

INFORMATIONEN AUS DEN BRANCHEN

Das Inverkehrbringen von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) nach Modul B + C2

I. Einleitung

Die Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen¹ gilt seit dem 21.4.2018. Sie legt für die drei Kategorien (I-III) unterschiedliche EU-Konformitätsbewertungsverfahren fest. Für PSA-Produkte der Kategorie III können die Konformitätsmodule B² +C2³ oder B+D⁴ angewandt werden. Modul B steht für die EU-Baumusterprüfung, Modul C2 legt die Anforderungen für die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen fest. Modul D steht für die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung, bezogen auf den Produktionsprozess. Für die PSA-VO sollten die Konformitätsbewertungsverfahren für jede Kategorie von PSA, soweit möglich, auf der Grundlage der Konformitätsbewertungsmodule gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG⁵ festgelegt werden.⁶

Aufgrund einer hohen Anzahl an nichtkonformen FFP2-Masken während der Pandemie hat die EU-Kommission eine Neubewertung der bisherigen Praxis vorgenommen. FFP2-Masken sind eine PSA der Kategorie III. Wie sieht die Neubewertung aus? Ist sie vom Gesetzestext der PSA-VO gedeckt? Welche Auswirkung hat diese Neubewertung für die ganze PSA-Industrie?

II. Die Position der EU-Kommission

Die AdCo-Gruppe⁷ für PSA hat die EU-Kommission gebeten, die Frage zu klären: Kann PSA der Kategorie III, die dem Konformitätsbewertungsverfahren B+C2 unterliegt, schon dann in den Verkehr gebracht werden, wenn eine erfolgreiche Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt wurde und der Hersteller mit der notifizierten Stelle einen Überwachungsvertrag geschlossen hat? Oder muss zusätzlich vor dem Inverkehrbringen auch schon die erste Produktkontrolle durchgeführt werden? Bisher waren sich EU-Kommission, Marktüberwachungsbehörden und notifizierte Stellen einig, dass der Antrag auf Produktüberwachung ausreichte, um die Produkte in den Verkehr bringen zu können. Die erste Produktprüfung folgte dann innerhalb eines Jahres nach Ausstellung der Baumusterprüfbescheinigung. Die teils schlechten Erfahrungen mit den Qualitäten der FFP2-Masken hat diese Fragestellung nun aufgelöst.

Im Ergebnis kommt die EU-Kommission zu dem Schluss, dass gemäß den Bestimmungen der PSA-VO und des Beschlusses Nr. 768/2008/EG es zwar erforderlich sei, vor dem Inverkehrbringen des Produktes einen Antrag bei einer notifizierten Stelle einzureichen⁸. Es reiche jedoch nicht, anschließend die Konformitätskennzeichnung anzubringen und das Produkt in Verkehr zu bringen. Der Hersteller müsse die übrigen in Anhang VII Nummer 1 festgelegten Verpflichtungen erfüllen. Dazu gehöre unter anderem, dass er im Besitz des von der notifizierten Stelle vorgelegten Prüfberichts sein müsse.⁹ Dies könne erst geschehen, nachdem die erste Produktprüfung durchgeführt worden sei.

Diese neue Interpretation weicht von der jahrelangen Praxis ab, wonach ein Inverkehrbringen mit dem Antrag auf Produktprüfung bisher möglich war. Das juristische Hauptargument entnimmt die EU-Kommission aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG, wonach in den Musterbedingungen für das Modul C2 vorgeschrieben ist, dass vor dem Inverkehrbringen die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endprodukte entnimmt und untersucht.¹⁰

III. Bewertung der Position der EU-Kommission

Die rechtliche Auffassung der EU-Kommission, die sich in einem Schreiben vom 2.5.2022 widerspiegelt, lässt sich aus dem Wortlaut der PSA-VO nicht ableiten. Ein Verweis auf den Beschluss Nr. 768/2008/EG ist wegen des klaren Wortlautes der PSA-VO weder notwendig noch zulässig.

1. Die PSA-Verordnung hat als ein Gesetz iSd Art. 288 AEUV gerade im Anhang VII den Grundsatz der Bestimmtheit für die Voraussetzungen des Moduls C2 eindeutig eingehalten. In ihm ist klar festgelegt, wann ein PSA-Produkt der Kategorie III in den Verkehr gebracht werden darf:

a. Anhang VII Nr. 3, S.1 der PSA-VO besagt, dass bevor eine PSA in den Verkehr gebracht wird, der Hersteller einen Antrag auf überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einreicht. Für das Inverkehrbringen ist also neben der Baumusterprüfung nur zunächst der Abschluss eines Überwachungsvertrages erforderlich und ausreichend.

Der Wortlaut der Musterbedingungen für Modul C2 gemäß Beschluss Nr. 768/2008/EG besagt, dass vor dem Inverkehrbringen die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endprodukte entnimmt und untersucht. Dies findet sich so in der PSA-VO nicht wieder.

b. Der weitere Wortlaut des Anhangs VII PSA-VO lässt erkennen, dass eine Produktprüfung vor dem Inverkehrbringen nicht gefordert wird. Gemäß Punkt 4.2. des Anhangs VII wird eine unregelmäßige Überprüfung gefordert, die mindestens einmal jährlich erfolgen soll. Zusätzlich wird genau definiert, wann die erste Überprüfung zu erfolgen hat: "Die ersten

1 PSA-VO, ABl. 2016 L 81/51.

2 Anh V PSA-VO.

3 Anh VII PSA-VO.

4 Anh VIII PSA-VO.

5 ABl. 2008 L 218/82.

6 ErwG 30 der PSA-VO.

7 Die AdCo-Gruppe ist eine informelle Gruppe von nationalen Marktüberwachungsbehörden, sog. Administrative Cooperation Group, um Fragen der Marktüberwachung in ihrem Zuständigkeitsbereich zu erörtern, Adcos (europa.eu).

8 Anhang VII Nummer 3.

9 Anhang VII Nummer 5.2.

10 Anh II, Modul C2 Nr. 3, L 218, S. 104 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Produktprüfungen müssen spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt werden.¹¹ Es findet sich in der PSA-VO also kein Hinweis darauf, dass eine Produktprüfung schon vor dem Inverkehrbringen zu erfolgen hat. Die Ausstellung einer Baumusterprüfbescheinigung und der Antrag auf eine Produktprüfung bei einer notifizierten Stelle reicht aus, unter der Bedingung, dass die erste Produktprüfung innerhalb eines Jahres nach Ausstellung der Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt wird.

c. Die Struktur von Modul B und C2 nach Anhang VII lässt klar erkennen, dass der Hersteller quasi im laufenden Betrieb der Produktion seiner Produkte in unregelmäßigen Abständen überprüft werden soll und es keinen fixen Überprüfungsstermin vor dem Inverkehrbringen gibt. Es gibt nur einen fixen Endtermin für die erstmalige Überprüfung. Dass diese Rechtslage so eindeutig ist, zeigt auch die praktische Durchführung seit langer Zeit, sowohl unter der Geltung der Richtlinie 89/686/EG¹² als auch unter der PSA-VO. Der materielle Inhalt der PSA-RL ist im Kern durch die PSA-VO nicht geändert worden.¹³

2. Die Heranziehung des Beschlusses Nr. 768/2008/EG zur Begründung der Neubewertung von Modul C2 durch die EU-Kommission ist weder zielführend noch zulässig:

a. Der Beschluss dient als Mustervorlage zur Erstellung von Gesetzen. Dem Beschluss ist selbst zu entnehmen, dass der Gesetzgeber bei Erstellung der einschlägigen Gesetze von den Musterbedingungen dieses Beschlusses ganz oder teilweise abweichen kann.¹⁴ Der Beschluss ist eine Option, sicherlich mit Sollcharakter, aber eben nicht mit Musscharakter. Wenn der Gesetzgeber bewusst von den Mustern des Beschlusses Nr. 768/2008/EG abweicht, darf man vermuten, dass er wusste, was er tat.

b. Gemäß Art. 288 Abs. 2 AEUV sind Verordnungen in allen ihren Teilen verbindlich und gelten unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat. Beschlüsse sind nach Art. 288 Abs. 3 AEUV an bestimmte Adressaten gerichtet, so dass sie nur für diese verbindlich sind.¹⁵ Adressat ist hier der Gesetzgeber selbst und nicht die Wirtschaftsakteure. Der Vorrang der PSA-VO mit seinem klaren Wortlaut gegenüber dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist unzweifelhaft.

3. Rechtfertigt sich eine andere Auffassung durch die Auslegung der PSA-VO?

Die Neubewertung des Modul C2 der PSA-VO durch die EU-Kommission wird von der nachvollziehbaren Frage geprägt, wie man in der Zukunft verhindert kann, dass eine massive Flutung von nichtkonformen PSA-Produkten erfolgt. Es muss allerdings erwähnt werden, dass die EU-Kommission selbst durch die Empfehlung (EU) 2020/403¹⁶ dazu beigetragen hat, dass während der Pandemie die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von PSA gemäß der PSA-VO teilweise ausgesetzt wurden. Viele Mitgliedsstaaten sind dieser Empfehlung gefolgt und haben das Inverkehrbringen von PSA (insbesondere FFP-Masken) erleichtert.¹⁷ Es bleibt die Frage, ob die Neubewertung der EU-Kommission durch Auslegung des Gesetzestextes der PSA-VO zulässig ist.

a. Wie oben beschrieben, ist der Wortlaut der PSA-VO eindeutig, und dies nicht nur in der deutschen Fassung, sondern zB auch in der englischen und französischen.

PSA-Verordnung (EU) 425/2016 Anhang VII 3. S. 1:

„Bevor eine PSA in Verkehr gebracht wird, reicht der Hersteller einen Antrag auf überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl ein.

Before placing PPE on the market, the manufacturer shall lodge an application for supervised product checks at random intervals with a single notified body of his choice.

Avant la mise sur le marché de l'EPI, le fabricant introduit une demande de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires auprès d'un seul organisme notifié de son choix.”

PSA-Verordnung (EU) 425/2016 Anhang VII 4.2:

„Die Produktprüfungen werden mindestens einmal jährlich in unregelmäßigen, von der notifizierten Stelle bestimmten Abständen durchgeführt. Die ersten Produktprüfungen müssen spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt werden.“

The product checks shall be carried out at least once a year, at random intervals determined by the notified body. The first product checks shall be carried out no more than one year after the date of issue of the EU type-examination certificate.

Les contrôles du produit sont effectués au moins une fois par an, à des intervalles aléatoires déterminés par l'organisme notifié. Les premiers contrôles du produit sont effectués au plus tard un an après la date de délivrance de l'attestation d'examen UE de type.”

b. Berücksichtigt man, dass im EU-Recht die Auslegung nach dem Wortlaut aufgrund der vielen Sprachfassungen nicht eine ausschließliche Bedeutung hat, muss zusätzlich die Frage beantwortet werden, ob im Rahmen einer teleologischen Auslegung die Neubewertung der EU-Kommission dem Normzweck der PSA-VO näherkommt.¹⁸ Es ist also die Frage zu beantworten, ob eine erste Produktprüfung nach Modul C2 vor dem Inverkehrbringen dazu geeignet ist, mehr konforme Produkte auf den Markt zu bringen.

In der Tat haben wir während der COVID-Krise viele nicht konforme FFP-Masken auf dem EU-Markt gesehen. Hätte die Inverkehrbringung dieser FFP-Masken durch eine zusätzliche Produktprüfung verhindert werden können?

Die Praxis hat gezeigt, dass die Mehrzahl der beanstandeten FFP-Masken noch nicht einmal eine EU-Baumusterprüfung bestanden hätten, da sie den formalen und normativen Vorgaben zur Kennzeichnung nicht entsprochen haben.

Beispielhaft sei hier erwähnt, dass es im Zeitraum von 01/21 bis 08/21 auf der Product-Safety-Gate-Webseite 111 Meldungen

11 Anh VII Punkt 4.2., S. 2 PSA-VO.

12 PSA-RL, ABl. 1989 L 399, S. 18.

13 Vgl. Schucht EuZW 2016, 407.

14 Art. 2 Abs. 2 S. 2 und ErwG 6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

15 Vgl. Geiger/Khan/Kotzur/Kotzur 6. Auflage 2017, AEUV Art. 288 Rn. 22.

16 ABl. 2020 L79/1.

17 Für Deutschland siehe Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVS, BAnz AT 26.5.2020 VI.

18 Der EuGH bedient sich vornehmlich der teleologischen Auslegungsmethode (Geiger/Khan/Kotzur/Geiger EUV Art. 19 Rn. 16).

zu Masken gab. Von diesen 111 Masken waren nur 55 CE-gekennzeichnet. Von diesen 55 Masken hatten nur 34 Masken die erforderliche vierstellige Notified Body Nummer neben dem CE-Zeichen. Von diesen 34 Masken wiederum kamen 16 von einem Notified Body, dessen Notifizierung für einen Zeitraum ausgesetzt wurde. Drei Masken waren mit einer Nummer eines Notified Bodys gekennzeichnet, das keine Notifizierung für Atemschutz hat.

Dh dass 90 % der gemeldeten Masken keine EU-Baumusterprüfung bestanden hätten, da sie eine formale Nichtkonformität aufwiesen oder normativ falsch gekennzeichnet waren. Dies unabhängig von der Tatsache, ob die Leistungsanforderungen der FFP2-Masken erfüllt waren oder nicht.

Dieses Ergebnis ist nur damit zu begründen, dass entweder Fälschungen vorlagen oder Zertifizierungsstellen – bekanntermaßen sehr wenige – nicht sorgfältig geprüft haben. In diesen beschriebenen Fällen ist davon auszugehen, dass das Erfordernis einer zusätzliche Produktprüfung am Endprodukt das Inverkehrbringen nicht verhindert hätte. Das Problem der schwarzen Schafe wird also nicht durch die Voraussetzung einer Produktprüfung vor dem Inverkehrbringen beseitigt. Vielmehr muss die Marktüberwachung effektiver und intensiver werden. Nur so kann dieses Problem gelöst werden. Die Neubewertung der EU-Kommission zu den Voraussetzungen des C2 Modul ändert an dem Sicherheitsniveau nichts und insofern ist auch nach dem Normzweck der PSA-VO diese Neubewertung im Rahmen einer teleologischen Auslegung nicht zulässig.

4. Die Neubewertung führt zu unzumutbaren Belastungen der PSA-Industrie:

Art. 32 Abs. 2 PSA-VO fordert, dass die Konformitätsbewertungen unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt werden, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure

vermieden werden sollen. Dieses Ziel wird mit der Neubewertung der EU-Kommission gerade nicht erreicht. Dh der Hersteller erstellt ein Muster für die EU-Baumusterprüfung. Nach durchgeführter erfolgreicher Prüfung produziert der Hersteller die PSA und legt sie auf Lager. Die Produktprüfung erfolgt danach in einem unbestimmten Zeitraum durch die überwachende Stelle. Unter Berücksichtigung der aktuellen Wartezeiten zu Produktüberwachungen und der allgemein bekannten Situation der gestörten Lieferketten, müssen die Hersteller eine sehr hohe und langfristige Kapitalbindung tragen, bevor sie die PSA-Produkte überhaupt in den Verkehr bringen dürfen, so die Einschätzung der Autoren, die als Hauptgeschäftsführer des GermanFashion Modeverbandes und Geschäftsführer des Interessenverbundes Persönlicher Schutzausrüstungen, Köln (Thomas Lange) und geschäftsführender Gesellschafter der BTTA GmbH in Mönchengladbach (Wolfgang Quednau) einen tiefen Brancheneinblick haben. Diese Last können insbesondere die kleinen und mittleren Betriebe nicht tragen.

IV. Zusammenfassung

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass der Wortlaut der Verordnung (EU) 2016/425 keinen Anlass bietet, an der Rechtmäßigkeit der bisherigen Vorgehensweise der notifizierten Stellen zu zweifeln. Andere gewünschte Rechtsfolgen können nur durch Änderungen des Gesetzes selbst erreicht werden. Der Verweis auf die Modulare des Beschlusses Nr. 768/2008/EG reicht nicht aus, den klaren Gesetzeswillen postum zu ändern. Die während der Pandemie in der EU vielfach festgestellten, formal und materiell nichtkonformen FFP-Masken lassen sich mehr durch eine bessere Marktaufsicht, als durch eine – rechtlich zweifelhafte – Neubewertung der Module B+C2 erreichen.

Rechtsanwalt Thomas Lange, Köln/
Dipl.-Ing. Wolfgang Quednau, Mönchengladbach