

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Carl-Julius Cronenberg, Alexander Graf Lambsdorff, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/27601 –**

Verwendung von CE-Kennzeichnung

Vorbemerkung der Fragesteller

Die CE-Kennzeichnung dient unter anderem dem Schutz des Verbrauchers und signalisiert, dass das Produkt in Übereinstimmung mit allen gesetzlichen Anforderungen in Verkehr gebracht wird und damit innerhalb der EU verkauft werden kann. Die Kennzeichnung von Waren mit dem CE-Zeichen (Conformité Européenne) ist in diversen EU-Richtlinien geregelt und gilt als „Reise-pass für den Binnenmarkt“. Dies gilt insbesondere auch für den Import von Produkten aus Drittländern. Die CE-Kennzeichnung soll dem Verbraucher Funktionstüchtigkeit, Qualität, Sicherheit und Umweltschutz garantieren.

Jedoch werden Verbraucher und Unternehmen durch ein CE-Zeichen für „China Export“ irreführt, dessen Schriftsatz der Buchstaben CE nahezu völlig mit der europäischen Konformitätskennzeichnung übereinstimmt. Verbraucher können das europäische CE-Zeichen kaum oder gar nicht von dem „China Export“-Zeichen unterscheiden und werden somit getäuscht (vgl. hierzu die Anfragen an das Europäische Parlament, P-5938/2007 sowie E-001822/2017).

Der Umgang mit Irreführung und missbräuchlichen Anwendungen der CE-Kennzeichnung wird in Artikel 30 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nummer 765/2008 geregelt: „Das Anbringen von Kennzeichnungen, Zeichen oder Aufschriften, deren Bedeutung oder Gestalt von Dritten mit der Bedeutung oder Gestalt der CE-Kennzeichnung verwechselt werden kann, ist untersagt.“ Absatz 6 stellt darüber hinaus klar: „Unbeschadet des Artikels 41 stellen die Mitgliedstaaten die ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicher und leiten bei einer missbräuchlichen Verwendung die angemessenen Schritte ein. Die Mitgliedstaaten sehen auch Sanktionen für Verstöße vor, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können. Diese Sanktionen müssen in angemessenem Verhältnis zum Schweregrad des Verstoßes stehen und eine wirksame Abschreckung gegen missbräuchliche Verwendung darstellen.“ In Deutschland finden sich Regelungen dazu u. a. im Produktsicherheitsgesetz und im Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG).

Zuletzt häuften sich jedoch Berichte (unter anderem Westfalenpost, Printausgabe vom 19. Dezember 2020), wonach sich vermehrt FFP2-Masken mit dem „China Export“-Zeichen im Umlauf befinden. Gerade, wenn das Tragen von FFP2-Masken Bestandteil von Arbeitsschutzmaßnahmen, Betretungsvor-

schriften oder Transportbedingungen ist, müssen sich Verbraucher auf eine regelkonforme Kennzeichnung von Schutzmasken verlassen können. Irreführend gekennzeichnete Schutzmasken täuschen nicht nur die Kunden, sondern genügen eventuell auch nicht den materiellen Qualitätsanforderungen für FFP2-Masken. So wird nach Ansicht der Fragesteller fahrlässig die Gesundheit der Träger und ihrer Kontaktpersonen gefährdet.

1. Ist der Bundesregierung die Existenz des Zeichens „China Export“ (CE) bekannt?

Der Bundesregierung ist die Existenz des Zeichens „China Export“ (CE) nicht bekannt. Ein solches Zeichen existiert im offiziellen chinesischen System der Konformitätsbewertung nicht. Unzulässige CE-Zeichen sowie gefälschte CE-Zertifikate bei chinesischen Exportprodukten sind jedoch ein bekanntes Problem. Dieses wird von deutscher Seite im Dialog mit den zuständigen chinesischen Behörden regelmäßig thematisiert (siehe hierzu u. a. die Antwort zu Frage 5).

2. Ist der Bundesregierung bekannt, wie viele Produkte mit dem „China Export“-Zeichen in die EU gelangt sind, und wenn ja, auch in Bezug auf medizinische Hilfsmittel?

Wie in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, ist die Existenz des Zeichens „China Export“ (CE) nicht bekannt, somit können in diesem Zusammenhang auch keine statistischen Erhebungen stattfinden.

3. Sind der Bundesregierung Beschwerden zu Produkten mit dem „China Export“-Zeichen, im Besonderen in Bezug auf medizinische Hilfsmittel bekannt?

Wie in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, ist die Existenz des Zeichens „China Export“ (CE) nicht bekannt, somit sind der Bundesregierung auch keine Beschwerden zu Produkten mit dem „China Export“-Zeichen, im Besonderen in Bezug auf medizinische Hilfsmittel, bekannt.

Durch Mitbewerber oder Verbraucher werden jedoch regelmäßig Verstöße gegen „CE-Kennzeichnungen“ angezeigt und von den Marktüberwachungsbehörden verfolgt.

4. Bewertet die Bundesregierung das „China Export“-Zeichen als missbräuchliche Verwendung der europäischen CE-Kennzeichnung?

Nach Artikel 30 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ist das „Anbringen von Kennzeichnungen, Zeichen oder Aufschriften, deren Bedeutung oder Gestalt von Dritten mit der Bedeutung oder Gestalt der CE-Kennzeichnung verwechselt werden kann, untersagt. Jede andere Kennzeichnung darf auf Produkten angebracht werden, sofern sie Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

Es ist nicht auszuschließen, dass das „China Export“-Zeichen von den Marktüberwachungsbehörden als eine missbräuchliche Verwendung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zur europäischen CE-Kennzeichnung angesehen werden könnte. Eine solche missbräuchliche Verwendung könnte dann einen

Verstoß gegen Artikel 30 Absatz 5 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 darstellen, was als Ordnungswidrigkeit von den Marktüberwachungsbehörden z. B. nach § 39 Absatz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) mit einem Bußgeld geahndet werden kann.

5. Gab es seitens der Bundesregierung Gespräche mit der chinesischen Regierung, auf welche Weise die missbräuchliche Nutzung des Zeichens „China Export“ unterlassen werden kann?
 - a) Wenn ja, mit wem wurden diese wann geführt, und was ergaben diese Gespräche in Bezug auf das Zeichen „China Export“?
 - b) Wenn nein, wieso nicht?

Wie in der Antwort zu Frage 1 bereits ausgeführt, ist der Bundesregierung die Existenz des Zeichens „China Export“ (CE) nicht bekannt, somit wurden in diesem Zusammenhang auch keine Gespräche geführt.

Unabhängig davon sind gefälschte CE-Zeichen sowie CE-Zertifikate bei chinesischen Exportprodukten ein weit verbreitetes Problem, das von deutscher Seite bei den zuständigen chinesischen Behörden regelmäßig adressiert wird.

Das chinesische System der Konformitätsbewertung wird durch das Staatliche Amt für Akkreditierung und Zertifizierung (CNCA) reguliert und verwaltet. Generell überwacht CNCA Konformitätsbewertungsaktivitäten in China in erster Linie in Bezug auf nationale Regularien, die sich auf Produkte im nationalen Markt beziehen. Im Zuge auftretender Probleme bei Produktqualität und -sicherheit chinesischer Exportprodukte wird bei Überwachung und Vollzug durch CNCA, Marktüberwachungsbehörden und Zoll aber auch Konformität mit ausländischen Anforderungen miteinbezogen (insbesondere Anforderungen in der EU und den USA, u. a. zu CE). Schwerpunktsektoren umfassen u. a. Spielzeug, Elektroprodukte und zuletzt medizinische Produkte und persönliche Schutzausrüstung (PSA). Bei Aufdeckung unzulässiger Aktivitäten werden durch chinesische Behörde Bußgelder, Produktions- oder Exportstopps verhängt sowie Akkreditierungen aberkannt.

Anforderungen der EU bzw. Deutschlands bzgl. Produktsicherheit (inklusive CE-Kennzeichnung) werden u. a. in folgenden Dialogformaten des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie regelmäßig adressiert:

- Deutsch-chinesische Arbeitsgruppe (AG) Produktsicherheit mit dem Staatlichen Zentralamt für Marktregulierung (SAMR)
- Deutsch-chinesische AG Akkreditierung und Konformitätsbewertung mit dem Amt für Akkreditierung und Zertifizierung (CNCA)
- Deutsch-chinesischer Dialog zu Medizingerätesicherheit mit dem Nationalen Amt für Medizinprodukte (NMPA)
- Deutsch-chinesischer Dialog zu Produktsicherheit im grenzüberschreitenden Handel mit der Staatlichen Zollverwaltung (GACC)
- Deutsch-chinesischer Dialog zu legislativen Rahmenbedingungen für Marktüberwachung mit dem Handelsministerium (MOFCOM)

Behörden wurden bei zahlreichen Aktivitäten im Rahmen der oben genannten Formate insbesondere über die europäischen Anforderungen bezüglich des CE-Zeichens in besonders relevanten Sektoren unterrichtet, um die Überwachung in diesen Bereichen zu stärken, z. B.:

- Konferenz mit Shenzhen Zoll zu Anforderungen an Elektroprodukte und ICT-Produkte im Januar 2019 (Einbindung der Bundesnetzagentur)
- Symposia mit NMPA zu Anforderungen an Medizinprodukte im September 2018, April 2019 und September 2019 (Einbindung des Bundesministeriums für Gesundheit und der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS))
- Jahrestreffen mit CNCA u. a. zu Anforderungen an explosionsgeschützte Geräte im Dezember 2019
- Jahrestreffen mit CNCA u. a. zu Anforderungen an Konformitätsbewertung für Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung im Dezember 2020
- Jahrestreffen mit SAMR u. a. zu Marktüberwachung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung im Januar 2021

Im Zuge der COVID-19 Pandemie wurde außerdem in der unterjährigen Zusammenarbeit mit chinesischen Behörden ein besonderer Schwerpunkt auf Produktsicherheit von medizinischer und persönlicher Schutzausrüstung (PSA) gelegt, u. a. durch:

- Informationsbereitstellung für SAMR und CNCA bezüglich EU-Anforderungen an medizinische Schutzausrüstung und PSA (insbesondere Kennzeichnungsanforderungen bei Masken) zur Nutzung bei Sonderüberwachungsinitiativen in China und zur Unterrichtung chinesischer Zertifizierungsstellen, Testinstitute und Hersteller
- Einrichtung eines Austauschkanals mit CNCA, über den u. a. Teile der in Deutschland aufgetretenen Fälle von gefälschten CE-Zertifikaten beispielhaft zur Weiterverfolgung an die chinesische Seite weitergeleitet wurden (insbesondere Masken)
- Informationsbereitstellung für MOFCOM und GACC zu EU-Anforderungen an medizinische Schutzausrüstung und PSA zur Nutzung bei den im April 2020 eingeführten Sonderkontrollen und Freigabeverfahren für den Export entsprechender Produkte aus China in die EU

6. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um die Einföhrung von Produkten zu unterbinden, welche die irreföhrenden „China Export“-Zeichen tragen (bitte die Maßnahmen im Hinblick auf FFP2-Masken aufzählen)?

Wie in der Antwort zu Frage 1 bereits ausgeföhrt, ist der Bundesregierung die Existenz des Zeichens „China Export“ (CE) nicht bekannt.

Atemschutzmasken sollen das Leben und die Gesundheit von Menschen schütten. Deshalb ist eine hohe Qualität gerade bei diesen Produkten von großer Bedeutung.

Zu Beginn der COVID-19-Pandemie bestand jedoch ein erheblicher Mangel bei der Versorgung mit Atemschutzmasken. Da es in Deutschland keine nennenswerte eigene Produktion von Atemschutzmasken gab, galt es nach Wegen zu suchen, die Einföhrmengen deutlich zu steigern. Das Bundesministerium für Gesundheit hat daher im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung

vom 25. Mai 2020 (BAnz AT vom 26. Mai 2020 V1 – MedBVSV) erlassen, die am 27. Mai 2020 in Kraft trat. Gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 MedBVSV dürfen persönliche Schutzausrüstungen im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31. März 2016, Seite 51), die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig sind, auf dem deutschen Markt durch einen Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2016/425 bereitgestellt werden, soweit es zur Bewältigung der vom Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 IfSG festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite und der damit verbundenen Mangelsituation erforderlich ist. Die in § 9 Absatz 1 Satz 1 MedBVSV genannten Staaten haben eine vergleichbare Qualitätsinfrastruktur wie die Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

Für PSA, die nicht aus den in § 9 Absatz 1 Satz 1 MedBVSV genannten Staaten stammen, sieht § 9 Absatz 2 Satz 1 MedBVSV ein beschleunigtes Verfahren zur Bereitstellung auf dem deutschen Markt vor. Nach dieser Vorschrift ist die Bereitstellung von PSA möglich, wenn in einem Bewertungsverfahren durch eine geeignete Stelle auf Grund eines von der ZLS auf ihrer Internetseite veröffentlichten Prüfgrundsatzes festgestellt wurde, dass sie ein den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bieten. Bisher hat die ZLS einen verkürzten Prüfgrundsatz für Pandemie-Atenschutzmasken (CPA) veröffentlicht (Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atenschutzmasken (CPA)). Gemäß § 6 Absatz 6 der Geschäftsordnung des Arbeitsausschusses Marktüberwachung wurde Mitte August 2020 der Beschluss gefasst, diesen Prüfgrundsatz zum 1. Oktober 2020 außer Kraft zu setzen, da eine Mangelsituation nicht mehr vorliege.

Die Geeignetheit einer Prüfstelle stellt die ZLS als Befugnis erteilende Behörde im Sinne des § 9 des Produktsicherheitsgesetzes fest. Diese PSA müssen gemäß Ziffer 7 der Empfehlung (EU) 2020/403 ein den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau bieten. Die Bereitstellung wird von den zuständigen Behörden kontrolliert. Im Ergebnis ihrer Kontrolle ergreift die Behörde gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen nach § 26 Absatz 2 ProdSG.

Um sicherzustellen, dass PSA, die nach § 9 Absatz 2 Satz 1 MedBVSV von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde nach § 24 Absatz 1 ProdSG als verkehrsfähig angesehen wurden, nachverfolgbar sind und nicht mit konformen PSA nach der Verordnung (EU) 2016/425 verwechselt werden, regelt § 9 Absatz 3 MedBVSV, dass diese PSA, von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde nach § 24 Absatz 1 ProdSG mit einer Bestätigung zu versehen sind, die jeder Abgabereinheit beizufügen ist und Auskunft darüber gibt, dass es sich um PSA handelt, die nach § 9 Absatz 2 Satz 1 MedBVSV und nicht nach der Verordnung (EU) 2016/425 bereitgestellt werden. Dieses Verfahren ersetzt keine Konformitätsbewertung nach der Verordnung (EU) 2016/425. Die Bestätigung der Erfüllung aller Anforderungen des Prüfgrundsatzes allein berechtigt auch nicht zur Bereitstellung entsprechender Produkte auf dem Unionsmarkt. Deshalb darf an diese Produkte keine CE-Kennzeichnung aufgrund des beschleunigten Verfahrens angebracht werden.

§ 9 Absatz 4 MedBVSV ermöglicht dem Arbeitgeber, PSA, die nach Maßgabe von § 9 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 2 MedBVSV von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde nach § 24 ProdSG als verkehrsfähig angesehen werden, abweichend von § 2 Absatz 1 Nummer 1 der PSA-Benutzungsverordnung auszuwählen und den Beschäftigten bereitzustellen.

7. Gibt es seitens der Bundesregierung Überlegungen, die europäische CE-Kennzeichnung auf nationaler und EU-Ebene besser schützen zu lassen?
 - a) Wenn ja, welche?
 - b) Wenn nein, wieso sieht die Bundesregierung hierbei keinen Mehrwert?

Die CE-Kennzeichnung ist ein europäisches Zeichen. Dessen Schutz kann nicht auf nationaler Ebene, sondern muss auf europäischer Ebene erfolgen. Das Vorschlagsmonopol liegt hierfür bei der EU-Kommission. Darüber hinaus sieht die Bundesregierung hier auch keinen weiteren Handlungsbedarf, da die missbräuchliche Nutzung der CE-Kennzeichnung ausreichend adressiert ist. Siehe hierzu auch die Antwort zu Frage 4.

8. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um den Verbraucher und Unternehmer vor Produkten mit der irreführenden Kennzeichnung zu schützen (bitte die Maßnahmen bzw. deren Folgen aufzählen)?

Die nationalen Marktüberwachungsbehörden führen Rechtsvorschriften aus und überprüfen im Rahmen ihrer Tätigkeiten stichprobenweise Produkte auf Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen. Meldungen von Verbrauchern und Unternehmen über unsichere oder nichtkonforme Produkte fließen in diese Marktüberwachungsaktivitäten mit ein. Werden im Rahmen dieser Aktivitäten unsichere oder nichtkonforme Produkte ermittelt, erfolgt in der Regel ein Anhörungsverfahren mit dem Ziel der Beseitigung der Nichtkonformität. Werden unsichere Produkte vom betreffenden Wirtschaftsakteur nicht freiwillig vom Markt genommen oder erfolgt keine bzw. keine ausreichende Zusammenarbeit mit den nationalen Marktüberwachungsbehörden, so werden behördlich angeordnete markteinschränkende Maßnahmen notwendig, mit dem Ziel, den deutschen Verbraucher bzw. die deutschen Unternehmen vor unsicheren oder nichtkonformen Produkten zu schützen (siehe hierzu auch die Antwort zu Frage 4).

9. Welche Maßnahmen hat der Zoll ergriffen, um Verbraucher und Unternehmer vor Produkten mit der irreführenden Kennzeichnung zu schützen (bitte die Maßnahmen bzw. deren Folgen aufzählen)?

Liegen Informationen über unzulässige CE-Zeichen sowie gefälschte CE-Zertifikate bei chinesischen Exportprodukten vor, werden diese bei Abfertigungen und Kontrollen durch den Zoll berücksichtigt, indem entsprechende Risikohinweise in das elektronische Zollabfertigungssystem eingestellt werden. Zudem werden die Zollbehörden in zollinternen Schulungen über die Verwendung dieser Kennzeichen oder Zertifikate informiert und sensibilisiert, um deren Missbrauch zu unterbinden.

In der Bundesrepublik Deutschland sind die Marktüberwachungsbehörden die originär zuständigen Behörden für die Überwachung der Einhaltung von Produktsicherheitsvorschriften. Im grenzüberschreitenden Warenverkehr mit Drittländern wirken die Zollbehörden bei der Überwachung der Einhaltung der produktsicherheitsrechtlichen Vorschriften nach Artikel 27 und folgende der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 mit. Besteht der Verdacht, dass eine Ware nicht den geltenden Produktbestimmungen der EU entspricht wird sie angehalten und die zuständige Marktüberwachungsbehörde wird informiert. Diese entscheidet nach fachlicher Prüfung, ob die Ware zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen werden kann.

10. Welche Maßnahmen haben andere Marktüberwachungsbehörden unternommen, um Verbraucher und Unternehmer vor der irreführenden CE-Kennzeichnung zu schützen (bitte die Maßnahmen bzw. deren Folgen aufzählen)?

Derzeit sind keine weiteren Maßnahmen von anderen nationalen Marktüberwachungsbehörden bekannt, da die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in Artikel 30 Absatz 5 diesen Sachverhalt bereits umfassend regelt. Siehe hierzu auch die Antwort zu Frage 4.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.