arbeitsflächen knapp bemessen waren. Gravierenden Mängel wurden an diesem Inspektionstag nicht festgestellt. Das eingesetzte Personal war ausreichend qualifiziert. Bedenken bestanden allerdings bezüglich der quantitativen Personalausstattung für diesen zentralen Bereich der Klinik. Die Klinik wurde daher aufgefordert, ein Personalkonzept zur Sicherstellung einer gleichbleibend hohen Qualität der Medizinprodukteaufbereitung für die Zentralsterilisation und die Aufbereitung in der Gastroenterologie zu erarbeiten und Mindestbesetzungen für die verschiedenen Schichtdienste (einschließlich der Wochenenden) festzulegen.

Nachdem ein Zertifizierungsunternehmen Mängel der Aufbereitung von Medizinprodukten in einer Klinik angezeigt hatte, wurde der Sachverhalt am 10.12.2019 vor Ort überprüft und festgestellt, dass die Medizinprodukteaufbereitung in den im Rahmen der Zertifizierung geprüften Räumlichkeiten durchgeführt wurde. Die vermutete Aufbereitung von Medizinprodukten bis einschließlich der höchsten Aufbereitungsrisikoeinstufung „kritisch C“ in Containern befand sich in Vorbereitung. Aufgrund erforderlicher Umbau- und Erweiterungsmaßnahmen der Klinik ist eine vorübergehende Aufbereitung in speziell für diesen Verwendungszweck konzipierten Containern ab Januar 2020 geplant gewesen. Mit dem Aufbau, der Ausstattung und Validierung der Prozesse hatte die Klinik eine Fachfirma beauftragt. Für die Interimsphase ist in 2020 eine Inspektion des TLV zur Medizinprodukteaufbereitung geplant.

4.1.3 Aufbereitung von Medizinprodukten in Facharztpraxen

Unter den sechs in 2019 revidierten Arztpraxen befanden sich vier Praxen unterschiedlicher Fachrichtungen, die ambulante Operationen durchführen. Dabei waren folgende Mängel festgestellt worden:

Zwei Praxen hatten die wiederverwendeten Medizinprodukte nicht in Risikokategorien entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung klassifiziert. In zwei Fällen konnten keine Validierungen der maschinellen Prozesse nachgewiesen werden. In weiteren zwei Praxen fehlten die Standardarbeitsanweisungen. Erforderliche Routinekontrollen waren ebenfalls nicht durchgeführt worden und die Kenntnisse des mit der Aufbereitung beauftragten Personals entsprachen nicht den Anforderungen. In einer Praxis wurden die räumlichen Bedingungen (unzureichende Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich und ungenügende Arbeitsflächen) bemängelt. Die Beseitigung der festgestellten Mängel waren dem TLV jeweils nachzuweisen.

Die unzureichende Validierung der Aufbereitungsprozesse musste auch in einer anderen Facharztpraxis bemängelt werden. Die räumlichen Bedingungen, insbesondere die Trennung zwischen dem unreinen und reinen Bereich, entsprachen nicht den Anforderungen. Eine Fortbildung des mit der Aufbereitung beauftragten Personal hatte nicht stattgefunden. Bis zur endgültigen Mangelbeseitigung bedurfte es mehrerer Stellungnahmen und einer Nachkontrolle, die gemeinsam mit dem zuständigen Gesundheitsamt durchgeführt wurde. Im Ergebnis hatte der Praxisinhaber den Reinigungs- und Desinfektionsprozess für die wiederverwendbaren Instrumente automatisiert. Der zur Nachbegehung noch ausstehende Validierungsbericht des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes wurde nachgereicht.

Bei der Nachkontrolle in einer gastroenterologischen Praxis, in der 2018 neben der fehlenden Validierung der Aufbereitungsprozesse auch die unzureichenden räumlichen Voraussetzungen für eine sachgerechte Aufbereitung beanstandet worden waren, wurde ein speziell für Endoskope geeignetes und sachgerecht validiertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät sowie ein neu geschaffener Aufbereitungsraum mit ausreichend Arbeits- und Ablagemöglichkeiten präsentiert.

4.1.4 Aufbereitung von Medizinprodukten in sonstigen Einrichtungen mit medizinischen Therapien

2019 wurde die Aufbereitung von Medizinprodukten aufgrund von Informationen durch das zuständige Gesundheitsamt in vier podologisch tätigen Einrichtungen überwacht.

Nach der Mängelfeststellung sind in einer Einrichtung die Aktualisierung der Validierung des Sterilisators, die Spezifizierung vorhandener Standardarbeitsanweisungen und die Schaffung geeigneter Arbeits- und Ablageflächen umgesetzt worden.

In einer podologischen Einzelpraxis fehlten die Risikoeinstufung der Medizinprodukte, erforderliche Angaben der Instrumentenhersteller zur Aufbereitung, die Standardarbeitsanweisungen und die Validierung der maschinellen Aufbereitungsschritte. Zudem entsprach die Reinigung der Instrumente nicht den Vorgaben der KRINKO-BfArM-Empfehlung. Die Kenntnisse des mit der Aufbereitung beauftragten Personals waren unzureichend und nicht aktuell. Die Beseitigung der Mängel wurde angeordnet.

Die Validierung der maschinellen Aufbereitungsschritte sowie die Änderung und Ergänzung der Reinigungsprozesse waren in einer weiteren Praxis mit podologischem Leistungsangebot zu fordern.

Eine andere podologisch tätige Einrichtung gab an, auf Einmalartikel umzustellen. Eine Überprüfung, inwieweit dies erfolgte, ist für 2020 vorgesehen.

Bei einem Unternehmen, welches medizinische Inhalationstherapien anbietet, entsprach die Aufbereitung der zur Inhalation verwendeten Mundstücke und Masken nicht den gesetzlichen Anforderungen. Das Unternehmen wurde zu den vorgefundenen Mängeln förmlich angehört (keine ausreichende Validierung, keine Einstufung in Risikogruppen, keine Herstellerangaben zur Aufbereitung, keine rechtskonforme maschinelle Aufbereitung). Die Mängel wurden unverzüglich abgestellt, so dass keine weiteren verwaltungsrechtlichen Maßnahmen notwendig waren.

In einer Intensivpflegeeinrichtung waren die Aufbereitung von Trachealkanülenzubehör und mangelnde Kenntnisse des Pflegepersonals bezüglich der Medizinprodukteaufbereitung zu beanstanden. Der Vorgang ist noch nicht abgeschlossen.

4.2 Überwachung von klinischen Prüfungen

2019 erfolgten entsprechend der Zielvereinbarung sowie gemäß des Rahmenüberwachungsprogrammes nach § 3 MPGVwV zwei Inspektionen in Einrichtungen, in denen Medizinprodukte vor dem Inverkehrbringen auf Sicherheit und Leistungsfähigkeit klinisch geprüft werden (Prüfstellen).

Bei einer Prüfstelle handelt es sich um ein spezielles Zentrum für klinische Studien eines Klinikums. Ziel der inspizierten klinischen Prüfung ist die Verbesserung der Diagnostik von Hautveränderungen auf der Basis nicht-invasiver, hochauflösender Darstellungen mit Hilfe optischer Sensoren gewesen.

Die zweite Inspektion fand im Zentrum für Angiologie und Gefäßchirurgie eines Klinikums statt, in welchem die Sicherheit und Wirksamkeit eines Medizinproduktes zur Behandlung peripherer arterieller Verschlusskrankheiten klinisch geprüft wurde.

Bei beiden Inspektionen wurden keine Mängel der Prüfstellen bei der Durchführung und Dokumentation der klinischen Prüfungen festgestellt.

4.3 Überwachung von Herstellern bzw. Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten

4.3.1 Bearbeitung von Anzeigen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Im Jahr 2019 wurden 55 Neuanzeigen von Medizinprodukten von in Thüringen ansässigen Herstellern bzw. Bevollmächtigten oder Einführern geprüft und im Medizinprodukte-Informationssystem des Deutschen Institutes für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) registriert. Hinzu kamen noch 26 Änderungsanzeigen und 28 Anzeigen zum Widerruf und damit der Einstellung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten. Weitere 17 Anzeigen betrafen Adressänderungen und/oder die Aktualisierung des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte der in Thüringen ansässigen Hersteller und sonstigen Erstinverkehrbringer.

Im Rahmen der Bearbeitung von Produktanzeigen wurden jeweils die Konformitätserklärungen der Hersteller, die Bescheinigung(en) der Benannten Stelle, ein Kennzeichnungsmuster, die Gebrauchsinformationen sowie in Einzelfällen auch weitere Unterlagen angefordert, geprüft und ggf. Korrekturen veranlasst. Bei einem Anzeigenden musste die Bereitstellung der Unterlagen und Nachweise verwaltungsrechtlich angeordnet werden.

Bei den von den Herstellern bzw. Erstinverkehrbringern anzuzeigenden Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte wurden die Nachweise über die erforderliche Sachkenntnis abgefordert. In zwei Fällen wurde deren Qualifikation bzw. Berufserfahrung als unzureichend beurteilt und der Hersteller bzw. Erstinverkehrbringer zur Bestellung und Anzeige eines geeigneten Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte aufgefordert.

4.3.2 Prüfungen der Umsetzung korrektiver Maßnahmen von Herstellern zur Verbesserung der Medizinproduktesicherheit

Durch das Dezernat 21 wurden zehn Korrekturmaßnahmen von thüringischen Herstellern zur Verbesserung der Sicherheit bereits im Markt befindlicher Medizinprodukte überwacht. Dies erfolgte für jede korrektive Maßnahme durch das Anfordern von Unterlagen zum Inhalt und Umfang sowie von Nachweisen zur Umsetzung.

In 122 Fällen wurde die Umsetzung korrektiver Maßnahmen von Medizinprodukteherstellern aus anderen Bundesländern und anderen europäischen sowie nichteuropäischen Staaten bei in Thüringen ansässigen Betreibern und Anwendern (insbesondere in Kliniken) sowie deren Mitwirkung bei der Umsetzung der Herstellermaßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit der Medizinprodukte überwacht.

Die Überwachung erfolgte durch die Anforderung von schriftlichen Nachweisen, dass von den Betreibern oder Anwendern die notwendigen Maßnahmen getroffen wurden.

4.3.3 Inspektionen bei Händlern und Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten

Über das auf europäischer Ebene zum Informationsaustausch der Mitgliedsstaaten zur Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten eingerichtete COEN-Verfahren (Compliance and Enforcement) wurden Bedenken bezüglich der Rechtmäßigkeit des Inverkehrbringens und der Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt eines thüringischen Herstellers durch die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedsstaates gemeldet. Nach intensiver Prüfung von Unterlagen zum Konformitätsbewertungsverfahren, insbesondere dem selten verwendeten Verfahren der EG-Prüfung mit der Benannten Stelle und der Klinischen Bewertung des Produktes konnten die vorgebrachten Einwände weitestgehend ausgeräumt werden.

Durch die Beschwerde eines Mitkonkurrenten wurde festgestellt, dass ein Onlinehändler mit Sitz in Thüringen HIV-Tests über die Internetplattform ebay vertrieb, die nicht den Anforderungen an das Inverkehrbringen dieser In-vitro-Diagnostik-Tests zur Eigenanwendung entsprachen. Es konnte nicht nachgewiesen werden, dass eine Benannte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren dieses Risikotests einbezogen worden war. Zudem wiesen die Produktkennzeichnung und die Gebrauchsanweisung der angeforderten Produktproben erhebliche Mängel auf. Auch bei einem ebenfalls von diesem Händler angebotenen Ovulationstest wurden Kennzeichnungsmängel identifiziert.

Der Onlinehändler stellt das Inverkehrbringen beider Tests zur Eigenanwendung nach Mangelbekanntgabe umgehend ein. Als zusätzliche Schutzmaßnahme vor Infektionsgefahren Dritter infolge nicht auszuschließender falscher negativer Ergebnisse des HIV-Selbsttests wurde der Händler per Verwaltungsbescheid verpflichtet, die von ihm bereits mit diesem HIV-Test belieferten 123 Kunden über die festgestellten Mängel und daraus resultierende mögliche Risiken bezüglich der Korrektheit und Sensitivität der Testergebnisse zu unterrichten. Den Kunden war zwecks Reduzierung von Infektionsrisiken zudem die Durchführung eines weiteren HIV-Tests bei einem Arzt, einem Gesundheitsamt, einer AIDS-Hilfe-Stelle bzw. die Anwendung eines den europäischen Anforderungen genügenden HIV-Selbsttests zu empfehlen. Dabei war auch auf die Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts zur Sicherheit von HIV-Selbsttests hinzuweisen. Die Umsetzung der angeordneten Maßnahmen wurde exemplarisch überprüft.

Bild 1 und 2: HIV Test-Verpackung ohne Herstellerangaben und mit weiteren Kennzeichnungsmängeln

4.4 Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten

Zur Erleichterung der Einfuhr und des Handels von Medizinprodukten in Staaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes wurden 2019 thüringischen Herstellern und Bevollmächtigten auf deren Antrag insgesamt 322 Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit ihrer Medizinprodukte in Deutschland und den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union ausgestellt.

Anzahl ausgestellter Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen

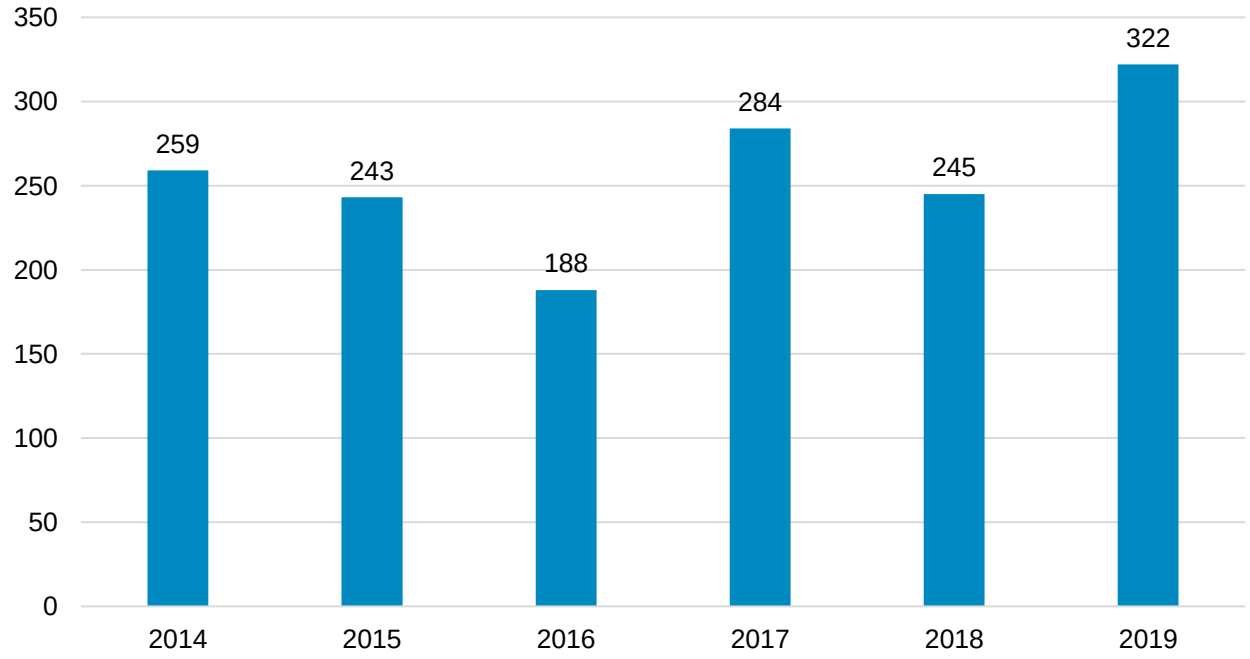

Abbildung **3**: Anzahl ausgestellter Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen von 2014 bis 2019

5 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) – Überprüfung von UV-Bestrahlungsgeräten (Solarien)

5.1 Anlass / Einleitung

Auch im Jahr 2019 hat das TLV die ihm gemäß der Thüringer Verordnung über die Zuständigkeiten nach dem Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) und der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UV-Schutz-Verordnung – UVSV) übertragenen Aufgaben durch anlassunabhängige Stichprobenkontrollen wahrgenommen.

Die Zielvereinbarung zwischen TMASGFF und TLV sah vor, 20 Solarienbetriebe im Berichtsjahr 2019 zu überprüfen.

Ein Solarium (umgangssprachlich auch Sonnenbank) ist eine technische Einrichtung zur Bestrahlung des Körpers mit UV-Licht. In der Regel wird damit eine Bräunung der Haut aus kosmetischen

Gründen bezweckt. Die in der Medizin zur Bestrahlung von Hautkrankheiten eingesetzten Sonnenbänke sind nicht Bestandteil dieses Berichtes, da diese Geräte nicht in den Anwendungsbereich der aufgeführten Rechtsgrundlagen fallen.

In verschieden Sonnenbänken können unterschiedliche Bräunungsergebnisse erzielt werden. Dies liegt zum einen an unterschiedlich starken UV-Röhren und zum anderen an den unterschiedlichen Verhältnissen zwischen den UV-A- und UV-B-Anteilen der UV-Strahlung. Während der UV-A-Anteil hauptsächlich eine oberflächliche Bräune erzeugt, die sehr schnell auftritt und intensiv ist, aber dafür auch schneller verblasst, ist die UV-B-Strahlung vor allem für längere Bräunungsergebnisse verantwortlich. Der Nachteil der UV-B-Strahlung ist, dass die Bräune erst ein bis zwei Tage nach dem Solariumbesuch sichtbar wird.

5.2 Rechtsgrundlagen

Die Überprüfung und Beurteilung der UV-Bestrahlungsgeräte sowie die Kontrollen zum normkonformen Betreiben erfolgten auf folgenden Grundlagen:

- Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) und der
- Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UV-Schutz-Verordnung – UVSV).

5.3 Projektdurchführung, Ergebnisse und Verwaltungshandeln

Kontrollbeauftragte haben Überprüfungen nach der UV-Schutz-Verordnung durchgeführt. Durch die verstärkte Nutzung von Informationen aus dem IFAS, Branchenbüchern und dem Internet konnten auch im Jahr 2019 in Thüringen zielgerichtete Kontrollen gewährleistet werden.

In zwei Fällen gab es Hinweise von Mitwettbewerbern. Einige Kollegen nahmen mit den zuständigen Gewerbebehörden der Städte und Landkreise Kontakt auf, um sachdienliche Informationen zu Solarienstandorten zu erhalten. Die diesbezügliche Kooperation zwischen TLV und Kommunen ist als gewinnbringend zu bewerten.

Insgesamt konnten im Berichtsjahr fünfzehn Unternehmen aufgesucht werden.

In sechs Fällen wurde festgestellt, dass der Solarienbetrieb nicht mehr existierte. Allerdings erscheint die Werbung auf entsprechenden Suchseiten im Internet noch über einen sehr langen Zeitraum auch nach Aufgabe der Geschäftstätigkeit. Bei neun Betrieben lag eine Geschäftstätigkeit im Hinblick auf das Betreiben von UV-Bestrahlungsgeräten vor.

Die besichtigten neun Unternehmen sind folgenden Branchen zuzuordnen:

Wirtschaftsklasse IFAS	Anzahl der aufgesuchten Unternehmen
93.1. Erbringung von Dienstleistungen des Sports	2
96.02. Friseur-, und Kosmetikstudios	1
96.04. Sauna, Solarien, Bäder	6 (0-4-2)

Tabelle 3**:** Anzahl der aufgesuchten Unternehen nach Wirtschaftsklassen

Insgesamt wurden 46 UV-Bestrahlungsgeräte kontrolliert, welche den folgenden Branchen wie folgt zuzuordnen sind:

Wirtschaftsklasse IFAS	Anzahl der überprüften UV-Bestrahlungsgeräte
93.1 Erbringung von Dienstleistungen des Sports	3
96.04. Friseur-, und Kosmetikstudios	6
96.04. Sauna, Solarium, Bäder,	37 (0-33-4)

Tabelle 4**:** Anzahl der überprüften UV-Bestrahlungsgeräte in den entsprechenden Wirtschaftsklassen

Es wurden überwiegend Sonnenstudios revidiert. Auch wenn offensichtlich Solarien nicht mehr so im Trend liegen wie noch vor wenigen Jahren, sind sie doch noch mit zahlenmäßig vielen UV-Bestrahlungsgeräten pro Studio etabliert.

Zwei Einrichtungen, in denen insgesamt achtzehn Sonnenbänke gemäß Checkliste überprüft wurden, waren ohne Beanstandung.

Beim Betreiben der übrigen Sonnenbänke wurden folgende Mängel festgestellt:

- fehlendes bzw. nicht zur Verfügung stehendes Fachpersonal,
- Mängel in den Dokumentations- und Informationspflichten,
- technische Mängel (z.B. Einstellbarkeit der minimalen Bestrahlungsstärke).

In pflichtgemäßer Ermessensausübung hat das TLV entsprechend der vorgefundenen Mängel Maßnahmen gegenüber Betreibern eingeleitet.

Es wurden drei Anhörungen nach § 28 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz (ThürVwVfG) durchgeführt.

In einem Fall wurde ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten (OWiG) eingeleitet und in dessen weiteren Verlauf gegen den Betreiber eines Sonnenstudios ein Bußgeld festgesetzt. Gleichzeitig wurde eine Meldung an das Gewerbezentralregister getätigt.

Das TLV hat bzw. wird entsprechende Nachkontrollen durchführen, um zu überprüfen, ob ein rechtskonformer Zustand geschaffen wurde.

Probleme beim Vollzug bereitete die Ausnahmeregelung des § 4 Abs. 2 UVSV.

Das TLV hatte diese Problematik intern besprochen und an das TMASGFF herangetragen, das die Frage an das Bundesministerium Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) weiterleitete. Das BMU führte dazu aus, dass Betreiber von Solarien, die von der Ausnahme im § 4 Abs. 2 UVSV Gebrauch machen wollen, gewährleisten müssen, dass jede Nutzerin oder jeder Nutzer zu Beginn einer Bestrahlung oder einer Bestrahlungsserie, die bis zu zehn Bestrahlungen umfasst, Beratungsangebote erhält (Angebot zur Einweisung in die sichere Bedienung des Geräts, Hauttypbestimmung und Erstellung eines Dosierungsplanes gemäß Bestrahlungsempfehlung). Der Nutzerin oder dem Nutzer steht es aber frei, diese Beratungsangebote abzulehnen; die Nutzerin oder der Nutzer entscheidet dabei auch selbst, wie der Dosierungsplan programmiert wird. Wie im „großen“ Sonnenstudio ist die Nutzung des Solariums nicht zwingend an ein Beratungsergebnis geknüpft, denn auch hier soll dem Leitbild des mündigen Bürgers Rechnung getragen werden. Der Dosierungsplan muss

also nicht zwingend den Vorgaben der Anlage 5 der UVSV entsprechen. Der Unterschied der Ausnahmeregelung besteht einzig und allein darin, dass das Fachpersonal nicht ständig anwesend sein muss. Darüber hinaus müssen die Unternehmer zur Einhaltung des Dosierungsplanes die UV-Bestrahlungsgeräte technisch umrüsten oder zumindest diese Daten auf einem elektronischen Speichermedium festhalten.

6 Atom- und strahlenschutzrechtliche Aufsicht

6.1 Einleitung

Ziel der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht ist die Überwachung der gesetzlichen Bestimmungen sowohl für den Umgang mit radioaktiven Stoffen als auch für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Beschleunigeranlagen. Dabei werden Belange des Arbeits- und des Patientenschutzes ebenso berührt, wie solche des Umweltschutzes. Neben der Überwachung von ca. 4200 Röntgeneinrichtungen ist es Aufgabe des TLV, in Thüringen die Inhaber von Genehmigungen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie die Betreiber von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zu überwachen. Hierzu ist in Abstimmung mit dem TMASGFF ein risikobasiertes Aufsichtskonzept entwickelt worden.

6.2 Rechtsgrundlage

Die strahlenschutzrechtliche Aufsicht erfolgt auf Grundlage von

- Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz – AtG),
- Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung Strahlenschutzgesetz (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) und
- Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV).

6.3 Durchführung und Ergebnisse

In Thüringen wurden im Rahmen der atom- und strahlenschutzrechtlichen Aufsicht gemäß § 19 Atomgesetz verschiedene Aktivitäten auf deren Genehmigungskonformität bzw. die Einhaltung des gesetzlichen Regelwerkes überwacht.

Im Konkreten wurden folgende Innen- und Außendiensttätigkeiten durchgeführt:

Als sogenanntes Tagesgeschäft sind die Pflege der IFAS-Datenbank mit Aktualisierung der Betreiber- bzw. Strahlenschutzverantwortlichen und -beauftragten von hauptsächlich Röntgenanlagen sowie die Pflege des Röntgenkatasters zu nennen.

Die entsprechenden Anzeigen der Anwender (hauptsächlich nach § 19 StrlSchG, §§ 85, 88 und 89 StrlSchV) wurden auf sachliche Vollständigkeit und eventuelle Unstimmigkeiten und Veränderungen geprüft. Bei aufgetretenen Abweichungen wurden diese mit dem Anwender berichtigt oder geändert. Sämtliche Anzeigen wurden jeweils in die IFAS-Datenbank bzw. in das Röntgenkataster des IFAS eingepflegt. Dabei wurden die Anzeigen von etwa 850 Wiederholungsprüfungen nach § 88 StrlSchV und von 237 neuen Röntgengeräten mit in das Röntgenkataster aufgenommen; fast ebenso viele

abgemeldete Röntgengeräte wurden stillgelegt. Im Bereich der niedergelassenen Arzt-/Zahnarztpraxen ist die Anzahl der Praxisübergaben an neue Betreiber gegenüber dem Vorjahr etwa gleichgeblieben. Auch der Trend speziell im Bereich der Arztpraxen zu Übergaben an MVZ bzw. Polikliniken hielt weiter an.

Bei der Bearbeitung von Anzeigen aufkommende Fragen konnten aufgrund guter Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen, wie ärztliche bzw. zahnärztliche Röntgenstelle, Sachverständigen und auch der Genehmigungsbehörde im Thüringer Landesverwaltungsamt (jetzt Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz) meist schnell geklärt werden.

Insgesamt musste gegen 17 Betroffene (Strahlenschutzverantwortliche von Einrichtungen) wegen der Überschreitung der fünfjährigen Prüffrist der Röntgeneinrichtungen ein Bußgeldverfahren eingeleitet werden.

Innerhalb des Jahres wurde eine Vielzahl größerer Revisionen in den Bereichen u. a. ortsveränderliche Gammaradiographie, Strahlentherapie, Radiologie, Nuklearmedizin und Anwendung technisches Röntgen durchgeführt.

Die Fortführung der Aufarbeitung von Genehmigungen zum Umgang mit radioaktiven Stoffen in Schulen inklusive der Aufforderung zu deren Aktualisierung bzw. deren Abgabe und Entsorgung der radioaktiven Stoffe war 2019 ein weiterer Arbeitsschwerpunkt.

Daneben mussten, gewissermaßen als unplanbare Daueraufgabe, die Funde von radioaktiven Stoffen bei den

- Restabfallbehandlungsanlagen,
- dem Stahlwerk Thüringen,
- Wertstoffhöfen und
- einem Einfamilienhaus

ordnungsgemäß bearbeitet und mit den jeweiligen Nachsorge-Sofortmeldungen an das TMASGFF abgeschlossen werden. Einige Stoffe, z. B. mit Cobalt-60 kontaminierte Stahlteile, alte Anzeigeinstrumente bzw. Reste davon mit Radium-226-Leuchtfarbe und zwei Radium-Emanations-Apparate und ein Glasröhrchen mit einem Radium-226-Präparat wurden zur Entsorgung durch die Landessammelstelle für radioaktive Abfälle (VKTA Dresden in Rossendorf) in Verwahrung genommen. Einige Stoffe, meist mit Jod-131 kontaminierte Abfälle von medizinischen Behandlungen, wurden in den Restabfallbehandlungsanlagen getrennt und bis zum Abklingen der Strahlung sicher verwahrt. Insgesamt wurden in Thüringen 19 Nachsorge-Sofortmeldungen an das TMASGFF abgesetzt.

Bild 3: Radium-Emanations-Apparat
(Dachbodenfund in einem alten Wohnhaus)

Bild 4: Glasröhrchen mit Radium-226
(Fund in der Hausmüllsammlung)

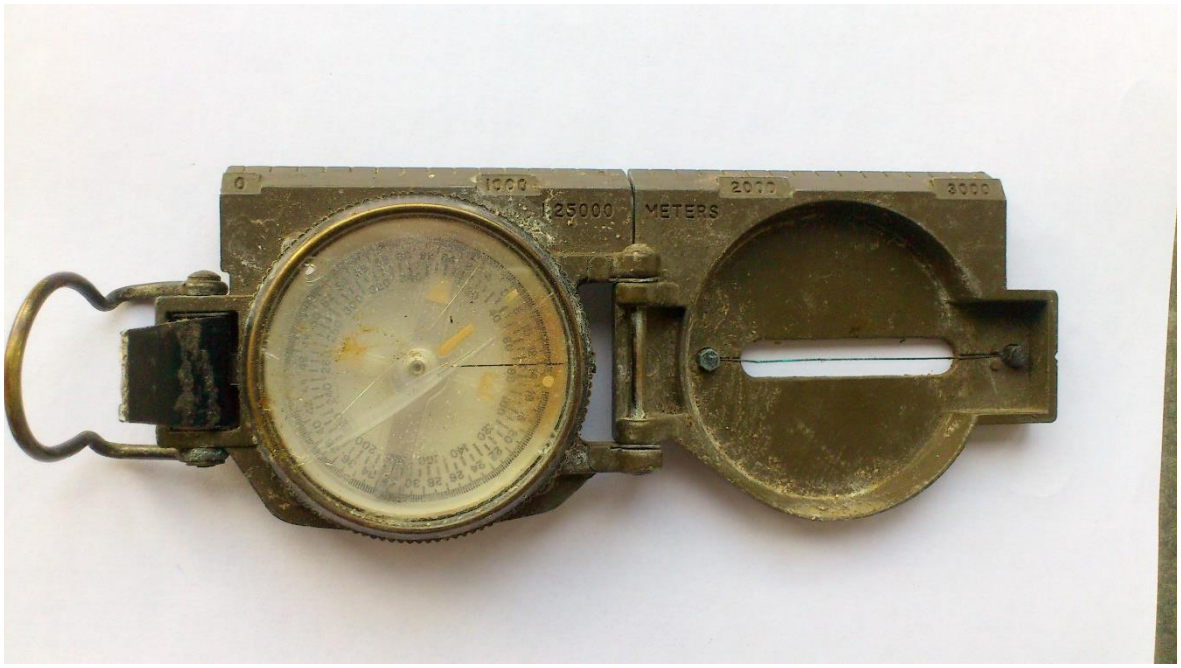

Bild 5: Alter Militärkompass

7 Anlagen – Projektberichte zu Aktionen im Bereich ProdSG

7.1. Abschlussbericht ProdSG – Sicherheit von Kinderfaschingskostümen

7.1.1 Einleitung

Fasching bedeutet: viele bunte Kostüme. Für Kinderkostüme gelten dieselben Richtlinien wie für Spielzeug, das häufig Gegenstand von Produktrückrufen und Verbraucherwarnungen ist.

Das TLV hat im Jahr 2019 aus dieser Produktkategorie das Thema „Sicherheit von Kinderfaschingskostümen“ aufgegriffen und diese Produkte überprüft. Da auch viele andere Spielzeuge/Kinderfaschingskostüme billig und schnell produziert werden, widmete sich das TLV dieser Produktgruppe.

In Deutschland sind namhafte Hersteller von Kinderfaschingskostümen etabliert.

Kinderfaschingskostüme, sog. Rollenspielzeuge sind Kostüme und Einzelteile, die dazu vorgesehen sind, von Kindern als Bekleidung getragen zu werden, um fantasievolles Spiel zu ermöglichen, bei dem das Kind vorgibt, eine Figur zu sein, z. B. ein Cowboy, ein Superheld, eine Prinzessin, ein Monster usw.

7.1.2 Rechtsgrundlagen

Kinderfaschingskostüme fallen in den Anwendungsbereich des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG), der Spielzeugrichtlinie RL 2009/48/EG bzw. der 2. ProdSV unter Anwendung der harmonisierten Normen:

DIN EN 71-1, Ausgabe Dezember 2018

Sicherheit von Spielzeug – Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften;

Deutsche Fassung EN 71-1:2014+A1:2018

DIN EN 71-2, Ausgabe Juli 2014

Sicherheit von Spielzeug – Teil 2: Entflammbarkeit;

Deutsche Fassung EN 71-2: 2011+A1:2014

7.1.3 Projektdurchführung und Ergebnisse

Beschaffung der Prüfmuster

Auf der Grundlage des bestätigten Projektplanes erfolgte die Beschaffung (Kauf) der zu prüfenden Kinderfaschingskostüme. Insgesamt wurden fünfzehn Kostüme ausschließlich im örtlichen Handel erworben.

Lediglich zwei Kostüme stammten von Herstellern im Ausland (Italien, Belgien). Dreizehn Kostüme sind Herstellern mit Sitz in Deutschland und drei Kostüme einem in Thüringen ansässigen Unternehmen zuzuordnen.

Kostüm (UB 2019-)	Hersteller D	Hersteller in anderem EU-Staat	Händler in D
02,03,04	ja (TH)	nein	ja Hersteller = Händler
05	nein	ja (Ital.)	ja Hersteller ≠ Händler
06	nein	ja (Belg.)	ja Hersteller ≠ Händler
07	ja (HE)	nein	ja Hersteller ≠ Händler
08,09,10	ja (NRW)	nein	ja Hersteller ≠ Händler
12,13	ja (BY)	nein	ja Hersteller = Händler
13,14	ja (NRW)	nein	ja Hersteller ≠ Händler
15,16	ja (SL)	nein	ja Hersteller ≠ Händler

Tabelle 5: Übersicht Hersteller/Händler Faschingskostüme

Die Preisspanne der beschafften Kinderfaschingskostüme betrug wenige Euro bis fast dreißig Euro je Kostüm.

Angaben zu den jeweiligen Kinderfaschingskostümen und den Wirtschaftsakteuren können aus den Untersuchungsberichten UB 2019-02-16 entnommen werden.

Prüfung

Die Prüfungen erfolgten ausschließlich in der Geräteuntersuchungsstelle (GUS) des TLV auf Grundlage eines speziell aufgestellten Prüfplanes.

Im ersten Schritt wurde die Einhaltung der formalen Voraussetzungen mit den Schwerpunkten:

- Anbringung korrekter und vollständiger Hersteller- und Produktidentifikationen,
- Vorhandensein- und Lesbarkeit von Warnhinweisen ggfs. Gefahrensymbolen,
- und Anbringung der CE-Kennzeichnung auf den jeweiligen Produkten

geprüft.

In einem weiteren Schritt wurde geprüft, ob gemäß DIN EN 71-2 Kap. 4.1 bestimmte Materialien bzw. Flüssigkeiten erkennbar nicht verwendet wurden.

Anschließend wurde die sicherheitstechnische Überprüfung der Kinderfaschingskostüme durchgeführt. Im Fokus standen hier Prüfungen zur Entflammbarkeit der Kinderfaschingskostüme und deren Bestandteile z.B. Kopfbedeckungen, Bärte, Schnüre o.ä. Die Europäische Norm DIN EN 71-2, Ausgabe Juli 2014 – Sicherheit von Spielzeug – Teil 2: Entflammbarkeit, Deutsche Fassung EN 71-

2:2011+A1:2014 legt die Anforderungen an jene Spielzeuge fest, die für ein Kind ein bedeutendes Verletzungsrisiko durch die Gefahr möglichen Entflammens darstellen könnten.

Ergebnisse

Von fünfzehn überprüften Kinderfaschingskostümen wiesen sechs Kostüme Mängel auf, neun waren mängelfrei.

Von den sechs beanstandeten Kinderfaschingskostümen wiesen fünf ausschließlich formale Mängel auf. Ein Kostüm bestand die sicherheitstechnischen Anforderungen bezüglich der Entflammbarkeit nicht.

Prüfergebnis / Befund	Anzahl der Produkte
ohne Beanstandungen	9
formale Mängel	5
sicherheitstechnische Mängel	1
formale + sicherheitstechnische Mängel	0

Tabelle 6: Übersicht der Prüfergebnisse

Verteilung der Mängel auf die Produkte	Anzahl der Mängel
2	3
3	2
1	1

Tabelle 7:Verteilung der Mängel auf die Produkte

Bild 6: Produktinformationen auf dem Anhänger, nicht aber am Produkt selbst

Häufige Mängel sind fehlende bzw. unvollständige Produktinformationen, unzureichende Warnhinweise oder die Tatsache, dass erforderliche Produktinformationen nicht am Produkt selbst angebracht sind.

Bei zwei Kostümen (UB 2019-05 und UB 2019-11) wurde u. a. überprüft, ob die Brenndauer des jeweiligen auf den Kopf zu tragenden Spielzeuges, z. B. Perücken aus Haar, haarartigem Material oder Material mit ähnlichen Merkmalen, nicht mehr als 2 s beträgt. Auch Bärte und Schnurrbärte, Perücken usw. aus Haar, haarartigem Material oder Material mit ähnlichen Merkmalen müssen die Prüfanforderungen gemäß DIN EN 71-1 Kap.4.2.2 und Kap. 4.2.3 erfüllen. **Die betreffenden Kostüme haben die Prüfanforderungen bestanden.**

Bei fünf Kinderfaschingskostümen wurden die fließenden Bestandteile von auf dem Kopf zu tragendem Spielzeug z. B. Kopfhauben, Kopfschmuck usw. und Masken, die teil-

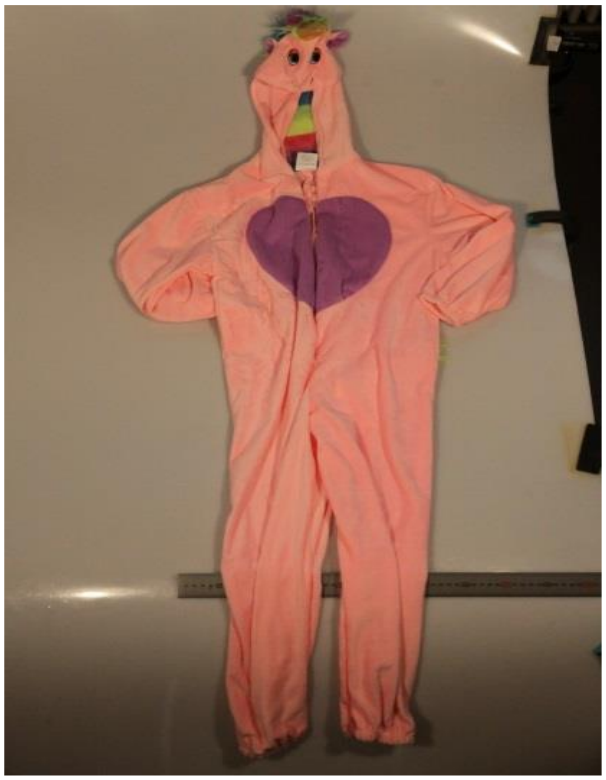

Bild 7 und 8: Kinderfaschingskostüme im Test

weise oder ganz den Kopf bedecken (z. B. aus textilem Material oder Karton hergestellte Masken, Augenmasken, Gesichtsmasken) dahingehend überprüft, ob die Flammenausbreitungsgeschwindigkeit auf der Untersuchungsprobe 10 mm/s nicht überschreitet oder die Flamme von selbst erlischt. **Ein Kinderfaschingskostüm hat diese Prüfung nicht bestanden.**

Die Kapuze des Kostüms brannte 26 mm/s. Kopfbedeckungen dürfen, wie oben erwähnt, nur 10 mm/s brennen.

Die Prüfung nach Kap. 4.3. der DIN EN 71-1 wurde wiederum auch bei diesem Kostüm bestanden. Bei dieser Prüfung darf die Flammenausbreitungsgeschwindigkeit auf der Untersuchungsprobe 30 mm/s nicht überschreiten oder die Flamme muss von selbst erlöschen. **Auch alle anderen Kinderfaschingskostüme bestanden diese Prüfung.**

7.1.4 Abgeleitetes Verwaltungshandeln

Für alle Vorgänge wurde eine Produktinformation (PI) im ICSMS angelegt. Auch wurde im Vorfeld recherchiert, ob noch kein Eintrag einer anderen MÜ-Behörde getätigt wurde. Doppeleinträge sollen möglichst vermieden werden.

Die MÜ-Behörden am Sitz der jeweiligen Inverkehrbringer wurden über die im Freistaat Thüringen stattfindende Schwerpunktaktion und über das festgelegte länderübergreifende Agieren („Cross-Border“) informiert. Keine der betreffenden MÜ-Behörden votierte gegen diese Verfahrensweise.

Neun Kinderfaschingskostüme (UB-2019-03, UB 2019-08 und UB 2019-10-16) waren mängelfrei. In diesen Fällen war kein behördliches Handeln gegenüber den Beteiligten erforderlich. Dennoch wurden Hersteller und Händler mittels eines Informationsschreibens informiert.

Bild 9: abgebranntes Kinderfaschingskostüm (UB 2019-09)

Bei den weiteren überprüften Kinderfaschingskostümen (UB 2019-02, UB 2019 04-07) waren Maßnahmen erforderlich. Der Umfang des Verwaltungshandelns ergab sich aus den Ergebnissen der Risikobeurteilungen.

Die vier betroffenen Hersteller, deren Produkte formale Mängel aufwiesen, wurden angeschrieben und zur Herstellung der Richtlinienkonformität ihrer Produkte aufgefordert. Drei Hersteller antworteten rechtzeitig. Bei den Herstellern herrschte Unklarheit bezüglich des Anbringungsortes von Hersteller- und Identifikationskennzeichnungen. Diese waren der Auffassung, dass es genügt, wenn diese Kennzeichnungen auf der Verpackung oder am Anhänger angebracht sind. Konkrete Aussagen hierzu sind im § 6 Abs. 1 Satz 2 ProdSG geregelt. Diese Angaben sind auf dem Produkt anzubringen, eine Ausnahme gibt es nur bei sehr kleinen Produkten (sog. Thekenware).

Ein in Belgien ansässiger Wirtschaftsakteur reagierte nicht. In diesem Fall bleibt nur der Informationsaustausch mit der zuständigen MÜ-Behörde in Belgien.

Für die durchgeführten Untersuchungen wurden Kostenbescheide an die Hersteller, deren Produkte nicht mängelfrei gewesen sind, versandt. Kein Betroffener legte Widerspruch ein.

Das Kinderfaschingskostüm (UB 2019-09), welches die sicherheitstechnischen Anforderungen in Bezug auf die Entflammbarkeit nicht bestand, wurde mit einem ernsten Risiko eingestuft.

Gemäß § 26 Abs. 4 ProdSG haben MÜ-Behörden den Rückruf oder die Rücknahme von Produkten anzuordnen oder die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt zu untersagen, wenn das Produkt ein „ernstes Risiko“ aufweist.

Das TLV erließ gegenüber dem in NRW ansässigen Hersteller eine Untersagungsverfügung. Es wurde für das in Rede stehende Kinderfaschingskostüm ein Bereitstellungsverbot ausgesprochen. Der Rückruf wurde angeordnet.

Das Unternehmen hat unverzüglich reagiert und den vorhandenen Lagerbestand von 269 Kostümen isoliert. Die Vernichtung wird angestrebt. Der Rückruf wurde durchgeführt. Das TLV erhielt eine Kundenaufstellung mit den gelieferten Stückzahlen. Diese Informationen wurden der PI im ICSMS zugeordnet.

Außerdem ergeben sich für Produkte, von denen ernste Risiken ausgehen nach § 30 Abs. 1 ProdSG bzw. Art. 22 der VO 765 besondere Meldeverpflichtungen.

Es wurde eine Rapex-Meldung erstellt. Das Kinderfaschingskostüm ist unter der Meldung DE A12/0430/19 einsehbar.

7.1.5 Ausblick

Diese Schwerpunktaktion hat gezeigt, dass die Mehrzahl der überprüften Hersteller von Kinderfaschingskostümen (66%) die Anforderungen erfüllte, welche an diese Produktgruppe gestellt werden, und sind somit ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachgekommen.

Mängelverteilung

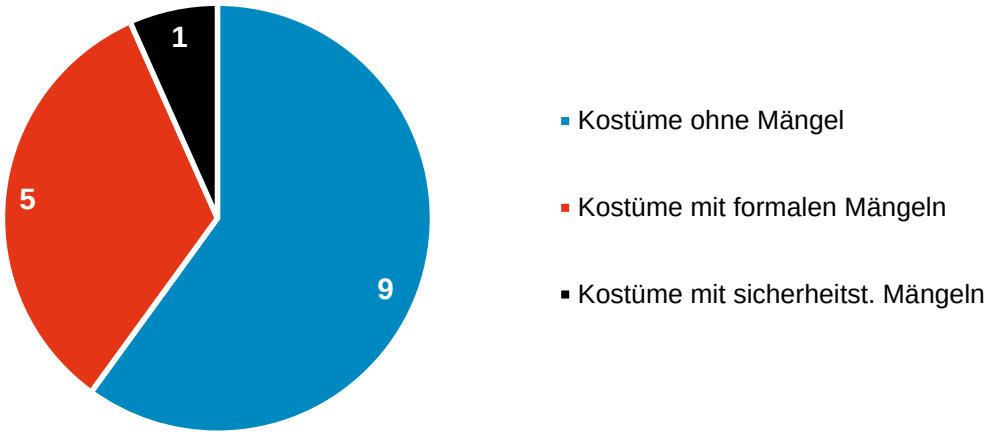

Abbildung **4**: Mängelverteilung der geprüften Kinderfaschingskostüme

Probleme gab es bezüglich der In-die-Pflichtnahme ausländischer Wirtschaftsakteure (hier: Italien und Belgien). Auch bei dieser Aktion zeigte sich, dass Wirtschaftsakteure aus anderen EU-Staaten die Schreiben des TLV ignorierten. Auch blieb bisher die Vollstreckbarkeit von Verwaltungskosten im Ausland erfolglos.

Das TLV wird die Marktüberwachungsmaßnahmen je nach Lage des Falles an den Hersteller, an die Händler (im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit) und insbesondere an den Verantwortlichen der ersten Vertriebsstufe auf dem Inlandsmarkt richten. Diese Verfahrensweise steht im Einklang mit Art. 8 Abs.4 RL 2001/95/EG (Allg. Produktsicherheitsrichtlinie).

7.2 Sicherheit von Sonnenbrillen

7.2.1 Einleitung

Bild 10: Brillen-Beispiel

Bedingt durch die zahlreichen Sonnenstunden der vergangenen Jahre kamen und kommen vermehrt Sonnenbrillen zur Anwendung. Entsprechend groß und vielfältig ist das Angebot dieser Produkte am Markt. Auf Grund ihrer Schutzwirkung unterliegen Sonnenbrillen den Vorschriften der Europäischen Union für "Persönliche Schutzausrüstungen". Daraus ergibt sich für die beteiligten Marktakteure die Verpflichtung, dass alle am Markt bereitgestellten Produkte die formalen und technisch-physikalischen Mindestanforderungen erfüllen müssen. Im Rahmen der Zielvereinbarung 2019 wurde aus diesem Grund das Projekt „Sicherheit von Sonnenbrillen" aufgegriffen. Dabei sollten vorrangig Erzeugnisse im unteren Preissegment überprüft werden. Eine Besonderheit dieser Produktgruppe ist die Bereitstellung dieser Erzeugnisse im SB-Bereich der jeweiligen Handelseinrichtung sowie das Fehlen einer fachlichen Beratung der Kunden durch das Markt-Personal.

7.2.2 Rechtsgrundlagen

Sonnenbrillen unterliegen der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 des Europäischen Parlamentes und Rates über persönliche Schutzausrüstungen sowie dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG). Die 8. Verordnung zum ProdSG (Verordnung über die Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen auf dem Markt) ist seit April 2019 außer Kraft gesetzt und wurde somit nicht berücksichtigt.

Spezielle Anforderungen für die Gestaltung von Sonnenbrillen finden sich in den Normen

DIN EN ISO 12311	Persönliche Schutzausrüstung – Prüfverfahren für Sonnenbrillen und ähnlichen Augenschutz sowie
DIN EN ISO 12312-1	Augen- und Gesichtsschutz - Sonnenbrillen und ähnlicher Augenschutz - Teil 1: Sonnenbrillen für den allgemeinen Gebrauch wesentliche Anforderungen für diese Erzeugnisse.

Kat.	Lichtdurchlässigkeit	Filter	Verwendung
0	80% bis 100%	sehr helle Filter	kein Lichtschutz
1	43% bis 80%	helle bis mittlere Filter	leichter Lichtschutz
2	18% bis 43%	dunkle Universalfilter	Gut verwendbar in Mitteleuropa
3	8% bis 18%	sehr dunkle Filter	Tropen, Subtropen, Hochgebirge, helle Wasserflächen, Sand
4	3% bis 8%	extrem dunkle Filter	nur bei extremen Bedingungen, Schneeflächen, Gletscher, **für den Straßenverkehr nicht geeignet**

Tabelle 8: Einteilung der Filterkategorien nach DIN EN ISO 12312-1

7.2.3 Projektdurchführung und Ergebnisse

Beschaffung der Prüfmuster

Auf der Grundlage des bestätigten Projektplanes erfolgte die Beschaffung (Kauf) der zu prüfenden Sonnenbrillen. Insgesamt wurden 21 Produkte des unteren Preissegmentes erworben. Der Facheinzelhandel (Optiker) sowie entsprechende Onlineshops blieben hierbei unberücksichtigt.

Die Verteilung der Proben auf die jeweiligen Handelseinrichtungen ist aus der Tabelle 2 ersichtlich.

Handelseinrichtungen	Anzahl der Produkte
Discounter	10
Drogeriemärkte	3
Facheinzelhandel	0
Sonderpostenmarkt	3
Internethandel	0
Kaufhäuser	5

Tabelle 9: Beschaffung der Proben (Verteilung)

Die Preise der beschafften Sonnenbrillen bewegten sich im Bereich von einem Euro bis fünfzehn Euro.

Prüfung

Die Prüfung der einzelnen Produkte erfolgte in der Geräteuntersuchungsstelle (GUS) des TLV auf Grundlage eines speziell aufgestellten Prüfplanes und umfasst zwei Teilbereiche.

Der erste Teil beinhaltet eine Überprüfung der *formalen Anforderungen*. Wie bereits eingangs dargestellt, unterliegen Sonnenbrillen der Europäischen Verordnung 2016/425 – Sichere persönliche Schutzausrüstung – sowie dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG).

Daraus ergeben sich für die verantwortlichen Marktakteure die Verpflichtungen, die erforderlichen Kennzeichnungen und Angaben an den Produkten anzubringen sowie die notwendigen Sicherheits-

und Verwendungshinweise für die Kunden bereit zu stellen. Ebenso zwingend erforderlich ist die Angabe der entsprechenden Filterkategorie. Wie in Tabelle 1 dargestellt, werden diese in 5 Filterkategorien (Cat. 0 – 4) eingeteilt. Je dunkler die Brillengläser (die Lichtdurchlässigkeit sinkt), desto höher ist der Blendschutz. Darüber hinaus muss die für das Anbringen der CE-Kennzeichnung notwendige Konformitätserklärung im Internet einsehbar sein.

Bild 11: Kennzeichnung einer Brille

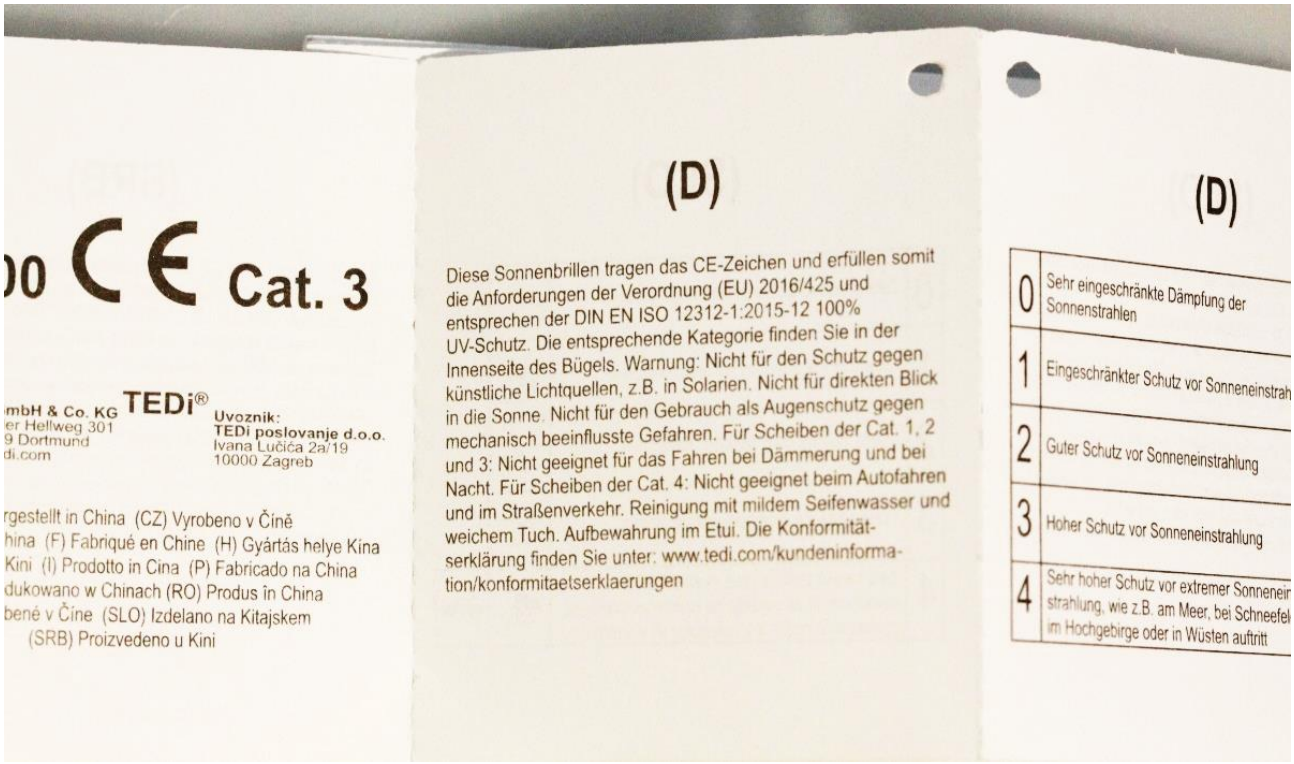

Bild 12: Sicherheits- und Verwendungshinweise

Mängel	Anzahl der Produkte
ohne Beanstandung	3
Konformitätserklärung im Internet liegt nicht vor	18
Fehlen der Kontaktanschrift	4
Fehlen von Sicherheits- und Verwendungshinweisen	3

Tabelle 10: Verteilung der formalen Mängel

Der zweite Teil der Prüfung umfasst *technisch-physikalische* Untersuchungen.

Ein Schwerpunkt bildet hierbei die Bewertung der Schutzwirkung der einzelnen Brillengläser vor Strahlung. Dabei müssen die Messwerte mit den Angaben auf der jeweiligen Brille übereinstimmen.

Im Rahmen der technisch- physikalischen Untersuchungen zeigten sich bei zwei Produkten Mängel. Eine Sonnenbrille war entsprechend der Kennzeichnung als Produkt der Filterkategorie 3 ausgewiesen. Im Ergebnis der optischen Prüfung wurde festgestellt, dass die Gläser in die Filterkategorie 4 einzustufen sind. Während Brillengläser mit einer Einstufung in die Filterkategorie 3 für eine Verwendung im Straßenverkehr (beim Führen eines Fahrzeugs) zugelassen sind, ist eine Verwendung von Brillengläsern der Filterkategorie 4 im Straßenverkehr nicht zulässig. Sonnenbrillen der Filterkategorie 4 besitzen den höchsten Blendschutz und absorbieren bis zu 97% des auftreffenden Lichtes, was zu einer zu starken Beeinträchtigung des Fahrers führen würde. Diese Sonnenbrillen sind mit der Warnung „Nicht verkehrstauglich“ zu versehen.

Darüber hinaus war die Brille mit der Kennzeichnung UV 400 versehen. Dementsprechend sollten die Gläser einen ausreichenden Schutz vor UV-Strahlung im Bereich von 400 nm garantieren. Im Rahmen der optischen Prüfung wurde festgestellt, dass dieser Wert nicht erreicht wird. Die angezeigte Schutzwirkung ist somit nicht gegeben.

Auch bei einer weiteren Sonnenbrille zeigten sich im Verlauf der optischen Prüfung Abweichungen in Bezug auf die Filterkategorie. Das Produkt war mit der Kennzeichnung Filterkategorie 3 versehen. Im Rahmen der Untersuchung wurde jedoch festgestellt, dass die Gläser des Prüfmusters nur eine Filterwirkung entsprechend den Vorgaben für die Filterkategorie 2 aufwiesen. Damit verfügt die Brille über eine geringere Schutzwirkung als auf dem Produkt angegeben.

Beide Erzeugnisse waren im untersten Preissegment angesiedelt und wurden in einem Sonderpostenmarkt sowie bei einem Discounter angeboten.

Die Untersuchungsergebnisse beruhen auf der Prüfung von jeweils einem Produkt. Da es sich bei den betreffenden Sonnenbrillen um sogenannte Saison- bzw. um Angebotsware handelte, konnten keine Sonnenbrillen der betreffenden Marken für weitere Prüfungen beschafft werden.

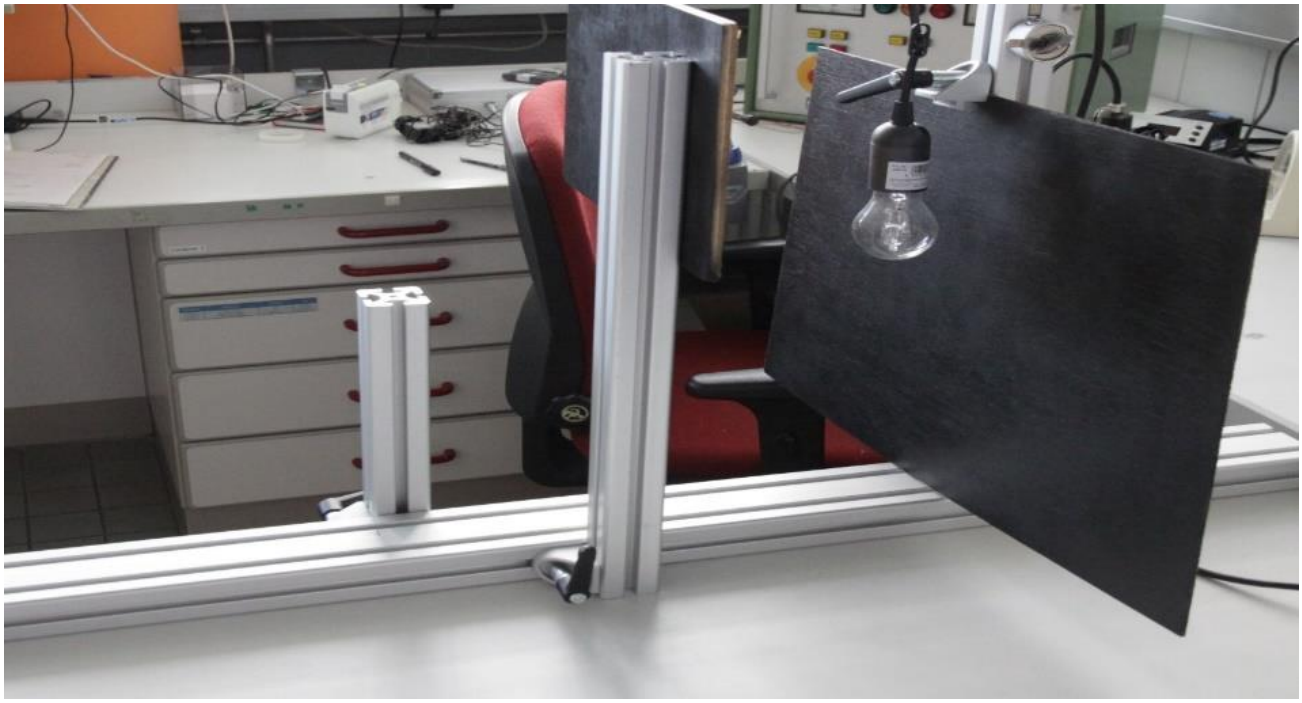

Bild 13: Messanordnung für die optische Prüfung

Ergebnisse

Von den 21 überprüften Sonnenbrillen waren drei Produkte mängelfrei, 16 Erzeugnisse wiesen ausschließlich formale Mängel auf. Bei zwei Sonnenbrillen lagen technische Mängel vor.

Prüfergebnis / Befund	Anzahl der Produkte
ohne Beanstandung	3
nur formale Mängel	16
mit technischen Mängeln	2
davon Sicherheitsmängel	2

Tabelle 11: Übersicht der Prüfergebnisse

Nr. im Prüfplan	Prüfung	Prüfgrundlage	Bewertung	Beschreibung
1.1	Aufschriften, CE, GS	Prod SG	P	
1.1	Kennzeichnung, Informationen	VO(EU)2016-425	F	Keine Konformitätserklärung zum Produkt im Internet
2.1	Kennzeichnung und Informationen	EN 12312-1 Kap.12.1	P	
2.2	zusätzliche Angaben	EN 12312-1 Kap.12.2	P	

Tabelle 12: Auszug aus dem Prüfprotokoll

3.1	Konstruktion	EN 12312-1 Kap.4.1	P	
3.2	Material des Filters, Oberflächengüte	EN 12312-1 Kap.4.2	P	
3.3	Physilogische Verträglichkeit	EN 12312-1 Kap.4.3	P	
3.3	Transmissionsgrad	EN 12312-1 Kap.5.2	P	
3.3	Filterkategorie	EN 12312-1 Kap.5.2	F	Filterkategorie 4, statt wie angegeben Cat.3
3.3	Straßenverkehr und Autofahren	EN 12312-1 Kap.5.3.2	F	Filter der Cat. 4 dürfen zum Autofahren nicht eingesetzt werden
4.1	UV 400	ohne Normbezug	F	UV 400 angegeben, UV Kante liegt jedoch bei 389 nm

Tabelle 13: Auszug aus dem Prüfprotokoll

Prüftabelle zum: UB 2019-48				
Nr. im Prüfplan	**Prüfung**	**Prüfgrundlage**	**Bewertung**	**Beschreibung**
1.1	Aufschriften, CE, GS	Prod SG	F	keine Anschrift
1.1	Kennzeichnung, Informationen	VO(EU)2016-425	F	siehe oben, keine Konformitätserklärung zum Produkt im Internet
2.1	Kennzeichnung und Informationen	EN 12312-1 Kap.12.1	F	keine Anschrift, keine Gebrauchseinschränkungen
2.2	zusätzliche Angaben	EN 12312-1 Kap.12.2	NA	
3.1	Konstruktion	EN 12312-1 Kap.4.1	P	
3.2	Material des Filters, Oberflächengüte	EN 12312-1 Kap.4.2	P	
3.3	Physilogische Verträglichkeit	EN 12312-1 Kap.4.3	P	
3.3	Transmissions-grad	EN 12312-1 Kap.5.2	P	
3.3	Filterkategorie	EN 12312-1 Kap.5.2	F	Filter Kat. 2 anstatt w ie angegeben Kat. 3
3.3	Straßeneverkehr und Autofahren	EN 12312-1 Kap.5.3.2	P	
4.1	UV 400	ohne Normbezug	P	
Bewertung: P=Anforderung erfüllt / **F**=Anforderung nicht erfüllt / **NA**=Anforderung entfällt / **NT**=Nicht geprüft				

Tabelle 14: Auszug aus dem Prüfprotokoll

Von den 21 untersuchten Sonnenbrillen wiesen **drei Erzeugnisse keine Beanstandungen** auf.

Dabei handelte es sich um Produkte im Preissegment zwischen 10 bis 15 Euro. Zwei Sonnenbrillen stammen aus dem Angebot einer Drogeriekette. Die dritte wurde aus dem Angebot einer Kaufhauskette beschafft.

Bei zwei Proben wurden im Verlauf der optischen Prüfung Abweichungen in Bezug auf die Filterwirkung der Gläser festgestellt. Die auf den Sonnenbrillen angegebenen Filterkategorie (Cat-Angaben) konnten im Verlauf der Messungen nicht bestätigt werden. Beide Erzeugnisse waren im untersten Preissegment angesiedelt und wurden in einem Sonderpostenmarkt sowie einem Discounter angeboten.

Drei Sonnenbrillen waren mit einer UV 400 Kennzeichnung versehen, obwohl die erforderlichen Werte im Rahmen der optischen Prüfung nicht bestätigt werden konnten.

Der betreffende UV 400 Wert gilt derzeit nur als Empfehlung, so dass behördliche Sanktionen gegenüber den verantwortlichen Marktakteuren bei dieser Rechtslage nicht möglich sind.

Das Nichtbereitstellen der Konformitätserklärung im Internet bei 18 Produkten stellt somit die häufigste Beanstandung im Bereich der formalen Mängel dar. Bei 11 Proben war das der einzige Mangel. Die Verantwortung für das Vorhalten der Konformitätserklärung im Internet liegt bei den für die Bereitstellung verantwortlichen Wirtschaftsakteuren (Hersteller/ Einführer). Dieses Problem zeigte sich auch schon bei der Auswertung früherer Aktionen.

Beanstandungen in Bezug auf das Fehlen der Kontaktanschrift (4 Fälle) sowie fehlende bzw. unvollständige Hinweise (3 Fälle) erscheinen im Vergleich zu vorangegangenen Aktionen rückläufig. Eine mögliche Ursache für die aktuellen Mängel könnte auch in der Art der Bereitstellung der Produkte in

den örtlichen Handelsunternehmen gesehen werden. So wurden alle beschafften Sonnenbrillen im Selbstbedienungsbereich der jeweiligen Handelsunternehmen auf entsprechenden Ständern angeboten. Durch das häufige Entnehmen, “Probieren“ und Zurückstellen der Brillen seitens potentieller Kunden können angeheftete Informationen verloren gehen.

Als Besonderheit sei das Verhalten von Mitarbeiterinnen in zwei Handelseinrichtungen zu erwähnen. Diese wollten während des Bezahlvorgangs die sicher an den Sonnenbrillen angebrachten Informationsträger entfernen. Auf Nachfrage gaben die Damen an, dass sie in dem jeweiligen Kunststoffträger eine Warensicherung vermuteten.

Weiteres Verfahren

Die Produkte sowie die im Rahmen der Aktion gewonnenen Erkenntnisse wurden / werden in das ICSMS System eingestellt.

Da die mit technischen Mängeln behafteten Sonnenbrillen nicht mehr beschafft werden konnten, waren auch keine weiteren Prüfungen zur Bestätigung der Ergebnisse möglich.

Die verantwortlichen Wirtschaftsakteure wurden über die Beanstandungen informiert und aufgefordert, durch interne Qualitätsprüfungen und gegebenenfalls notwendige Korrekturmaßnahmen für die Mängelfreiheit der Produkte zu sorgen.

Die für das Bereitstellen der Produkte mit formalen Mängeln verantwortlichen Personen wurden ebenfalls über die Ergebnisse der Untersuchung informiert und aufgefordert, die notwendigen Maßnahmen zu realisieren.