

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/3ed6fe93-e6a4-3118-9f37-8360753ef5e9>

Bibliografie

Titel	2004/905/EG: Entscheidung der Kommission vom 14. Dezember 2004 zur Festlegung von Leitlinien für die Meldung gefährlicher Verbrauchsgüter bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch Hersteller und Händler nach Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 4772)Text von Bedeutung für den EWR
Redaktionelle Abkürzung	32004D0905
Normtyp	Richtlinie
Normgeber	EU
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Anhang 1 32004D0905 - ANHANG

Leitlinien für die Meldung gefährlicher Verbrauchsgüter bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch Hersteller und Händler nach Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2001/95/EG

1. EINLEITUNG

1.1 Hintergrund und Ziele der Leitlinien

Mit der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (RaPS) soll erreicht werden, dass die in der EU in den Verkehr gebrachten Non-Food-Verbrauchsgüter sicher sind. So enthält die Richtlinie für Hersteller und Händler die Pflicht, die zuständige Behörde über Erkenntnisse und Maßnahmen im Zusammenhang mit gefährlichen Produkten zu informieren.

Die RaPS beauftragt die Kommission, mit Unterstützung durch den entsprechenden Ausschuss der Mitgliedstaaten, einen Leitfaden mit einfachen und klaren Kriterien auszuarbeiten, um die effiziente Anwendung dieser Vorgabe zu erleichtern. Darüber hinaus soll der Leitfaden die Tätigkeit der Unternehmen und der zuständigen Behörden dadurch vereinfachen, dass er die besonderen Bedingungen festlegt, insbesondere im Zusammenhang mit seltenen Produkten oder Umständen, unter denen das Meldeverfahren ungeeignet ist. Außerdem soll der Leitfaden Inhalt und Gestaltung des Standardformblatts für die Meldungen der Hersteller und Händler an die Behörden festlegen.

Insbesondere ist die Kommission verantwortlich für die Effizienz und ordnungsgemäße Arbeitsweise des Meldeverfahrens.

Zweck der Leitlinien ist es daher,

- a) unter operationellen Gesichtspunkten den Umfang der Verpflichtungen der Hersteller und Händler derart zu klären, dass nur die für das Risikomanagement relevanten Informationen gemeldet werden und eine übermäßige Informationsfülle unterbleibt,
- b) die Bezugnahme auf die relevanten Kriterien zum Begriff "gefährliche Produkte" zu ermöglichen,

- c) Kriterien zur Identifizierung der "seltenen Umstände oder Produkte" zu liefern, bei denen eine Meldung unerheblich ist,
- d) den Inhalt der Meldungen zu definieren, insbesondere die benötigten Informationen und Daten sowie die entsprechende Form,
- e) festzulegen, an wen und wie die Meldungen zu übermitteln sind,
- f) festzulegen, welche Anschlussmaßnahmen die eine Meldung erhaltenden Mitgliedstaaten zu treffen haben und welche Informationen hierzu vorzulegen sind.

1.2 Status und Weiterentwicklung der Leitlinien

Status

Es handelt sich um operationelle Leitlinien, die von der Kommission nach Konsultation der Mitgliedstaaten im Rahmen des nach dem Beratungsverfahren tätigen RaPS-Ausschusses beschlossen worden sind.

Sie bilden daher die Bezugsgrundlage für die Anwendung der RaPS bezüglich der Meldung gefährlicher Verbrauchsgüter durch Hersteller und Händler bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Weiterentwicklung

Die Leitlinien müssen im Lichte der Erfahrung und neuer Entwicklungen entsprechend angepasst werden. Die Kommission wird sie bei Bedarf in Konsultation mit dem Ausschuss nach Artikel 15 der RaPS aktualisieren oder abändern.

1.3 Adressaten der Leitlinien

Die Leitlinien sind an die Mitgliedstaaten gerichtet. Sie sollten zur Orientierung der Hersteller und Händler von Verbrauchsgütern sowie der als Kontaktstellen zur Entgegennahme von Informationen der Hersteller und Händler benannten nationalen Behörden dienen mit dem Ziel, die effiziente und konsequente Anwendung des Meldeverfahrens sicherzustellen.

2. ÜBERBLICK ÜBER DIE BESTIMMUNGEN DER RaPS ZUR MELDEPFLICHT DER HERSTELLER UND HÄNDLER

2.1 Verpflichtung zur Unterrichtung der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten

Die RaPS legt fest, dass Hersteller und Händler, die anhand der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende wissen oder wissen müssen, dass ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, (nach den Definitionen und Kriterien der

Richtlinie) gefährlich ist, die zuständigen Behörden zu informieren haben.

"Seltene" Umstände oder Produkte sind von der Meldepflicht ausgenommen.

Die Hersteller und Händler können den Behörden Vorabinformationen über ein potenzielles Produktrisiko geben, sobald sie davon Kenntnis erlangen. Anhand dieser Informationen können die Behörden gegebenenfalls die Hersteller und Händler bei der ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Meldepflicht unterstützen. Außerdem werden letztere dazu angehalten, bei Verdacht auf das Vorliegen eines Produktrisikos mit ihren nationalen Behörden Verbindung aufzunehmen.

2.2 Grund und Ziele der Meldebestimmungen

Die Verpflichtung zur Unterrichtung der Behörden über gefährliche Produkte ist eine wichtige Voraussetzung für eine bessere Marktüberwachung und ein wirksames Risikomanagement.

Die Hersteller und Händler sind im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit in erster Linie für die Vermeidung einer Gefährdung durch gefährliche Produkte verantwortlich. Allerdings haben sie unter Umständen nicht alle notwendigen Maßnahmen getroffen (oder waren dazu nicht in der Lage). Hinzu kommt, dass von anderen gleichartigen Produkten ähnliche Risiken ausgehen können wie bei den in Frage gestellten Erzeugnissen.

Zweck des Meldeverfahrens ist es, die zuständigen Behörden in die Lage zu versetzen, zu überwachen, ob die Unternehmen geeignete Maßnahmen getroffen haben, um die von einem bereits auf dem Markt befindlichen Produkt ausgehenden Gefahren abzuwenden oder weitere Maßnahmen zu veranlassen, wenn dies zur Risikovermeidung notwendig ist. Die Meldung ermöglicht den zuständigen Behörden darüber hinaus die Feststellung, ob sie auch ähnliche auf dem Markt befindliche Produkte prüfen sollten. Die zuständigen Behörden müssen daher adäquat darüber informiert werden, ob ein Unternehmen ausreichende Maßnahmen in Bezug auf ein gefährliches Produkt getroffen hat. Dabei sei darauf hingewiesen, dass die zuständigen Behörden nach der RaPS das Recht haben, zusätzliche Informationen einzuholen, wenn sie nicht beurteilen können, ob ein Unternehmen adäquate Maßnahmen in Bezug auf ein gefährliches Produkt getroffen hat.

3. MELDEKRITERIEN

3.1 Anwendungsbereich

Das erste Erfordernis für die Meldung im Rahmen der RaPS besteht darin, dass das Produkt in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fällt und dass die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 3 erfüllt sind.

Es sei noch darauf hingewiesen, dass separate Erfordernisse für die Meldung gefährlicher Lebensmittel im EU-Lebensmittelrecht verankert sind (Verordnung Nr. EG/178/2002⁽¹⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates).

Falls sektorale Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Produktsicherheit Meldepflichten mit den gleichen Zielen festlegen, so schließt dies die Anwendbarkeit der RaPS-Verpflichtung auf die von den sektoralen Vorschriften abgedeckten Produktkategorien aus. Für weitere Informationen zum Verhältnis zwischen den Meldeverfahren und ihrem jeweiligen Zweck sei auf die "Leitlinien betreffend das Verhältnis zwischen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit und bestimmten sektoralen Richtlinien mit Vorschriften zur Produktsicherheit" hingewiesen⁽²⁾. Dieses Dokument wird weiter ausgestaltet, insbesondere wenn sich im Lichte der Erfahrung eine Überschneidung oder Unsicherheit bei der Anwendung

des Artikels 5 Absatz 3 der RaPS und entsprechender sektoraler Informations- oder Meldeerfordernisse in spezifischen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften ergeben sollte.

Außerdem sei darauf hingewiesen, dass diese Leitlinien nicht für die Anwendung der Erfordernisse von "Schutzklauseln" oder anderer durch vertikales Gemeinschaftsrecht zur Produktsicherheit festgelegte Meldeverfahren relevant sind und nicht damit kollidieren.

Wichtige Meldekriterien sind:

- das Produkt fällt unter Artikel 2 Buchstabe a) der Richtlinie: jedes Produkt, das — auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung und als gebrauchtes Erzeugnis — für Verbraucher bestimmt ist oder von Verbrauchern benutzt werden könnte,
- der Artikel 5 der Richtlinie ist anwendbar (d. h. es liegt keine durch gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geschaffene ähnliche Verpflichtung vor, siehe Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) RaPS),
- das Produkt befindet sich auf dem Markt,
- dem Hersteller oder Händler liegen Hinweise darauf vor (durch Sicherheitskontrolle bei den im Verkehr befindlichen Produkten, durch Tests, durch Qualitätskontrollen oder aus anderen Quellen), dass das Produkt im Sinne der RaPS gefährlich ist (es entspricht nicht den allgemeinen Sicherheitsanforderungen unter Berücksichtigung der Sicherheitskriterien der RaPS) bzw. erfüllt nicht die Sicherheitsanforderungen der einschlägigen sektoralen Gemeinschaftsvorschriften für das betreffende Produkt.
- die Risiken sind daher so groß, dass das Produkt nicht im Verkehr belassen werden darf und die Hersteller (und Händler) verpflichtet sind, geeignete Vorbeugungs- oder Korrekturmaßnahmen zu veranlassen (Änderung des Produkts, Warnhinweise, Rücknahme, Rückruf usw., je nach den vorliegenden Umständen).

3.2 Allgemeine Sicherheitsanforderungen und Konformitätskriterien

Die Hersteller und Händler haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu informieren, wenn ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt für den Verbraucher eine Gefährdung darstellt, "die mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung unvereinbar ist". Die Hersteller sind verpflichtet, nur "sichere" Produkte in Verkehr zu bringen. Nach Artikel 2 Buchstabe b) gilt als sicheres Produkt jedes Produkt, das *bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls die Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen einschließt, keine oder nur geringe, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren birgt, insbesondere im Hinblick auf*

- i) *die Eigenschaften des Produkts, unter anderem seine Zusammensetzung, seine Verpackung, die Bedingungen für seinen Zusammenbau sowie gegebenenfalls seine Installation und seine Wartung;*
- ii) *seine Einwirkung auf andere Produkte, wenn eine gemeinsame Verwendung mit anderen Produkten vernünftigerweise vorhersehbar ist;*

- iii) *seine Aufmachung, seine Etikettierung, gegebenenfalls Warnhinweise und seine Gebrauchs- und Bedienungsanleitung und Anweisungen für seine Beseitigung sowie alle sonstigen produktbezogenen Angaben oder Informationen;*
- iv) *die Gruppen von Verbrauchern, die bei der Verwendung des Produkts einem Risiko ausgesetzt sind, vor allem Kinder und ältere Menschen.*

Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Produkte, von denen eine geringere Gefährdung ausgeht, ist kein ausreichender Grund, um ein Produkt als gefährlich anzusehen.

Jedes Produkt, das nicht der Begriffsbestimmung des sicheren Produkts entspricht, gilt als gefährlich (Artikel 2 Buchstabe c), anders ausgedrückt, ein Produkt ist "gefährlich", wenn es die allgemeine Sicherheitsanforderung nicht erfüllt (es dürfen nur sichere Produkte in Verkehr gebracht werden).

Artikel 3 der RaPS beschreibt, wie die Konformität in Bezug auf nationale Rechtsvorschriften, europäische Normen und andere Bezugsgrundlagen beurteilt wird. Soweit entsprechende europäische Normen nicht bestehen, können nach der RaPS zur Sicherheitsbewertung eines Produkts auch andere Anhaltspunkte wie nationale Normen, Verhaltenskodizes usw. herangezogen werden.

Zusätzlich zu dem oben Gesagten definiert die Richtlinie in Artikel 2 Buchstabe d) auch die ernste Gefahr als "jede ernste Gefahr, die ein rasches Eingreifen der Behörden erfordert, auch wenn sie keine unmittelbare Auswirkung hat".

Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Produkte, von denen eine geringere Gefährdung ausgeht, ist nach der Richtlinie allerdings kein ausreichender Grund, um ein Produkt als "gefährlich" anzusehen.

Der Gefährdungsgrad könnte von einer Reihe von Faktoren abhängen, etwa von der Art und Anfälligkeit des Verbrauchers und davon, inwieweit der Hersteller Vorkehrungen zum Schutz vor der Gefahr und zur Warnung des Verbrauchers getroffen hat. Diese Faktoren sollten auch berücksichtigt werden, wenn es darum geht, den Gefährdungsgrad zu bestimmen, der als gefährlich anzusehen ist und die Hersteller verpflichtet, die zuständigen Behörden zu informieren.

Ein Risiko könnte aus einem Herstellungs- oder Produktionsfehler oder aus der Konstruktion oder den Werkstoffen eines Produkts resultieren. Eine Gefahr könnte auch ausgehen vom Inhalt eines Produkts, seinem Aufbau, seiner Verarbeitung, Verpackung sowie den Warnhinweisen oder der Bedienungsanleitung.

Bei der Feststellung, ob ein Produkt gefährlich im Sinne der RaPS ist, sollten mehrere Fragen geprüft werden: die Nützlichkeit des Produkts, die Art des Risikos, die exponierten Bevölkerungsgruppen, frühere Erfahrung mit vergleichbaren Produkten usw. Von einem sicheren Produkt darf keine bzw. nur eine geringe, mit seinem Zweck zu vereinbarende und zu seiner sinnvollen Verwendung notwendige Gefahr ausgehen.

Von den Herstellern wird eine Risikobewertung ihrer Produkte vor dem Inverkehrbringen erwartet. Diese dient als Grundlage für ihre Feststellung, ob das Produkt die allgemeine Sicherheitsanforderung erfüllt und vermarktet werden kann und stellt auch eine Bezugsgrundlage für eine spätere Auswertung weiterer Risikoinformationen sowie zur Klärung der Frage dar, ob das Produkt auch weiterhin der Definition des "sicheren Produkts" entspricht oder ob eine Meldung notwendig ist.

Liegen dem Hersteller oder Händler Informationen oder neue Erkenntnisse vor, wonach ein Produkt gefährlich sein könnte, sollte er ermitteln, ob diese Informationen zu der Schlussfolgerung führen, dass das Produkt tatsächlich gefährlich ist.

Die in diesem Dokument beschriebenen Hinweise wurden entwickelt für die "Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen nach Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG" ⁽³⁾. Sie sollen für Hersteller oder Händler als Entscheidungshilfe dienen, ob eine durch ein Verbrauchsgut verursachte spezifische Situation eine Meldung an die zuständigen Behörden rechtfertigt. Sie bilden einen methodischen Rahmen zur Förderung der Einheitlichkeit, tragen jedoch nicht allen möglichen Faktoren Rechnung, sondern sollen konsequente fachliche Beurteilungen der von einem bestimmten Verbrauchsgut ausgehenden Risiken ermöglichen. Sind jedoch die Hersteller oder Händler der Ansicht, dass eindeutige, auf unterschiedlichen Erwägungen der Notwendigkeit einer Meldung beruhende Hinweise vorliegen, müssen sie die Meldung vornehmen.

Die Hersteller bzw. Händler sollten die vorliegenden Informationen prüfen und entscheiden, ob eine bestimmte Gefahrensituation den Behörden gemeldet werden sollte; dabei sollten berücksichtigt werden:

- Der Schweregrad einer Risikofolge, der abhängt von der Schwere und Wahrscheinlichkeit der möglichen Gesundheits-/Sicherheitsbeeinträchtigung. Durch Kombination der Schwere und Wahrscheinlichkeit lässt sich der Schweregrad des Risikos ermitteln. Die Genauigkeit dieser Ermittlung hängt dabei von der Qualität der dem Hersteller oder Händler zur Verfügung stehenden Informationen ab.

Die Schwere einer Gesundheits-/Sicherheitsbeeinträchtigung bei einem gegebenen Risiko dürfte dort liegen, wo es einen vernünftigen Anhaltspunkt dafür gibt, dass der dem Produkt zuzuordnende Gesundheits-/Sicherheitsschaden bei vorhersehbarem Gebrauch eintreten könnte. Dies könnte der "worst case" sein, der bei vergleichbaren Produkten eingetreten ist.

Die Wahrscheinlichkeit einer Gesundheits-/Sicherheitsschädigung für einen normalen Verbraucher, der dem fehlerhaften Produkt bei bestimmungsgemäßer bzw. vernünftigerweise zu erwartenden Nutzung ausgesetzt ist, muss ebenfalls berücksichtigt werden, ebenso die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt fehlerhaft ist oder schadhaft wird.

Die Entscheidung zur Meldung sollte nicht von der Zahl der im Verkehr befindlichen Produkte oder der potenziell durch ein gefährliches Produkt gefährdeten Personen beeinflusst werden. Diese Faktoren können aber bei der Entscheidung über die Art der zur Problemlösung getroffenen Maßnahmen herangezogen werden.

- Die den Risikoumfang beeinflussenden Faktoren, etwa der Benutzerkreis und — bei nicht anfälligen Erwachsenen — ob das Produkt ausreichende Warnhinweise und Sicherungsvorkehrungen aufweist und das Risiko ausreichend erkennbar ist.

Die Risikoakzeptanz der Gesellschaft ist je nach den Einzelumständen größer oder geringer (z. B. Straßenverkehr/Kinderspielzeug). Man geht davon aus, dass zu den wichtigen das Risikoniveau beeinflussenden Faktoren der Gefährdungsgrad der jeweiligen Personengruppe und — bei nicht anfälligen Erwachsenen — die Kenntnis des Risikos und die Möglichkeit entsprechender Gegenmaßnahmen gehören.

Dem ein Produkt benutzenden Personenkreis sollte entsprechend Rechnung getragen werden. Wird das Produkt aller Wahrscheinlichkeit nach von besonders anfälligen Menschen (Kindern, älteren Menschen) benutzt, sollte das Risikoniveau, bei dem eine Meldung erfolgt, niedriger angesetzt werden.

Bei nicht anfälligen Erwachsenen sollte das meldepflichtige Risikoniveau davon abhängen, ob das Risiko erkennbar und für die

Funktion des Produkts notwendig ist und ob der Hersteller adäquate Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweise vorgesehen hat, besonders wenn das Risiko nicht auffällig ist.

Anhang II enthält näheres zu der Risikoabschätzungs- und Evaluierungsmethode, die für die "Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG" entwickelt worden ist. Auch andere Methoden kommen in Frage, die Wahl kann von den jeweils verfügbaren Ressourcen und Informationen abhängen.

Die Hersteller und Händler sollten angehalten werden, mit den Behörden Verbindung aufzunehmen, wenn ihnen Hinweise auf ein potenzielles Problem vorliegen, um zu klären, ob eine Meldung erfolgen soll. Die Behörden werden sie bei der ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Meldepflicht unterstützen.

3.3 Kriterien für die Nichtmeldung

Der Informationsfluss muss für beide Seiten — Unternehmen und Behörden — beherrschbar sein. Das Meldeverfahren sollte nur gerechtfertigte Fälle unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien erfassen und eine Überlastung des Systems durch irrelevante Meldungen vermeiden.

Um die Rechtfertigung einer Meldung durch Hersteller bzw. Händler bei den zuständigen Behörden zu beurteilen, ist es auch wichtig zu wissen, wann eine Meldung nicht erforderlich ist.

Verhindert werden soll damit eine mögliche Ausuferung der Meldung von Maßnahmen, Aktionen oder Entscheidungen zu "seltenen Umständen oder Produkten", die keiner Nachprüfung, Kontrolle oder sonstiger Maßnahme durch die Behörden bedürfen und keine brauchbaren Erkenntnisse zur Risikobewertung und zum Verbraucherschutz liefern, etwa wenn klar ist, dass sich das Risiko nur auf eine begrenzte Zahl gut identifizierter Produkte (oder Chargen) bezieht und dem Hersteller oder Händler konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Risiko voll beherrschbar ist und eine Ursachenforschung keine brauchbaren Informationen für die Behörden liefert (etwa Störung an einer Produktionslinie, Fehler bei der Bearbeitung oder Verpackung usw.).

Eine Meldepflicht nach der RaPS besteht für die Hersteller und Händler nicht

- bei Produkten, die nicht unter Artikel 1 und Artikel 2 Buchstabe a) der RaPS fallen, etwa gebrauchte Produkte, die als Antiquitäten oder als Produkte geliefert werden, die vor ihrer Verwendung in Stand gesetzt oder wieder aufgearbeitet werden müssen,
- bei Produkten, die nicht unter Artikel 5 Absatz 3 der RaPS fallen, etwa die, die durch spezifische Meldeverfahren nach anderen Gemeinschaftsvorschriften erfasst werden,
- bei Produkten, bei denen der Hersteller sofortige Korrekturmaßnahmen an allen betroffenen Einzelstücken veranlassen konnte, wobei sich der Fehler auf genau identifizierte Einzelstücke oder Chargen beschränkt und der Hersteller die betroffene Ware zurückgenommen hat,
- bei Problemen, die die Funktionsqualität des Produkts, jedoch nicht seine Sicherheit betreffen,
- bei Problemen im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung geltender, aber nicht sicherheitsrelevanter Vorschriften, so dass das Produkt nicht als "gefährlich" gelten könnte,
- wenn dem Hersteller/Händler bekannt ist, dass die Behörden bereits

unterrichtet sind und über alle erforderlichen Informationen verfügen. Erhalten Einzelhändler Informationen über ein gefährliches Produkt von ihrem Hersteller/Händler oder von einer Fachorganisation, die die Informationen eines Herstellers/Händlers weitergibt, sollten sie die Behörden nicht informieren, wenn ihnen bekannt ist, dass die Behörden bereits vom Hersteller oder Händler informiert worden sind.

4. MELDEVERFAHREN

4.1 Wer ist meldepflichtig

Die Meldepflicht gilt für Hersteller und Händler im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit und entsprechend ihrer Verantwortlichkeit.

Da unklar sein könnte, wer als Erstinformant tätig werden sollte, empfiehlt es sich für alle an der Vertriebskette Beteiligten, die Praxis der Meldepflicht vor dem Eintritt des Bedarfsfalls zu klären. Wird dann eine Meldung notwendig, sind sich die Beteiligten über ihre Obliegenheiten im Klaren und unnötige Doppelmeldungen werden vermieden. Zudem ist der direkte Kontakt zwischen Behörden und Unternehmen sehr wichtig, wenn die Unternehmen sich über ihre Meldepflicht unschlüssig sind.

Erhält zuerst der Hersteller oder Importeur Hinweise auf ein gefährliches Produkt, sollte dieser die zuständige nationale Behörde informieren und eine Abschrift der Informationen an Zwischen- und Einzelhändler senden. Ein Zwischen- oder Einzelhändler, bei dem die Gefahrenmeldung eines Herstellers oder Importeurs eingeht, muss die Behörden informieren, **es sei denn** es ist ihm bekannt, dass die nationale Behörde vom Hersteller oder einer anderen Behörde bereits ausreichend informiert worden ist.

Erhalten zuerst die Zwischen- oder Einzelhändler Kenntnis von der Gefährlichkeit eines Produkts, sollten sie die zuständige nationale Behörde informieren und dem Hersteller oder Importeur eine Abschrift der Information übermitteln. Ein Hersteller oder Importeur, bei dem die Gefahrenmeldung eines Zwischen- oder Einzelhändlers eingeht, muss diese Informationen dahingehend ergänzen, dass er der(den) Behörde(n) alle in seinem Besitz befindlichen Informationen zu dem gefährlichen Produkt weitergibt, insbesondere die Identifizierung anderer Zwischen- oder Einzelhändler des Produkts, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

Händler, die sich über die Sicherheit eines Produkts im Unklaren sind bzw. darüber, ob es sich bei einem gefährlichen Produkt um einen "seltenen Fall" handelt, haben dem Hersteller die ihnen vorliegenden Informationen zu übermitteln. Auch können sie bei den zuständigen Behörden Ratschläge zum weiteren Vorgehen einholen.

Viele Gefahrensituationen werden von den Herstellern erst als Ergebnis einer Gesamtauswertung der Einzelmitteilungen unterschiedlicher Zwischen- oder Einzelhändler erkannt. Der Hersteller hat dann die Informationen auszuwerten, um die genaue Quelle des möglichen Risikos zu ermitteln und die ihm notwendig erscheinenden Gegenmaßnahmen zu treffen, einschließlich der Meldung bei den Behörden.

Ein Unternehmen sollte die Verantwortlichkeit für die zu meldenden Informationen einem Mitarbeiter mit ausreichendem Produktwissen übertragen.

4.2 Adressaten der Meldung

Nach der RaPS haben die Hersteller und Händler ihre Meldungen an die Marktüberwachungs-/Vollzugsbehörden aller Mitgliedstaaten zu richten, in denen das

Produkt in Verkehr gebracht oder auf sonstige Weise an die Verbraucher geliefert worden ist. Jeder Mitgliedstaat hat die Behörde zu benennen, die solche Meldungen entgegennimmt. Eine Liste der hierzu benannten Behörden ist auf der Website der Kommission abrufbar.

Nach Anhang I der RaPS sind die in Artikel 5 Absatz 3 genannten Informationen den dafür zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten zu übermitteln, in denen die betreffenden Produkte in Verkehr gebracht werden oder wurden bzw. anderweitig an Verbraucher geliefert werden oder wurden.

Es ist jedoch wünschenswert, den Aufwand für Hersteller und Händler durch Regelungen zu reduzieren, die die praktische Anwendung der einschlägigen Anforderungen vereinfachen und gleichzeitig gewährleisten, dass alle beteiligten Behörden informiert werden. Dadurch würde auch verhindert, dass für einen Problemfall mehrere Meldungen eingehen.

Die Hersteller und Händler haben daher die Möglichkeit, die erforderlichen Informationen der Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, zu übermitteln, wenn eine der beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Das Risiko wird als "ernst" gemeldet oder von der die Meldung empfangenden Behörde als "ernst" eingestuft, und diese Behörde beschließt eine Meldung zu dem betreffenden Produkt im Rahmen des RAPEX-Systems. In diesem Fall sollte die empfangende Behörde unverzüglich den Hersteller oder Händler, der die Information übermittelt hat, von ihrer Entscheidung in Kenntnis setzen, die Behörden der anderen Mitgliedstaaten durch RAPEX zu informieren.
- Das Risiko wird als "nicht ernst" gemeldet oder von der die Meldung empfangenden Behörde als nicht ernst eingestuft, doch hat diese Behörde dem Hersteller oder Händler, der die Information übermittelt hat, ihre Absicht mitgeteilt, die Information über die Kommission an die Behörden der übrigen Mitgliedstaaten weiterzuleiten⁽⁴⁾, in denen das Produkt nach den Angaben des Herstellers bzw. Händlers in Verkehr gebracht worden ist oder wird. In diesem Fall muss die die Meldung empfangende Behörde unverzüglich den Hersteller oder Händler benachrichtigen.

Der Hersteller oder Händler, der nur die Behörde des Landes informiert, in dem er ansässig ist, sollte dieser Behörde stets die ihm vorliegenden Informationen über die anderen Länder liefern, in denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist.

Stellen die nationalen Behörden fest oder erhalten sie Hinweise darauf, dass ein in Verkehr gebrachtes Produkt gefährlich ist und wurden sie vom Hersteller oder Händler nicht informiert, haben sie nachzuprüfen, ob und wann die Unternehmen dies hätten melden müssen, und entsprechende Maßnahmen beschließen, einschließlich etwaiger Sanktionen.

4.3 Form der Meldung

Die Meldung sollte so erfolgen, dass ein Unternehmen das Formblatt in Anhang I ausfüllt und es unverzüglich der(den) zuständigen Behörde(n) übermittelt. Dabei sind die im Formblatt verlangten Angaben anzuführen. Allerdings sollte eine Meldung nicht deswegen verzögert werden, weil ein Teil der Informationen noch nicht verfügbar ist.

Es kann zweckmäßig sein, das Formblatt in zwei Teile einzuteilen. Dabei könnte der erste Teil sofort ausgefüllt werden (Abschnitt 1 bis 5), der zweite Teil (Abschnitt 6) dann, wenn die Informationen beschafft worden sind (ein Zeitplan für die Übermittlung der fehlenden Angaben sollte angegeben werden) und nur dann, wenn ein ernstes Risiko vorliegt oder wenn der Hersteller/Händler die Meldung nur an die

für ihn zuständige innerstaatliche Behörde schicken will. Die Meldung sollte nicht deswegen verzögert werden, weil einige Felder in einem Abschnitt noch nicht ausgefüllt werden können.

Nach der RaPS sind die zuständigen Behörden sofort zu informieren. Ein Unternehmen muss sie daher unverzüglich benachrichtigen, sobald die entsprechende Information vorliegt, spätestens aber innerhalb von zehn Tagen⁽⁵⁾ nach dem Vorliegen meldefähiger Informationen über die Existenz eines gefährlichen Produkts, auch bei noch laufenden Untersuchungen. Liegt ein ernstes Risiko vor, sind die Unternehmen verpflichtet, die Behörde(n) unverzüglich zu benachrichtigen, spätestens aber drei Tage nach dem Vorliegen meldefähiger Informationen.

In einer Notfallsituation, etwa wenn ein Unternehmen Sofortmaßnahmen veranlasst, sollte das Unternehmen die Behörden **unverzüglich und auf schnellstem Wege** informieren.

5. INHALT DER MELDUNGEN

5.1 Hintergrund der Meldungen (Pflicht zur Nachbeobachtung)

Zusätzlich zur Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsanforderungen für ihre Produkte sind die Hersteller und Händler als Gewerbetreibende und im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeiten verpflichtet, eine adäquate Nachbeobachtung der Sicherheit der von ihnen gelieferten Produkte zu gewährleisten. Die von der RaPS festgelegten diesbezüglichen Verpflichtungen der Hersteller und Händler, etwa die Information der Verbraucher, die Nachbeobachtung auf Produktrisiken, die Rücknahme gefährlicher Produkte usw. wurden bereits erwähnt. Die den Herstellern obliegenden Verpflichtungen gelten auch für alle anderen Mitglieder der Vertriebskette, die die Sicherheitsmerkmale eines Produkts beeinflussen können.

Im Rahmen ihrer Nachbeobachtungsfunktion können die Unternehmen verschiedenartige Hinweise erlangen, die zu einer Meldung führen können, so u. a.:

- Berichte oder sonstige Informationen über Unfälle unter Beteiligung der Produkte des Unternehmens;
- sicherheitsrelevante Beschwerden der Verbraucher, direkt oder über Händler oder Verbraucherverbände;
- Versicherungsansprüche oder gerichtliche Schritte im Zusammenhang mit gefährlichen Produkten;
- über das Qualitätskontrollsystem des Unternehmens gemeldete sicherheitsrelevante Fehler;
- jede zur Feststellung von Verstößen gegen die Sicherheitsanforderungen dienliche Information, die dem Unternehmen durch andere Organisationen wie Marktüberwachungsbehörden, Verbraucherverbände oder andere Unternehmen zur Kenntnis gebracht wird;
- Informationen über einschlägige wissenschaftliche Entwicklungen zur Produktsicherheit.

5.2 Meldeformular

Die benötigten Angaben wurden folgendermaßen unterteilt:

1. Angaben über die Behörde(n)/Unternehmen, an die das Meldeformular gerichtet wird: Welche Behörde(n) und Unternehmen erhalten die Meldung und welche Rolle spielen diese Unternehmen beim Inverkehrbringen des Produkts?
2. Angaben zu dem das Meldeformular ausfüllenden Händler/Hersteller (Definition in Artikel 2 Buchstabe e) der RaPS); der das Formular ausfüllende Mitarbeiter muss vollständige Angaben zu seiner Person und zu dem Unternehmen sowie zu dessen Rolle beim Inverkehrbringen des Produkts machen.
3. Angaben zu dem betroffenen Produkt; benötigt wird eine präzise Identifizierung des Produkts (Marke, Modell usw.) mit Fotos, um eine Verwechslung auszuschließen.
4. Angaben zur Gefährdung (Art und Merkmale) einschließlich Unfälle und Gesundheits-/Sicherheitsrisiken sowie Ergebnisse der nach den Kapitel 3 (Meldekriterien) und Anhang II (Methodischer Rahmen) durchgeführten Risikoabschätzung und -bewertung.
5. Angaben zu getroffenen oder geplanten Korrekturmaßnahmen zur Reduzierung bzw. Beseitigung des Risikos für die Verbraucher, z. B. Rücknahme oder Rückruf, Abänderung, Verbraucherinformation usw., sowie zu dem dafür verantwortlichen Unternehmen.
6. Angaben zu allen Unternehmen in der Vertriebskette, die betroffene Produkte besitzen, und Hinweis auf die ungefähre Produktmenge bei Unternehmen und Verbrauchern (dieser Abschnitt gilt bei ernstem Risiko oder wenn der Hersteller/Händler die Meldung nur an die für ihn zuständige innerstaatliche Behörde schicken will)⁽⁶⁾.

Bei einem ernstem Risiko sind Hersteller und Händler verpflichtet, alle verfügbaren, zur Rückverfolgung des Produkts relevanten Informationen anzugeben. Die Informationsbeschaffung zu Abschnitt 6 des Meldeformulars (s. Anhang I) nimmt möglicherweise längere Zeit in Anspruch als bei den anderen Abschnitten, da die Informationen u. U. bei mehreren Stellen beschafft werden müssen. Die Unternehmen sollten dann Abschnitt 1 bis 5 so bald wie möglich ausfüllen und übermitteln und Abschnitt 6 unmittelbar nachreichen, wenn die Informationen vorliegen und ein ernstes Risiko besteht oder wenn der Hersteller/Händler die Meldung nur an die für ihn zuständige innerstaatliche Behörde schicken will.

6. ANSCHLUSSMASSNAHMEN

Nach Absendung einer Meldung sind verschiedene Entwicklungen möglich. Insbesondere

- sollte die Behörde, bei der die Meldung eingegangen ist, in ihrer Antwort bei Bedarf zusätzliche Informationen erbitten oder den Hersteller oder Händler um weitere Aktionen oder Maßnahmen ersuchen,
- müssen Hersteller und Händler möglicherweise auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Behörden weitere Informationen über etwaige neue Entwicklungen oder Erkenntnisse und/oder Erfolge bzw. Probleme bei der getroffenen Maßnahme mitteilen,
- sollte die Behörde gegebenenfalls Zwangsmaßnahmen beschließen und/oder

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Hersteller und Händler zur Mitarbeit bei der Marktüberwachung und zur Aufklärung der Öffentlichkeit über die Produktidentifizierung, die Art des Risikos und die getroffenen Maßnahmen unter Wahrung des Berufsgeheimnisses veranlassen,

- muss die zuständige Behörde an die Kommission eine RAPEX-Meldung senden, die diese dann an alle Mitgliedstaaten weiterleitet, wenn die Voraussetzungen für eine RAPEX-Meldung gegeben (ernstes Risiko, in mehreren Mitgliedstaaten vermarktetes Produkt) sind.

© Europäische Union, <http://eur-lex.europa.eu/>

Fußnoten

(1) Amtl. Anm.: [ABl. L 31 vom 1.2.2002](#). Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 ([ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4](#)).

(2) Amtl. Anm.: http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_de.htm

(3) Amtl. Anm.: Entscheidung 2004/418/EG der Kommission vom 29. April 2004. ([ABl. L 151 vom 30.4.2004, S. 86](#)).

(4) Amtl. Anm.: Den Rahmen für entsprechende Regelungen zur Erleichterung eines solchen Austauschs liefert das Produktsicherheitsnetzwerk der RaPS.

(5) Amtl. Anm.: Alle im Text genannten Fristen sind in Kalendertagen angegeben.

(6) Amtl. Anm.: Auch wenn ein Produkt nur in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wurde, ist eine Liste der das Produkt besitzenden Unternehmen sachdienlich, damit die zuständige(n) Behörde(n) die Wirksamkeit der Maßnahmen überwachen können.