

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**vom 29. April 2004****zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 1676)

(Text mit Bedeutung für den EWR)

(2004/418/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit¹, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 1 dritter Unterabsatz,

nach Anhörung des Ausschusses gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2001/95/EG,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/95/EG führt ein gemeinschaftliches System zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) ein, das die Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über Maßnahmen und Aktionen in Bezug auf Verbraucherprodukte erleichtert, die ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellen.
- (2) RAPEX hilft zu verhindern, dass den Verbrauchern Produkte geliefert werden, die ein ernstes Risiko für ihre Gesundheit und Sicherheit darstellen, und erleichtert die Gewährleistung der Wirksamkeit und Konsistenz der Marktüberwachung und anderer Überwachungsmaßnahmen in den Mitgliedstaaten; außerdem bildet es eine Ausgangsbasis für die Ermittlung von Handlungsbedarf auf Gemeinschaftsebene.
- (3) Das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG sieht einen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über Maßnahmen und Aktionen in Bezug auf gefährliche Produkte vor, die kein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellen.

¹ ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

- (4) Die wirksame Durchführung des Meldeverfahrens gemäß Richtlinie 2001/95/EG seitens der Kommission und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erfordert die konsequente Anwendung der einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie, insbesondere des Konzepts der ernststen Gefahr und von Gefährdungen, deren Auswirkungen auf das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates begrenzt sind oder nicht darüber hinausgehen können, die aber von Interesse für alle Mitgliedstaaten sein können.
- (5) Um den Betrieb von RAPEX und des Meldeverfahrens nach Artikel 11 zu erleichtern, sollten die Leitlinien ein Standard-Meldeformular sowie Kriterien für die Klassifizierung der Meldungen nach dem Grad der Dringlichkeit enthalten. Die Leitlinien sollten zudem die praktischen Regelungen einschließlich Fristen für die einzelnen Phasen des Meldeverfahrens festlegen.
- (6) Die Leitlinien sollten an die nationalen Behörden gerichtet sein, die als Kontaktstellen für das RAPEX-System benannt wurden und für das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG zuständig sind. Die Kommission sollte die Leitlinien als Bezugsdokument für die Verwaltung von RAPEX und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 nutzen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Kommission verabschiedet hiermit ergänzend zur Richtlinie 2001/95/EG Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen gemäß Artikel 11 der genannten Richtlinie.

Die Leitlinien sind im Anhang zu dieser Entscheidung niedergelegt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 29. April 2004

Für die Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission

ANHANG**LEITLINIEN**

**für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen
Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen gemäß
Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG**

INHALT

1. Einleitung
2. Allgemeiner Anwendungsbereich von RAPEX
3. Kriterien für die Feststellung ernster Risiken
4. Inhalt der RAPEX-Meldungen
5. Fristen für die Vorlage und die Weiterleitung von RAPEX-Meldungen
6. Maßnahmen im Anschluss an die RAPEX-Meldungen
7. Prüfung der Meldungen durch die Kommission
8. Netzwerk für den Informationsaustausch im Rahmen von RAPEX
9. Koordinierung zwischen RAPEX und anderen Meldesystemen
10. Meldungen gemäß Artikel 11 der RaPS

ANLAGEN:

- I. Meldeformular
- II. Formular für Reaktionen
- III. Meldeformular für Spielzeug
- IV. Fristen für die nationalen Kontaktstellen
- V. Fristen für die Kontaktstelle der Kommission

1. EINLEITUNG

1.1 Kontext und Ziele der Leitlinien

Die Richtlinie 2001/95/EG¹ über die allgemeine Produktsicherheit (RaPS) sieht die Einrichtung eines gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (Community Rapid Information System, RAPEX) vor, das den schnellen Austausch von Informationen über Maßnahmen und Aktionen in Bezug auf Verbraucherprodukte, die ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellen, zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission insoweit gewährleisten soll, als es im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften keine spezifischen Bestimmungen mit dem gleichen Ziel gibt.

Außerdem soll das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der RaPS dem Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über Maßnahmen und Aktionen in Bezug auf Verbraucherprodukte dienen, die kein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellen.

Diese beiden Verfahren zählen zu den Regelungen der RaPS, die eine wirksame und konsequente Durchsetzung der geltenden Sicherheitsvorschriften gewährleisten sollen.

Das RAPEX-System soll dazu dienen,

- a) einen raschen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über Maßnahmen und Aktionen in Bezug auf Verbraucherprodukte sicherzustellen, die aufgrund eines ernsten Risikos für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher durchgeführt werden;
- b) die Mitgliedstaaten und die Kommission bereits über das Bestehen eines ernsten Risikos zu unterrichten, bevor diesbezügliche Maßnahmen getroffen oder Aktionen durchgeführt werden;
- c) Auskünfte über das Vorgehen der unterrichteten Mitgliedstaaten auf die übermittelten Informationen hin einzuholen und an alle übrigen Mitgliedstaaten weiterzuleiten,

mit dem Ziel,

- a) die Lieferung von Produkten, die ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen, an Verbraucher zu verhindern und gegebenenfalls für ihre Rücknahme vom Markt bzw. ihren Rückruf beim Verbraucher zu sorgen;
- b) die Kontrolle der Wirksamkeit und Konsistenz von Maßnahmen zur Marktüberwachung und Durchsetzung der Sicherheitsanforderungen in den Mitgliedstaaten zu erleichtern;
- c) gegebenenfalls die Notwendigkeit eines Vorgehens auf Gemeinschaftsebene festzustellen und eine diesbezügliche Basis bereitzustellen;
- d) zur konsequenten Durchsetzung der gemeinschaftlichen Produktsicherheitsanforderungen und zum ordnungsgemäßen Funktionieren des Binnenmarktes beizutragen.

¹ ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

Das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der RaPS macht es zudem leichter, zu verhindern, dass gefährliche Produkte (die kein ernstes Risiko darstellen) an Verbraucher geliefert werden, und die Marktüberwachung in den Mitgliedstaaten zu verfolgen.

Die RaPS sieht die Festlegung nicht zwingender Leitlinien vor, mit denen einfache und klare Kriterien und ausbaufähige praktische Regeln aufgezeigt werden sollen, die aufgrund der gewonnenen Erfahrung und neuer Entwicklungen ergänzt, verbessert oder angepasst werden und den effizienten Betrieb des RAPEX-Systems durch die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten² erleichtern. Mit anderen Worten - diese Leitlinien sollen die wirksame und konsequente Anwendung der Bestimmungen der RaPS über die Meldeverfahren erleichtern.

Die vorliegenden Leitlinien haben folgende Ziele:

- a) Klarstellung des Anwendungsbereichs von RAPEX unter operativen Gesichtspunkten durch
 - Festlegung eines konzeptionellen Rahmens für die Bestimmungen der RaPS in Bezug auf Produkte, von denen ernste Risiken ausgehen, insbesondere von Kriterien für die Anwendung des Begriffs "ernstes Risiko" (bzw. „ernste Gefahr“ in der deutschen Fassung der RaPS);
 - erläuternde Hinweise bezüglich der Arten von Maßnahmen, Aktionen und Situationen, die meldepflichtig sind;
 - Anleitungen für die Unterrichtung der Kommission über Maßnahmen, die von Herstellern oder Händlern auf freiwilliger Basis, in Absprache mit den Behörden oder auf deren Verlangen getroffen wurden;
 - Bereitstellung von Kriterien für die Ermittlung "lokaler Ereignisse" (Fälle, in denen die Auswirkungen der Gefährdung auf das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates beschränkt sind oder nicht darüber hinaus gehen können), die für alle Mitgliedstaaten von Interesse sein könnten und deshalb auch zu melden wären;
 - Festlegung von Kriterien für die Unterrichtung der Kommission über gefährliche Produkte, bevor ein Mitgliedstaat beschließt, diesbezügliche Maßnahmen oder Aktionen durchzuführen;
 - Ermittlung der Produkte, die unter ein anderes, gleichwertiges spezifisches Informationsaustauschsystem fallen und deshalb vom Anwendungsbereich von RAPEX ausgenommen sind;
 - Klassifizierung und Kennzeichnung der Meldungen nach ihrem Dringlichkeitsgrad.
- b) Festlegung des Inhalts der Meldungen, insbesondere der erforderlichen Angaben und Daten, und der Formulare, die für das RAPEX-System zu benutzen sind;
- c) Festlegung der Maßnahmen, welche die Mitgliedstaaten, die eine Meldung erhalten, daraufhin zu treffen haben, und der Mitteilungen, die über solche Maßnahmen zu machen sind;

² Im Rahmen dieses Dokuments umfasst die Bezeichnung "Mitgliedstaaten" alle Staaten, die zur Europäischen Union gehören, sowie alle Unterzeichnerstaaten des EWR-Abkommens.

- d) Beschreibung der Behandlung der Meldungen und der Informationen über daraufhin ergriffene Maßnahmen durch die Kommission;
- e) Festlegung der Fristen für die verschiedenen Stufen der RAPEX-Verfahren;
- f) Festlegung und Dokumentation der auf der Ebene der Kommission und der Mitgliedstaaten vorgesehenen praktischen Regelungen für den Betrieb des RAPEX-Systems sowie aller einschlägigen technischen Details.

Außerdem bieten diese Leitlinien Orientierungshilfe in Bezug auf das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der RaPS durch Klarstellung des Anwendungsbereichs des Verfahrens, eingehende Erläuterungen zum Inhalt der Meldungen und Regelungen für die Behandlung und Übermittlung der Meldungen.

1.2 Status und Weiterentwicklung der Leitlinien

Status

Dies sind operative Leitlinien, die nach Anhörung der Mitgliedstaaten im Rahmen des RaPS-Ausschusses, der nach dem Beratungsverfahren arbeitet, von der Kommission verabschiedet werden.

Sie bilden das Bezugsdokument für die Anwendung der Bestimmungen der RaPS bezüglich RAPEX sowie für Meldungen gemäß Artikel 11 der RaPS.

Weiterentwicklung

Die vorliegenden Leitlinien müssen im Lichte der Erfahrung und neuer Entwicklungen angepasst werden. Die Kommission wird sie bei Bedarf nach Anhörung des Ausschusses gemäß Artikel 15 der RaPS aktualisieren oder abändern.

1.3 Adressaten der Leitlinien

Die Leitlinien wenden sich an diejenigen Behörden der Mitgliedstaaten, die als Kontaktstellen am RAPEX-Netzwerk beteiligt und für das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der RaPS zuständig sind. Die Kommission wird die Leitlinien als Bezugsdokument für die Verwaltung des RAPEX-Systems und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der RaPS nutzen.

2. ALLGEMEINER ANWENDUNGSBEREICH VON RAPEX

2.1 Definition der Produkte, die unter die Bestimmungen der RaPS fallen, und Kriterien für die Anwendung dieser Definition auf die Ziele von RAPEX

Die Bestimmungen der RaPS und insbesondere das RAPEX-Verfahren finden insoweit Anwendung auf Verbraucherprodukte, die ein ernstes Risiko für Verbraucher darstellen, als es im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften keine spezifischen Bestimmungen mit dem gleichen Ziel gibt. Produkte, die unter das RAPEX-Verfahren fallen, sind z. B. Spielzeug, elektrische Haushaltsgeräte, Feuerzeuge, Kinderpflegeartikel, Autos, Autoreifen usw.

Die Produkte, die unter die RaPS fallen, sind in Artikel 2 Buchstabe a) definiert:

“[Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck a)] *”Produkt“ jedes Produkt, das - auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung - für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise absehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnte, selbst wenn es nicht für diese bestimmt ist, und entgeltlich oder unentgeltlich im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert oder zur Verfügung gestellt wird, unabhängig davon, ob es neu, gebraucht oder wiederaufgearbeitet ist; [...].”*

Dabei sind folgende Aspekte besonders wichtig:

- Die Produkte müssen für Verbraucher bestimmt sein und ihnen geliefert oder zur Verfügung gestellt werden oder
- Produkte sein, die unter vernünftigerweise absehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnten, selbst wenn sie nicht für diese bestimmt sind. Produkte, die von der gewerblichen Nutzung auf den Verbrauchermarkt gelangt sind, d.h. Produkte, die ursprünglich zur gewerblichen Nutzung konzipiert waren und als Erzeugnisse für Gewerbetreibende zum Markt zugelassen wurden und die später auch an Verbraucher verkauft wurden, sollten auch mit einbezogen werden;
- Produkte, die im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung bereitgestellt werden: Unter die RaPS fallen auch Produkte, die Verbrauchern bei der Erbringung einer Dienstleistung geliefert oder zur Verfügung gestellt werden. Verbraucherprodukte werden häufig in Verbindung mit bestimmten Dienstleistungen zur Verfügung gestellt (z. B. Vermietung von Maschinen). Arbeitsmittel, die von Dienstleistungserbringern zur Erbringung einer Dienstleistung für Verbraucher benutzt werden, insbesondere von Dienstleistungserbringern bediente Arbeitsmittel, in denen die Verbraucher sich fortbewegen oder reisen, fallen nicht unter die RaPS.

2.2 Produkte, die vom Anwendungsbereich von RAPEX ausgenommen sind, weil sie unter gleichwertige spezifische Regelungen für raschen Informationsaustausch fallen

Die folgenden Produkte sind vom Anwendungsbereich von RAPEX ausgenommen, weil sie durch gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geschaffenen gleichwertigen Meldeverfahren unterliegen:

- Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 75/319/EWG³ und 81/851/EWG⁴;
- Aktive implantierbare medizinische Geräte im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG⁵, Medizinprodukte im Sinne der Richtlinien 93/42/EWG⁶, und in-vitro Diagnostika im Sinne der Richtlinie 98/79/EG⁷;
- Lebensmittel und Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁸.

Weitere Informationen zum Verhältnis zwischen den verschiedenen Meldeverfahren nach dem Gemeinschaftsrecht finden sich in Abschnitt 9.1 und in den gesonderten „Leitlinien betreffend

³ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/38/EG, ABl. L 139 vom 10.6.2000, S. 28.

⁴ ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/37/EG, ABl. L 139 vom 10.6.2000, S. 25.

⁵ ABl. L 189, 20.7.1990, S. 17

⁶ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1

⁷ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1

⁸ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

das Verhältnis zwischen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit und bestimmten sektoralen Richtlinien“⁹.

2.3 Maßnahmen, Entscheidungen und Aktionen, die im Rahmen von RAPEX zu melden sind

In Artikel 8 der RaPS findet sich eine als Anhaltspunkt dienende Liste der verschiedenen Arten von Maßnahmen und Aktionen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die im Rahmen von RAPEX gemeldet werden sollten. Diese Maßnahmen und Aktionen sollen dazu dienen,

- das Inverkehrbringen eines Produkts bestimmten Vorbedingungen zu unterwerfen;
- das Anbringen von Gefahrenhinweisen auf einem Produkt zu verlangen;
- die Verbraucher vor Risiken zu warnen, die von einem Produkt ausgehen;
- vorübergehend oder endgültig zu verbieten, dass ein Produkt geliefert, zur Lieferung angeboten oder ausgestellt wird;
- die Rücknahme oder den Rückruf eines Produkts zu organisieren;
- Hersteller und Händler anzuweisen, ein Produkt zurückzunehmen, vom Verbraucher zurückzurufen und zu vernichten.

Sonstige Maßnahmen, die die zuständigen Behörden treffen können und melden sollten, sind

- Vereinbarungen mit Herstellern und Händlern, notwendige Maßnahmen zur Ausschließung der Risiken zu treffen, die von Produkten ausgehen;
- Vereinbarungen mit Herstellern und Händlern, die Rücknahme von Produkten, ihren Rückruf beim Verbraucher und ihre Vernichtung oder andere einschlägige Maßnahmen gemeinsam zu organisieren;
- Vereinbarungen mit Herstellern und Händlern, den Rückruf von Produkten beim Verbraucher und ihre Vernichtung zu koordinieren.

Die Mitgliedstaaten sollten alle derartigen Maßnahmen auch dann melden, wenn gegen diese auf nationaler Ebene Einspruch eingelegt werden könnte oder bereits ein Einspruch läuft oder wenn sie bestimmten Veröffentlichungsvorschriften unterliegen. Die Mitgliedstaaten sollten in der Meldung angeben, ob es sich um eine endgültige Maßnahme handelt (die vom Hersteller oder Importeur nicht angefochten oder bereits definitiv bestätigt wurde) oder ob noch ein Einspruch dagegen eingelegt werden könnte oder gerade läuft. Etwaige spätere Änderungen bezüglich des Status der Maßnahme sollten der Kommission auf jeden Fall mitgeteilt werden.

Gemäß Artikel 5 der RaPS sind Hersteller und Händler verpflichtet, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über freiwillige Aktionen oder Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren für den Verbraucher zu unterrichten. Wenn von dem fraglichen Produkt ein ernstes Risiko ausgeht, müssen die Behörden solche freiwilligen Maßnahmen der Kommission melden (siehe Abschnitt 4.3).

⁹ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

2.4 Sonstige Informationen über ernste Risiken, die im Rahmen von RAPEX ausgetauscht werden können

Die Mitgliedstaaten können der Kommission zudem Folgendes mitteilen:

- ihnen vorliegende Informationen über das Bestehen eines ernsten Risikos, bevor sie beschließen, Maßnahmen oder Vorkehrungen zu treffen (Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 3). In solchen Fällen sollten die RAPEX-Kontaktstellen die Kommission auch über die definitive Entscheidung unterrichten;
- Maßnahmen in Bezug auf einen bestimmten Produktposten, der von einem Mitgliedstaat aufgrund eines ernsten Risikos aus dem Markt genommen wurde, und wenn alle Produkte dieses Postens von dem Mitgliedstaat aus dem Markt genommen wurden;
- Entscheidungen einer Zollbehörde, ein Verbraucherprodukt an den EU-Grenzen zurückzuhalten oder abzuweisen, wenn von ihm ein ernstes Risiko ausgeht. Die Kontaktstellen sollten diese Informationen an die Zollbehörden ihres Landes weiterleiten (Einzelheiten siehe Abschnitt 8.3).

Unter Umständen erhält die Kommission auch von Drittländern oder über von anderen Institutionen, auch solchen von Nicht-EU-Ländern, eingerichtete gleichwertige Informationssysteme Mitteilungen über Produkte, die ein ernstes Risiko für die Gesundheit der Verbraucher darstellen. Die Kommission prüft diese Mitteilungen und leitet sie gegebenenfalls an die Mitgliedstaaten weiter.

Bei den genannten Arten von Zusatzinformationen über ernste Risiken, die im Rahmen von RAPEX ausgetauscht werden können, ist keine förmliche Reaktion der anderen Mitgliedstaaten erforderlich und muss kein Standardformular verwendet werden.

2.5 Kriterien für die Meldung von Maßnahmen in Bezug auf Risiken, die auf das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates begrenzt sind

Maßnahmen und Aktionen in Bezug auf Risiken, deren Auswirkungen auf das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates begrenzt sind oder nicht darüber hinausgehen können, sind vom Anwendungsbereich von RAPEX ausgenommen.

In bestimmten Fällen könnten derartige Maßnahmen und Aktionen jedoch für die Aufsichtsbehörden der übrigen Mitgliedstaaten von Interesse sein. Um zu beurteilen, ob eine Maßnahme in Bezug auf ein Risiko mit lokalen Auswirkungen Informationen zur Produktsicherheit bietet, die auch für die anderen Mitgliedstaaten von Interesse sein könnten, sollte die betreffende Behörde z. B. berücksichtigen, ob die Maßnahme zur Ausschließung eines neuen Risikos getroffen wird, über das in anderen Meldungen noch nicht berichtet wurde, oder ein neuartiges Risiko betrifft, das sich aus einer Kombination verschiedener Produkte ergibt, oder ob es sich um eine neue Produktart oder -kategorie handelt, die gefährlich ist.

Maßnahmen in Bezug auf von Privatpersonen verkaufte Gebrauchsgüter und Spezialanfertigungen, von denen ein ernstes Risiko ausgeht, sind vom Anwendungsbereich von RAPEX ausgenommen, wenn der Mitgliedstaat, der eine solche Maßnahme getroffen hat, anhand der vorliegenden Informationen zu dem Schluss gelangen kann, dass das fragliche Produkt in einem anderen Mitgliedstaat nicht vorkommen könnte.

In Anbetracht des freien Warenverkehrs auf europäischer Ebene, der Offenheit der europäischen Wirtschaft und der Tatsache, dass Verbraucher Produkte nicht nur auf ihrem heimischen Markt, sondern auch auf Urlaubsreisen im Ausland oder über das Internet kaufen, wird den Kontaktstellen empfohlen, einschlägige Maßnahmen zu melden, wenn ungewiss ist, ob das fragliche Risiko auch für andere Mitgliedstaaten relevant oder von Interesse sein könnte.

3. KRITERIEN FÜR DIE FESTSTELLUNG ERNSTER RISIKEN

3.1 Definition des Begriffs „ernste Gefahr“ in der RaPS und Ziele der Leitlinien im Hinblick auf ernste Risiken

In Artikel 2 Buchstabe d) der RaPS werden ernste Risiken definiert als „jede ernste Gefahr, die ein rasches Eingreifen der Behörden erfordert, auch wenn sie keine unmittelbare Auswirkung hat“.

Diese Definition ist durch zwei wesentliche Elemente gekennzeichnet: Erstens umfasst sie alle Arten von ernsten Risiken, die von Produkten für Verbraucher ausgehen können (unmittelbare Risiken sowie mögliche langfristige Risiken); zweitens geht es dabei um Risiken, die ein rasches Eingreifen erfordern.

Die folgenden Abschnitte liefern allgemeine Anleitungen zur Unterstützung der zuständigen Behörden bei der Beurteilung des Schweregrads eines Risikos und bei der Entscheidung, ob ein rasches Eingreifen notwendig ist. Damit soll den Behörden bei der Ermittlung derjenigen Fälle geholfen werden, auf die der Begriff „ernste Gefahr“ gemäß der RaPS zutrifft. Die Leitlinien in diesem Kapitel sind nicht erschöpfend und es wird nicht versucht, allen denkbaren Faktoren Rechnung zu tragen. Die nationalen Behörden sollten von Fall zu Fall nach der jeweiligen Sachlage urteilen und sich dabei auf die in diesen Leitlinien dargelegten Kriterien sowie auf ihre eigene Erfahrung und Praxis, sonstige einschlägige Überlegungen und geeignete Methoden stützen.

3.2 Kriterien für den Schweregrad von Risiken

Ein Verbraucherprodukt kann ein oder mehrere Risiken unterschiedlicher Art (chemische, mechanische, elektrische, thermische, Strahlungsrisiken usw.) aufweisen. Ein Risiko ist das einem Produkt innewohnende Potenzial, die Gesundheit und Sicherheit seiner Benutzer unter bestimmten Voraussetzungen zu schädigen.

Der Schweregrad jeder Art von Risiko kann anhand qualitativer, bisweilen auch quantitativer Kriterien in Bezug auf die Art von Schaden, die es verursachen kann, bestimmt werden.

Unter Umständen weist nicht jedes einzelne Produkt das fragliche Risiko auf, sondern nur einige in Verkehr gebrachte Exemplare. Das Risiko kann insbesondere mit einem Fehler zusammenhängen, der nur bei einigen in Verkehr gebrachten Produkten eines bestimmten Typs (Marke, Modell u. a.) auftritt. In solchen Fällen sollte der Grad der Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt mit dem Fehler/dem Risiko behaftet ist, berücksichtigt werden.

Ob ein Risiko effektiv eintreten und sich nachteilig auf die Gesundheit/Sicherheit auswirken kann, hängt davon ab, in welchem Maße ihm ein Verbraucher ausgesetzt ist, wenn er das Produkt während dessen Gebrauchsdauer bestimmungsgemäß bzw. so benutzt, wie es billigerweise zu erwarten wäre. Außerdem können in manchen Fällen mehrere Personen gleichzeitig bestimmten Risiken ausgesetzt sein. Und schließlich sollte bei der Bestimmung des Grads der Gefährdung, die von einem Produkt ausgeht, durch Kombinieren der Risikoschwere mit dem Grad des Ausgesetztseins der betroffenen Verbraucher auch deren Fähigkeit berücksichtigt werden, die

gefährliche Situation abzuwehren bzw. darauf zu reagieren. Inwieweit dies gelingt, hängt von der Erkennbarkeit des Risikos, von den vorhandenen Warnhinweisen und davon ab, wie gefährdet die Verbraucher persönlich sind, die dem Risiko ausgesetzt sein können.

In Anbetracht der vorstehenden Überlegungen mag der folgende konzeptionelle Ansatz Bediensteten von Aufsichtsbehörden bei der Feststellung helfen, ob eine bestimmte, durch ein Verbraucherprodukt hervorgerufene gefährliche Situation eine ernste Gefahr im Sinne der RaPS darstellt.

Die befassten Bediensteten sollten

- in einem ersten Schritt anhand der Tabelle A den Schweregrad potenzieller Risikofolgen bestimmen, der von der Schwere des Risikos und von seiner Eintrittswahrscheinlichkeit unter den gegebenen Bedingungen des Produktgebrauchs sowie von den möglichen Auswirkungen der dem Produkt innewohnenden gefährlichen Eigenschaften auf die Gesundheit/Sicherheit abhängt;
- in einem zweiten Schritt anhand der Tabelle B den Schweregrad potenzieller Risikofolgen zusätzlich nach spezifischen Verbraucherkategorien und bei normalen Erwachsenen in Abhängigkeit davon bewerten, ob das Produkt ausreichende Warnhinweise und Schutzvorrichtungen aufweist und ob das Risiko deutlich genug zu erkennen ist, um den Risikograd qualitativ erfassen zu können.

Tabelle B veranschaulicht denjenigen Schweregrad potenzieller Risikofolgen aus Tabelle A, bei dem eine ernste Risikosituation gegeben und ein rasches Eingreifen der Aufsichtsbehörden erforderlich ist.

Tabelle A - Risikoeinschätzung: Schwere und Wahrscheinlichkeit von Gesundheits-/Sicherheitsbeeinträchtigungen

In Tabelle A sind die beiden wichtigsten Faktoren für die Risikoeinschätzung - Schwere und Wahrscheinlichkeit von Gesundheits-/Sicherheitsbeeinträchtigungen - kombiniert. Die nachstehenden Definitionen der Schwere und der Wahrscheinlichkeit sollen dabei helfen, zu den richtigen Bewertungen zu gelangen.

Schwere

Die Beurteilung der Risikoschwere gründet sich auf die potenziellen Auswirkungen der dem fraglichen Produkt anhaftenden Risiken auf die Gesundheit und Sicherheit. Für jede Art von Risiko sollte ein eigenes Einstufungsschema festgelegt werden¹⁰.

¹⁰ Für bestimmte mechanische Risiken z.B. kommen folgende Definitionen der Schweregrade mit den dafür typischen Verletzungen in Betracht:

Leicht	Schwer	Sehr schwer
<2 % Leistungsminderung In der Regel reversibel und ohne Krankenhausbehandlung zu beheben	2–15 % Leistungsminderung In der Regel irreversibel, Krankenhausbehandlung erforderlich	>15 % Leistungsminderung In der Regel irreversibel
Leichte Schnittverletzungen	Schwere Schnittverletzungen	Schwere innere Verletzungen
Leichte Knochenbrüche	Verlust eines Fingers oder Zehs	Verlust von Gliedmaßen
	Schädigung der Sehfähigkeit	Verlust des Augenlichts
	Schädigung des Gehörs	Verlust des Gehörs

Bei der Einschätzung der Schwere sollte auch die Anzahl der Personen berücksichtigt werden, die durch ein gefährliches Produkt Schaden nehmen könnten. Das heißt, ein Risiko, das von einem Produkt ausgeht, das mehrere Personen gleichzeitig gefährden könnte (z. B. ein Brand oder eine Gasvergiftung durch ein Gasgerät), sollte als schwerer eingestuft werden als ein Risiko, das nur eine Person treffen kann.

Die erste Risikoeinschätzung sollte sich auf das Risiko für eine beliebige dem Produkt ausgesetzte Person beziehen und nicht von der Größe des potenziell gefährdeten Personenkreises beeinflusst werden. Es mag jedoch berechtigt sein, wenn die zuständigen Behörden bei ihrer Entscheidung über die zu treffenden Maßnahmen die Gesamtzahl der Personen berücksichtigen, die dem Produkt ausgesetzt sind.

Bei vielen Risiken lassen sich unwahrscheinliche Umstände ausmalen, aus denen sich äußerst gravierende Folgen ergeben könnten, z. B. dass jemand über ein Kabel stolpert, hinfällt und mit dem Kopf so stark aufschlägt, dass er dabei zu Tode kommt, obschon ein weniger schlimmer Ausgang wahrscheinlicher ist. Die Einschätzung der Risikoschwere sollte sich auf angemessene Belege, dass die zur Kennzeichnung des Risikos angeführten möglichen Auswirkungen bei absehbarem Gebrauch des Produkts tatsächlich eintreten könnten - etwa die schlechtesten Erfahrungen mit ähnlichen Produkten - stützen.

Gesamtwahrscheinlichkeit

Dieser Begriff bezieht sich auf die Wahrscheinlichkeit negativer Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit einer Person, die dem betreffenden Risiko ausgesetzt ist. Die Gesamtzahl der potenziell gefährdeten Personen bleibt dabei außer Betracht. Wo es in diesen Leitlinien darum geht, dass ein Produkt wahrscheinlich fehlerhaft sein könnte, sollte nicht mit diesem Begriff gearbeitet werden, wenn es möglich ist, jedes einzelne fehlerhafte Exemplar zu ermitteln. Die Benutzer der fehlerhaften Produkte sind dann nämlich dem vollen Risiko ausgesetzt, während die Benutzer der übrigen Produkte gar nicht gefährdet sind.

Die Gesamtwahrscheinlichkeit ergibt sich aus der Kombination aller beteiligten Einzelwahrscheinlichkeiten wie etwa

- der Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt fehlerhaft ist oder schadhaft wird (würden alle Produkte den betreffenden Fehler aufweisen, betrüge diese Wahrscheinlichkeit 100 %), und
- der Wahrscheinlichkeit, dass die negativen Auswirkungen bei einem normalen Benutzer auftreten, der dem Risiko in einem Maße ausgesetzt ist, wie es dem bestimmungsgemäßen bzw. billigerweise zu erwartenden Gebrauch des fehlerhaften Produkts entspricht.

Diese beiden Wahrscheinlichkeiten werden in der folgenden Tabelle zu einer Gesamtwahrscheinlichkeit verbunden, die dann in Tabelle A eingesetzt wird.

Gesamtwahrscheinlichkeit von Gesundheits-/ Sicherheitsbeeinträchtigungen		Wahrscheinlichkeit gefährlicher Produkte		
		1 %	10 %	100 % (alle)
Wahrscheinlichkeit von Gesundheits-/Sicherheitsbeeinträchtigungen bei Benutzern, die einem gefährlichen Produkt im üblichen Maße ausgesetzt sind	Das Risiko ist ständig präsent, so dass bei absehbarem Gebrauch mit Gesundheits-/Sicherheitsbeeinträchtigungen zu rechnen ist.	Mittel	Hoch	Sehr hoch
	Das Risiko kann eintreten, wenn eine unwahrscheinliche Voraussetzung oder zwei mögliche Voraussetzungen gegeben sind.	Gering	Mittel	Hoch
	Das Risiko tritt nur dann ein, wenn mehrere unwahrscheinliche Voraussetzungen gegeben sind.	Sehr gering	Gering	Mittel

Die Kombination von Schwere und Gesamtwahrscheinlichkeit in Tabelle A ergibt eine geschätzte Risikoschwere. Die Genauigkeit dieser Einschätzung hängt von der Qualität der Informationen ab, die dem Bediensteten der Aufsichtsbehörde zur Verfügung stehen. Sie muss allerdings modifiziert werden, um der Risikoakzeptanz in der Gesellschaft Rechnung zu tragen. In manchen Bereichen, z. B. beim Autofahren, akzeptiert die Gesellschaft viel höhere Risiken als in anderen Bereichen wie etwa bei Kinderspielzeug. Tabelle B dient der Einbeziehung dieses Faktors.

Tabelle B - Risikoeinstufung: Personenkategorien, Kenntnis des Risikos und Vorsichtsmaßregeln

Unter manchen Umständen akzeptiert die Gesellschaft höhere Risiken als unter anderen. Als wichtigste Faktoren für den Risikograd, der eine ernste Gefahr darstellt, gelten die Gefährdetheit spezifischer Personenkategorien und bei normalen Erwachsenen die Kenntnis des Risikos und die Möglichkeit, diesbezügliche Vorsichtsmaßregeln zu treffen.

Gefährdete Personen

Es sollte berücksichtigt werden, welche Personenkategorien ein Produkt benutzen. Wenn das Produkt von besonders gefährdeten Personen benutzt werden könnte, sollte der Risikograd, der eine ernste Gefahr darstellt, niedriger angesetzt werden. Nachstehend werden zwei Kategorien gefährdeter Personen mit Beispielen angegeben:

Stark gefährdet	Gefährdet
Blinde	Eingeschränkt Sehfähige
Schwerbehinderte	Teilbehinderte
Sehr alte Menschen	Ältere Menschen
Kinder unter 3 Jahren	Kinder zwischen 3 und 11 Jahren

Normale Erwachsene

Die modifizierte Einstufung der Risikoschwere für normale Erwachsene sollte nur gelten, wenn das potenzielle Risiko erkennbar und für die Funktion des fraglichen Produkts unabdingbar ist. Für normale Erwachsene sollte der Risikograd, bei dem eine ernste Gefahr gegeben ist, in Abhängigkeit davon bestimmt werden, ob das Risiko erkennbar ist und ob der Hersteller ausreichende Sorgfalt darauf verwendet hat, das Produkt sicher zu machen, und insbesondere, wenn das Risiko nicht erkennbar ist, für Schutzvorrichtungen und Warnhinweise gesorgt hat. So stellt z. B., wenn ein Produkt mit ausreichenden Warnhinweisen und Schutzvorrichtungen versehen und das Risiko erkennbar ist, ein hoher Schweregrad potenzieller Risikofolgen nach der Risikoeinstufung unter Umständen keine ernste Gefahr dar (Tabelle B), wenn auch gewisse Maßnahmen zur Verbesserung der Produktsicherheit erforderlich sein mögen. Umgekehrt ist, wenn das Produkt nicht mit ausreichenden Schutzvorrichtungen und Warnhinweisen versehen und das Risiko nicht erkennbar ist, ein mittlerer Schweregrad potenzieller Risikofolgen nach der Risikoeinstufung ein ernstes Risiko (Tabelle B).

Risikobewertung von Verbraucherprodukten im Hinblick auf die RaPS

Dieses Verfahren soll Bediensteten von Aufsichtsbehörden bei der Entscheidung helfen, ob eine durch ein Verbraucherprodukt hervorgerufene gefährliche Situation nicht hinnehmbar ist und ein ernstes Risiko im Sinne der RaPS darstellt.

Tabelle A - Risikoeinschätzung

Wahrscheinlichkeit von Gesundheits-/Sicherheitsbeeinträchtigungen	Schwere von Gesundh.-/Sicherheitsbeeinträchtigung			
	Leicht	Schwer	Sehr schwer	
		Sehr hoch	Hoch	
	Sehr hoch	Hoch	Mittel	
	Hoch	Mittel	Gering	
	Mittel	Gering	Sehr gering	
	Gering	Sehr gering		

Tabelle B - Risikoeinstufung

Gefährdete Personen		Normale Erwachsene				Ausreich. Warnhinweiseu. Schutzvorricht.?
Stark gefährdet	Gefährdet	Nein	Ja	Nein	Ja	
ERNSTES RISIKO – RASCHES EINGREIFEN	ERNSTES RISIKO – RASCHES EINGREIFEN	Nein	Nein	Ja	Ja	Erkennbares Risiko?
		ERFORDERLICH				
Mittleres Risiko – gewisse Maßnahmen erforderlich	Mittleres Risiko – gewisse Maßnahmen erforderlich					
		ERFORDERLICH				
		Ger. Ris.-Maßn. unwahrscheinl.				

Tabelle A dient der Bestimmung des Schweregrads potenzieller Risikofolgen in Abhängigkeit von der Schwere und Wahrscheinlichkeit etwaiger Gesundheits-/Sicherheitsbeeinträchtigungen (s. Tab. in Erläuterungen).

Tabelle B dient dazu, den Schweregrad eines Risikos nach spezifischen Benutzerkategorien und bei normalen Erwachsenen in Abhängigkeit davon zu bewerten, ob das fragliche Produkt mit ausreichenden Warnhinweisen und Schutzvorrichtungen versehen und ob das Risiko deutlich genug zu erkennen ist, und danach zu entscheiden, ob eine ernste Risikosituation besteht und ein rasches Eingreifen erforderlich ist.

Beispiel (s. Pfeile in den vorstehenden Tabellen)

Der Benutzer einer Kettensäge hat sich eine schwere Schnittverletzung an der Hand zugezogen. Es stellt sich heraus, dass die Kettensäge eine unzulängliche Schutzvorrichtung aufweist, bei der die Hand des Benutzers an die Kette heran rutschen und mit ihr in Berührung kommen konnte. Der Bedienstete der Aufsichtsbehörde nimmt folgende Risikobewertung vor:

Tabelle A – Die Wahrscheinlichkeit wird als **HOCH** eingeschätzt, weil das Risiko allen Produkten anhaftet und unter bestimmten Bedingungen eintreten kann. Der Schädigungsgrad wird als **SCHWER** eingeschätzt, so dass der Gesamtschweregrad **HOCH** ist.

Tabelle B – Die Kettensäge ist für normale Erwachsene bestimmt und weist eine erkennbare Gefahrenquelle auf, aber nur eine unzulängliche Schutzvorrichtung, so dass die Risikoeinstufung **MITTEL** ist.

Der Gesamtschweregrad **HOCH** ist nicht hinnehmbar, es besteht also eine **ernste Risikosituation**, die ein rasches Eingreifen erfordert.

4. INHALT DER RAPEX-MELDUNGEN

4.1 Erforderliche Angaben im Meldeformular

Die Angaben sollten möglichst vollständig sein: Die Kontaktstellen sollten alle Felder des Meldeformulars (Anlage I dieser Leitlinien) ausfüllen. Wenn bestimmte Informationen nicht verfügbar sind, sollte dies angegeben und erläutert werden. Für die nachträgliche Bereitstellung der fehlenden Informationen sollte ein Zeitplan übermittelt werden.

Der meldende Mitgliedstaat ist für die mitgeteilten Informationen verantwortlich (Anhang II Ziffer 10 der RaPS).

Um für die Behörden der anderen Mitgliedstaaten bei der Marktüberwachung von Nutzen zu sein, muss die Meldung alle Angaben enthalten, die erforderlich sind, um das gefährliche Produkt zu identifizieren, es zu seinem Ursprung zurückzuverfolgen, seine Absatz- und Vertriebswege zu ermitteln, die damit verbundenen Risiken zu bestimmen usw.

Wenn die Weitergabe der Informationen den Schutz von Gerichtsverfahren, von Überwachungs- und Untersuchungsmaßnahmen oder des Geschäftsgeheimnisses gefährden würde, kann vertrauliche Behandlung beantragt werden, sofern nicht ein überragendes öffentliches Interesse an der Weitergabe der Informationen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher besteht.

Desgleichen könnte der meldende Mitgliedstaat um vertrauliche Behandlung von Anlagen der Meldung, z. B. Prozessunterlagen, ersuchen, die keine verbraucherschutzrelevanten Informationen enthalten und geschützt werden müssen.

Gemäß der RaPS muss die Öffentlichkeit Zugang zu Informationen über die Sicherheitseigenschaften von Produkten, die Art des Risikos, die Produktidentifizierung und die getroffenen Maßnahmen haben.

Die Kontaktstellen sollten sich insbesondere vergewissern, dass die Meldung die folgenden wesentlichen Informationen enthält:

- eine detaillierte Beschreibung des Produkts (möglichst auch seinen Zollcode) mit einem Foto zur Erleichterung seiner Identifizierung durch die Aufsichtsbehörden. Die Identifizierungsdaten und die Beschreibung des Produkts sollten exakt sein, um jede Verwechslung mit ähnlichen Produkten der gleichen Kategorie, die sicher sind, zu vermeiden;
- die Risikobewertung, insbesondere mit den Ergebnissen der Tests, die die betreffende Behörde durchgeführt hat;
- Geltungsbereich und Art der Maßnahme, die zur Ausschließung des Risikos getroffen wurde, ihre Dauer und etwaige weitere Schritte. Der meldende Mitgliedstaat sollte die Kommission über etwaige Änderungen der Maßnahme und die endgültige Entscheidung über das fragliche Produkt unterrichten. Er sollte in der Meldung angeben, ob die Maßnahme definitiv ist (d. h. vom Hersteller oder Importeur nicht angefochten bzw. von einer Instanz bestätigt wurde, die keinen Einspruch zulässt) oder ob Einspruch gegen sie eingelegt werden könnte oder gerade ein Einspruchsverfahren läuft. Etwaige

Änderungen bezüglich des Status der Maßnahme sollten der Kommission auf jeden Fall mitgeteilt werden;

- die Informationen, die notwendig sind, um die Absatzwege und den Ursprung des Produkts, insbesondere seinen Hersteller, Importeur oder Exporteur, festzustellen, sowie sonstige Informationen bezüglich seiner Rückverfolgung.

Bei Importen aus Drittstaaten sollten auch folgende Dokumente und Informationen (soweit verfügbar) übermittelt werden, um den Behörden des Drittstaates, aus dem das fragliche Produkt stammt, ihre Untersuchungen zu erleichtern: Kopien des Kaufvertrags und des Akkreditivs, Ausfuhrdatum und -hafen und Nummer des betreffenden Produktpostens.

4.2 Informationen, die bei Maßnahmen zu übermitteln sind, die die Verwendung chemischer Stoffe betreffen

Wird durch eine gemäß Artikel 11 oder 12 gemeldete Maßnahme eine Beschränkung der Vermarktung oder Verwendung eines chemischen Stoffes oder einer chemischen Zubereitung bezweckt, so liefern die Mitgliedstaaten so schnell wie möglich entweder eine Zusammenfassung oder Angaben zu den Fundstellen der relevanten Daten über diesen Stoff oder diese Zubereitung und über bekannte und verfügbare Ersatzstoffe, soweit solche Informationen vorliegen.

Ferner teilen sie die erwarteten Auswirkungen der Maßnahme auf Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher mit, zusammen mit einer Bewertung des Risikos gemäß den allgemeinen Grundsätzen für die Risikobewertung chemischer Stoffe und Zubereitungen nach Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93¹¹ für bereits bestehende Stoffe bzw. Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG¹² für neue Stoffe.

4.3 Meldung freiwilliger Maßnahmen von Herstellern und Händlern

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS haben Hersteller und Händler die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über freiwillige Maßnahmen oder Vorkehrungen zu informieren, die sie zur Abwendung von Gefahren für die Verbraucher getroffen haben.

Gemäß Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 4 haben die Mitgliedstaaten der Kommission im Falle einer ersten Gefahr Angaben über freiwillige Maßnahmen der Hersteller und Händler zu machen.

Wenn die Behörden von Herstellern und Händlern Informationen über ein Risiko und die zu seiner Ausschließung getroffenen freiwilligen Maßnahmen erhalten, sollten sie diese Angaben prüfen, um anhand der Kriterien in Kapitel 3 zu beurteilen, ob eine Meldung aufgrund eines ersten Risikos an die Kommission gerechtfertigt ist.

¹¹ ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1.

¹² ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/33/EG der Kommission, ABl. L 136 vom 8.6.2000, S. 90.

Im Falle eines ernststen Risikos, dessen Auswirkungen über das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates hinaus gehen können, ist eine solche Meldung auf Gemeinschaftsebene (nach den Kriterien für die Meldung lokaler Ereignisse gemäß Abschnitt 2.5) erforderlich.

Die Informationen, die der Kommission übermittelt werden, sollten detaillierte Angaben zu den freiwilligen Maßnahmen der Hersteller oder Händler enthalten. Ferner sollten alle relevanten Informationen über das betreffende Risiko mitgeteilt werden, insbesondere

- Informationen zur Identifizierung und Rückverfolgung des Produkts oder Produktpostens;
- eine Beschreibung des Risikos;
- Angaben über die Hersteller und Händler, die an der Durchführung der Maßnahme beteiligt sind;
- Beschreibung der Maßnahmen, die die Hersteller und Händler zur Ausschließung von Risiken für die Verbraucher getroffen haben (Geltungsbereich, erfasste Länder, Überwachung);
- endgültige Bestimmung des gefährlichen Produkts (Vernichtung, Wiederaufarbeitung);
- weitere Schritte der nationalen Behörden zur Überwachung der Wirksamkeit der freiwilligen Maßnahmen der Hersteller und Händler;
- von den Herstellern oder Händlern vorgesehene Maßnahmen in anderen Mitgliedstaaten.

5. FRISTEN FÜR DIE VORLAGE UND DIE WEITERLEITUNG VON RAPEX-MELDUNGEN

5.1 Fristen für die Vorlage von Meldungen der Mitgliedstaaten bei der Kommission

Die nationalen Kontaktstellen haben die Kommission so schnell wie möglich zu benachrichtigen, auf jeden Fall aber spätestens 10 Tage¹³, nachdem die zuständigen Behörden ihre Entscheidung in Bezug auf die Produkte, von denen ein ernstes Risiko ausgeht, getroffen bzw. beschlossen haben, diesbezügliche Maßnahmen¹⁴ zu treffen.

Die Maßnahmen oder Aktionen, die in Absprache zwischen Behörden und Herstellern und/oder Händlern durchgeführt wurden, sollten der Kommission so schnell wie möglich gemeldet werden, auf jeden Fall aber spätestens 10 Tage, nachdem die Vereinbarung getroffen wurde.

Die Kontaktstellen haben der Kommission Informationen über freiwillige Maßnahmen der Hersteller und Händler zu übermitteln, die den Behörden aufgrund eines ernststen Risikos mitgeteilt wurden und über das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaates

¹³ Alle im Text genannten Fristen sind in Kalendertagen angegeben.

¹⁴ Alle im Rahmen von RAPEX mitzuteilenden Maßnahmen, Entscheidungen und Aktionen sind in Abschnitt 2.3 dieser Leitlinien beschrieben.

hinausgehen. Dies sollte so schnell wie möglich geschehen, auf jeden Fall aber spätestens 10 Tage, nachdem der Hersteller und/oder Händler die zuständige nationale Behörde informiert hat.

Meldungen, die Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten (siehe die Beschreibung in Abschnitt 7.1) erfordern, hat die meldende nationale Kontaktstelle der Kommission so schnell wie möglich zu übermitteln, auf jeden Fall aber spätestens 3 Tage, nachdem die fragliche Maßnahme getroffen wurde. Vor einer derartigen Meldung sollte stets ein Anruf unter der RAPEX-Mobiltelefonnummer der Kommission erfolgen (insbesondere an Wochenenden und in Ferienzeiten).

Die im Rahmen von RAPEX auszutauschenden Informationen über ernste Risiken, wie sie in Abschnitt 2.4 beschrieben sind, müssen der Kommission so schnell wie möglich übermittelt werden, auf jeden Fall aber spätestens 10 Tage nach Unterrichtung der Kontaktstelle.

Die nationalen Kontaktstellen haben die Kommission so schnell wie möglich zu informieren, auf jeden Fall aber spätestens 15 Tage, nachdem die zuständigen Behörden ihre Entscheidung in der Angelegenheit getroffen bzw. beschlossen haben, Maßnahmen zur Beschränkung der Vermarktung oder Verwendung von Produkten aufgrund eines Risikos, das keine ernste Gefahr darstellt, zu treffen.

Die genannten Fristen gelten für den Informationsaustausch zwischen den nationalen Kontaktstellen und der Kommission. Nationale Fristen, die innerhalb der Mitgliedstaaten (z. B. zwischen lokalen und zentralen Behörden) gelten, sind dabei nicht berücksichtigt. Auf nationaler Ebene sollten geeignete Regelungen zur Gewährleistung einer raschen Übermittlung der Informationen zwischen den verschiedenen für Produktsicherheit zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten getroffen werden.

Die genannten Fristen gelten unabhängig von einem etwaigen Einspruch des Herstellers oder Händlers oder von amtlichen Veröffentlichungsvorschriften.

5.2 Kommissionsinterne Fristen für die Weiterleitung von Meldungen an alle Mitgliedstaaten

Die Kommission leitet eine Meldung nur dann an die Kontaktstellen weiter, wenn der meldende Mitgliedstaat die in Abschnitt 4.1 beschriebenen wesentlichen Informationen übermittelt hat. Ohne diese wesentlichen Informationen wären keine Anschlussmaßnahmen anderer Mitgliedstaaten möglich.

Die Kommission behandelt die eingegangenen Mitteilungen nach folgenden Dringlichkeitsgraden:

- Meldungen, die Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erfordern, werden von der Kommission vorrangig bearbeitet und so schnell wie möglich, auf jeden Fall aber spätestens 3 Tage nach Erhalt an die Mitgliedstaaten weitergeleitet.
- Warnhinweise (Artikel 12 der RaPS) werden den Mitgliedstaaten innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt übermittelt. Diese Kategorie von Meldungen umfasst Maßnahmen oder Aktionen der zuständigen Behörden, Vereinbarungen über Maßnahmen zwischen

Behörden und Herstellern/Händlern und freiwillige Maßnahmen von Herstellern und Händlern in Bezug auf Produkte, von denen ein ernstes Risiko ausgeht.

- Sonstige im Rahmen von RAPEX auszutauschende Informationen über ernste Risiken werden innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt weitergeleitet.
- Meldungen gemäß Artikel 11 der RaPS werden von der Kommission innerhalb von 15 Tage nach Erhalt weitergeleitet. Diese Meldungen betreffen Maßnahmen der Behörden, durch die das Inverkehrbringen von Produkten, von denen kein ernstes Risiko ausgeht, beschränkt oder ihre Rücknahme bzw. ihr Rückruf angeordnet wird.

5.3 Fristen für eine Aktualisierung der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen

Die Mitgliedstaaten haben die Kommission von einer etwaigen Änderung oder Aufhebung von Maßnahmen oder Aktionen spätestens 5 Tage, nachdem die zuständigen Behörden den Änderungs- oder Aufhebungsbeschluss gefasst haben, zu informieren.

Gemäß Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 3 der RaPS können die Mitgliedstaaten der Kommission, bevor sie beschließen, Maßnahmen zu treffen, ihnen vorliegende Informationen übermitteln. Innerhalb von 45 Tagen nach der ersten Benachrichtigung haben die Mitgliedstaaten der Kommission mitzuteilen, ob sie diese Informationen aufrechterhalten oder abändern wollen (Anhang II Ziffer 4 der RaPS).

6. MASSNAHMEN IM ANSCHLUSS AN DIE RAPEX-MELDUNGEN

6.1 Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Anschluss an die Meldungen

Nach Erhalt einer Meldung haben die Mitgliedstaaten alle übermittelten Informationen zu prüfen, um

- festzustellen, ob das fragliche Produkt in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wurde;
- alle relevanten Informationen einzuholen;
- gegebenenfalls eine zusätzliche Risikobewertung vorzunehmen;
- zu beurteilen, ob angesichts der Gegebenheiten im eigenen Land nationale Maßnahmen ergriffen werden sollten.

6.2 Inhalt der Reaktion, die der Kommission zu übermitteln ist

Nur Meldungen, die Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erfordern, und Warnhinweise (Artikel 12) bedürfen einer Reaktion vonseiten der Mitgliedstaaten, in der sie die Kommission über die daraufhin getroffenen Maßnahmen und ihre Schlussfolgerungen unterrichten. Dagegen brauchen die Mitgliedstaaten bei Meldungen gemäß Artikel 11 und bei den weiter oben beschriebenen "Sonstigen Informationen über ernste Risiken, die im Rahmen von RAPEX ausgetauscht werden können" die Kommission nicht über ihr Vorgehen im Anschluss an die erhaltenen Mitteilungen zu unterrichten.

Nach Erhalt einer Meldung, die Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erfordert, oder eines Warnhinweises (Artikel 12) haben alle Mitgliedstaaten der Kommission unter Verwendung des Formulars für Reaktionen in Anlage II die Schlussfolgerungen aus ihren Marktüberwachungsaktivitäten mitzuteilen, insbesondere

- ob das fragliche Produkt auf dem heimischen Markt gefunden wurde oder nicht;
- eine etwaige unterschiedliche Einschätzung des gemeldeten Risikos;
- die getroffenen oder beschlossenen Maßnahmen und die Gründe, die eine unterschiedliche Maßnahme rechtfertigen;
- die besonderen Umstände, die einen Verzicht auf Maßnahmen oder weitere Schritte rechtfertigen.

Wenn das Produkt in der EU hergestellt wird und der meldende Mitgliedstaat nicht das Ursprungsland des Produkts ist, sollten die Behörden des Mitgliedstaates, in dem das Produkt hergestellt wird, die Kommission über Folgendes informieren:

- Kontakte zum Hersteller;
- gegebenenfalls getroffene Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Problem direkt an der Quelle löst;
- die Groß- bzw. Einzelhändler, die das Produkt in anderen Mitgliedstaaten vertreiben.

Wenn das Produkt nicht in der EU hergestellt wird und der meldende Mitgliedstaat nicht das Land ist, in dem das Produkt in der EU zuerst in Verkehr gebracht wurde, sollten die Behörden dieses Landes die Kommission über Folgendes unterrichten:

- Kontakte zum Bevollmächtigten des Herstellers oder zum Importeur des Produkts;
- die Maßnahmen, die vom Bevollmächtigten des Herstellers oder vom Importeur getroffen wurden, um sicherzustellen, dass das Problem direkt an der Quelle gelöst wird;
- die Großhändler bzw. Abnehmer des Produkts in anderen Mitgliedstaaten.

6.3 Weiterleitung der bei der Kommission eingegangenen Reaktionen an die Mitgliedstaaten

Folgende Reaktionen werden von der Kommission vorrangig und einzeln weitergeleitet:

- Reaktionen auf Meldungen, die Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erfordern;
- Reaktionen, die eine unterschiedliche Risikoeinschätzung enthalten;
- Reaktionen, die eine unterschiedliche Maßnahme zur Ausschließung des Risikos vorsehen.

Im Rahmen wöchentlicher Berichte leitet die Kommission Reaktionen weiter, die nach Fristablauf eingegangen sind, und Reaktionen, in denen sie davon in Kenntnis gesetzt wird, dass

- das Produkt auf dem heimischen Markt gefunden wurde und ähnliche Maßnahmen getroffen wurden;
- ein Mitgliedstaat auf Maßnahmen bzw. weitere Schritte verzichtet hat;
- das Produkt auf dem heimischen Markt nicht gefunden wurde.

6.4 Fristen für die Übermittlung von Reaktionen der Mitgliedstaaten an die Kommission

Wenn die Mitgliedstaaten ihrer Verpflichtung zur Reaktion auf die erhaltenen Meldungen nicht nachkommen, ist keine angemessene Weiterbehandlung durch die Kommission möglich.

Die Mitgliedstaaten sind gehalten,

- so schnell wie möglich, auf jeden Fall aber binnen 20 Tagen zu reagieren, wenn sich die Reaktion auf eine Meldung bezieht, die Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erfordert;
- so schnell wie möglich, auf jeden Fall aber binnen 45 Tagen auf Warnhinweise zu reagieren, die Maßnahmen betreffen, die von den zuständigen Behörden getroffen wurden, Maßnahmen, die zwischen Behörden und Herstellern/Händlern vereinbart wurden, oder auf Gemeinschaftsebene freiwillige Maßnahmen in Bezug auf Produkte, von denen ein ernstes Risiko ausgeht.

Wenn das fragliche Produkt in der EU hergestellt wird, der meldende Mitgliedstaat aber nicht das Ursprungsland des Produkts ist, sollten sich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem das Produkt hergestellt wird, innerhalb von 15 Tagen zu der Meldung äußern und Angaben über ihre Kontakte zum Hersteller und die Maßnahmen machen, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Problem direkt an der Quelle löst. Die gleiche Frist gilt in Fällen, in denen das Produkt nicht in der EU hergestellt wird und der meldende Mitgliedstaat nicht das Land ist, in dem das Produkt in der EU zuerst in Verkehr gebracht wurde, für den Mitgliedstaat, in dem der Bevollmächtigte des Herstellers oder der Importeur des Produkts niedergelassen ist.

Mitgliedstaaten, die sich nicht innerhalb von 45 Tagen nach Übermittlung der Meldung geäußert haben, wird ein Mahnschreiben zugesandt. Der RaPS-Ausschuss wird ebenfalls auf ausstehende Reaktionen hingewiesen.

Die Kommission leitet die Reaktionen wie folgt weiter:

- so schnell wie möglich, auf jeden Fall aber spätestens nach 3 Tagen, wenn sich die Reaktion auf eine Meldung bezieht, die Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erfordert;

- so schnell wie möglich, auf jeden Fall aber spätestens nach 5 Tagen bei sonstigen Reaktionen auf Meldungen über nationale Maßnahmen, Vereinbarungen zwischen Behörden und Herstellern oder freiwillige Maßnahmen.

7. PRÜFUNG DER MELDUNGEN DURCH DIE KOMMISSION

7.1 Prüfung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Meldungen

Alle über das RAPEX-System eingegangenen Informationen werden vor ihrer Weiterleitung von der Kontaktstelle der Kommission überprüft. Mit der Prüfung der Meldungen übernimmt die Kommission keinerlei Verantwortung für die übermittelten Informationen; diese liegt weiterhin beim meldenden Mitgliedstaat.

Für die Weiterleitung der Informationen an die betreffenden Dienststellen der Kommission wurden spezifische interne Regelungen getroffen.

Die Prüfung umfasst folgende Schritte zur Kontrolle und gegebenenfalls Vervollständigung der Informationen:

Vollständigkeitsprüfung

Wenn die Informationen unvollständig sind, werden bei der meldenden Kontaktstelle zusätzliche Angaben angefordert.

Wenn das Produkt in der EU hergestellt wird und der meldende Mitgliedstaat nicht das Ursprungsland des Produkts und nicht im Besitz der wesentlichen Angaben für die Meldung ist, setzt sich die Kommission mit den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates in Verbindung, in dem das Produkt hergestellt wird, um die Informationen über die Absatzwege und Bestimmungsländer des Produkts zu vervollständigen. Die Behörden des Ursprungsmitgliedstaates werden ersucht, sich diese Informationen beim Hersteller oder bei den Händlern zu beschaffen.

Wenn das Produkt nicht in der EU hergestellt wird und der meldende Mitgliedstaat nicht das Land, in dem das Produkt in der EU zuerst in Verkehr gebracht wurde, und nicht im Besitz der wesentlichen Angaben für die Meldung ist, setzt sich die Kommission mit den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates in Verbindung, in dem das Produkt zuerst in Verkehr gebracht wurde, um Informationen über den möglichen Vertrieb des Produkts in anderen Mitgliedstaaten einzuholen.

Zur Prüfung der eingegangenen Meldungen verfährt die Kommission wie folgt:

- allgemeine Kontrolle, ob die erhaltenen Informationen mit den EU-Rechtsvorschriften und den in diesen Leitlinien festgelegten Bestimmungen über die Funktionsweise von RAPEX in Einklang stehen;
- gegebenenfalls Kontaktieren des meldenden Landes, um zusätzliche Informationen zu beschaffen.

Klassifizierung

Die eingegangenen Meldungen werden nach ihrem Dringlichkeitsgrad eingeteilt (Anhang II Ziffer 11 der RaPS) in

- a) Meldungen, die Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erfordern (ernstes Risiko, absehbare Notwendigkeit, Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene zu vereinbaren, und/oder zu erwartendes politisches Aufsehen um den Fall und/oder Berichterstattung in den Massenmedien);
- b) Warnhinweise (Artikel 12 der RaPS): Maßnahmen oder Aktionen in Bezug auf Produkte, von denen ein ernstes Risiko ausgeht;
- c) Meldungen gemäss Artikel 11 der RaPS: Maßnahmen oder Aktionen der zuständigen Behörden in Bezug auf Produkte, die kein ernstes Risiko darstellen;
- d) nur zur Information: Mitteilungen über ernste Risiken, die in der in Abschnitt 2.4 beschriebenen Weise im Rahmen von RAPEX auszutauschen sind.

Konsultierung

Wenn das gemeldete Produkt in den Geltungsbereich sektorspezifischer Rechtsvorschriften fällt, bittet die Kontaktstelle der Kommission gegebenenfalls andere Kommissionsdienststellen um fachkundige Beratung. Wann immer es die Kommission für notwendig erachtet, kann sie auf eigene Initiative eine Untersuchung durchführen oder um wissenschaftliche Beratung ersuchen.

Datenbankrecherche

Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten durch Überprüfung früherer Meldungen in der den nationalen Behörden und der Kommission zur Verfügung stehenden Datenbank unnötige Doppelarbeit bei den Meldungen vermeiden.

7.2 Prüfung bezüglich des Anwendungsbereichs von RAPEX

Die Kommission prüft, ob das gemeldete Produkt ein Verbraucherprodukt ist, das in den Geltungsbereich der RaPS fällt, was die RAPEX-Bestimmungen betrifft, und ob es einem anderen, gleichwertigen Warnsystem unterliegt.

Ferner vergewissert sich die Kommission, dass die Meldung mit der RaPS und mit den Bestimmungen über die Funktionsweise von RAPEX in Einklang steht.

Die Kommission nimmt keine Risikobewertung des Produkts vor. Deshalb sollten alle Meldungen der Mitgliedstaaten eine komplette Zusammenfassung ihrer Risikobewertung und die Ergebnisse von Tests oder Analysen enthalten, die zur Einschätzung des Risikograds durchgeführt wurden.

Bei ihrer Entscheidung bezüglich der Einstufung der Meldung stützt sich die Kommission in erster Linie auf die Informationen des meldenden Mitgliedstaates.

Nach erfolgter Prüfung leitet die Kommission die Meldung an die anderen Mitgliedstaaten weiter oder bittet den meldenden Mitgliedstaat um Klarstellung oder zusätzliche Informationen.

7.3 Prüfung der Reaktionen

Aufgrund der Prüfung der aus den Meldungen und Reaktionen gewonnenen Informationen beschließt die Kommission entsprechende weitere Schritte, z. B.

- Einberufung des RaPS-Ausschusses zur Erörterung der erhaltenen Informationen und erzielten Ergebnisse und zur Beurteilung der getroffenen bzw. zu treffenden Maßnahmen;
- Anforderung einer unabhängigen Risikobewertung;
- Einleitung einer Untersuchung in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten;
- Anhörung eines wissenschaftlichen Ausschusses der Kommission;
- Beauftragung der Normungsgremien, neue Normen auszuarbeiten oder bestehende Normen abzuändern, wenn für eine Produktkategorie keine klaren, stimmigen Sicherheitsspezifikationen vorliegen;
- Unterrichtung von Drittstaaten;
- Ausarbeitung von Vorschlägen für neue oder geänderte Rechtsvorschriften;
- Einleitung des Verfahrens für den Erlass einer Entscheidung der Kommission in dringenden Fällen nach Artikel 13 der RaPS.

15 Tage nach Ablauf der Frist für die Reaktion (45 Tage nach Zusendung der Meldung) übermittelt die Kommission den nationalen Kontaktstellen einen Bericht, der Folgendes beinhaltet:

- die endgültige Schlussfolgerung bezüglich der Meldung unter Berücksichtigung der Informationen in den Reaktionen der Mitgliedstaaten. Sind keine weiteren Schritte erforderlich, wird der Vorgang abgeschlossen. Wenn sich später bezüglich der Meldung neue Entwicklungen ergeben, wird die Angelegenheit von der Kommission wieder aufgenommen;
- erforderliche weitere Schritte der Mitgliedstaaten, wenn noch Reaktionen ausstehen oder wenn es unterschiedliche nationale Ansätze gibt.

Der RaPS-Ausschuss wird in regelmäßigen Abständen über alle eingegangenen Meldungen und die im Anschluss daran getroffenen Maßnahmen unterrichtet.

8. NETZWERK FÜR DEN INFORMATIONSAUSTAUSCH IM RAHMEN VON RAPEX

8.1 Einrichtung zweigleisiger interner Netzwerke durch die Mitgliedstaaten zur Beschaffung und zur Verbreitung der einschlägigen Informationen

Die Mitgliedstaaten sollten auf nationaler Ebene für Systeme sorgen, die sicherstellen, dass die nationalen, regionalen oder lokalen Behörden ihre einschlägigen Zuständigkeiten kennen und wissen, welche Maßnahmen sie zur Unterrichtung anderer Dienststellen treffen sollten, wenn in ihrem Bereich ein Problem auftritt.

Die Mitgliedstaaten sollten dafür eine interne Struktur schaffen, die zwei Ebenen umfasst:

- eine einzige Kontaktstelle für die Verbindung zur Kommission, die alle Informationen, die über RAPEX ausgetauscht werden, an die Kommission weiterleitet bzw. von ihr erhält, und
- ein nationales Netzwerk aller Behörden, die für Produktsicherheit zuständig sind. Diese Behörden übermitteln der Kontaktstelle bzw. erhalten von ihr die einschlägigen Meldungen und Reaktionen. Die Kommission sollte über die Zusammensetzung des Netzwerks unterrichtet werden.

8.2 Benennung der Behörden, die für Meldungen an die Kommission zuständig sind und denen die Kommission eingegangene Meldungen übermittelt

Die Hauptaufgaben der nationalen Kontaktstellen bestehen darin,

a) vor Übermittlung einer Meldung an die Kommission

- die von den nationalen, regionalen oder lokalen Behörden erhaltenen Informationen zu prüfen, um aufgrund der RaPS, der Leitlinien und früherer Erfahrungen zu entscheiden, ob vom RAPEX-System Gebrauch zu machen ist;
- zu prüfen, ob bereits eine Meldung zu dem fraglichen Produkt gemacht wurde oder diesbezügliche Informationen ausgetauscht wurden, um unnötige Doppelarbeit zu vermeiden;
- sicherzustellen, dass das Meldeformular und die Informationen vollständig sind;
- die Mitteilungen einer der festgelegten Meldungskategorien zuzuordnen;

b) nach Erhalt von der Kommission übermittelter Informationen

- die Informationen an die nationalen, regionalen oder lokalen Behörden weiterzuleiten, die auf den unterschiedlichen Ebenen für Produktsicherheit zuständig sind;
- für entsprechende Schritte im Anschluss an die erhaltenen Mitteilungen zu sorgen;
- die Kommission über ihre Schlussfolgerungen zu unterrichten.

Ferner sollten die nationalen Kontaktstellen

- zur Erläuterung der Verpflichtungen und Anforderungen beitragen, die sich für die Hersteller und Händler aus den gemeinschaftlichen und nationalen Rechtsvorschriften für die Meldung gefährlicher Produkte ergeben;

- bei der Schaffung einer „Netzwerkkultur“ zwischen den zuständigen nationalen Behörden auf den unterschiedlichen Ebenen behilflich sein;
- diesen Behörden bei der Nutzung von RAPEX helfen;
- sicherstellen, dass die innerstaatlichen Informationsaustauschverfahren ordnungsgemäß funktionieren.

8.3 Festlegung von Regelungen für die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden, insbesondere die Zusammenarbeit mit den Zollbehörden

Entscheidungen von Zollstellen, Produkte aus Sicherheitsgründen an den EU-Grenzen zurückzuhalten oder abzuweisen, sind auch für die Marktüberwachungsbehörden und die Kommission von Interesse. Rechtsgrundlage für derartige Entscheidungen sind die Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 8. Februar 1993¹⁵ über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften und die Entscheidung 93/583/EWG der Kommission vom 28. Juli 1993¹⁶ zur Erstellung eines nicht erschöpfenden Verzeichnisses der besonders betroffenen Produkte im Sinne von Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 339/93/EWG.

Die Kontaktstellen sollten die Kommission über derartige Entscheidungen informieren, wobei eine solche Unterrichtung nur dann sachdienlich ist, wenn von den an den Grenzen zurückgehaltenen oder abgewiesenen Verbraucherprodukten ein ernstes Risiko ausgeht. Die Kommission leitet die erhaltenen Informationen an die anderen Kontaktstellen weiter, die sie dann an die Zollbediensteten in ihrem Land weitergeben sollten, um zu verhindern, dass die betreffenden Produkte an anderer Stelle auf den europäischen Markt gelangen.

Die Gründe für das EU-Einfuhrverbot sollten in den Begleitdokumenten der gefährlichen Produkte vermerkt werden.

Ferner sollten die Kontaktstellen die Zollbehörden ihres Landes über die Maßnahmen und Aktionen der Marktüberwachungsbehörden in Bezug auf eingeführte Produkte, von denen ein ernstes Risiko ausgeht, unterrichten, um weitere Importe des gleichen Produkts in den EU-Markt zu vermeiden.

8.4 Kommunikationsmittel, praktische und technische Regelungen

Sprachen

Die Kontaktstellen in den Mitgliedstaaten können die Meldungen in der Landessprache und/oder in Englisch abfassen. Die Kommission sorgt für die Übersetzung der Meldungen ins Deutsche, Englische, Französische, Italienische und Spanische.

Übermittlung via Internet

Das RAPEX-System bedient sich einer internetbasierten Softwareanwendung für die Kommunikation zwischen den Kontaktstellen, die Verbindung zu einer Datenbank hat, in der alle Informationen aus den Meldungen und Reaktionen gespeichert sind. Das System,

¹⁵ ABl. L 40 vom 17.2.1993, S. 1.

¹⁶ ABl. L 279 vom 12.11.1993, S. 39.

auf das über <https://reis.cec.eu.int/reis> zugegriffen werden kann, bietet auch alle erforderlichen Formulare und ein Benutzerhandbuch.

Bei technischen Problemen mit der genannten Website können die Kontaktstellen Meldungen und Reaktionen per E-Mail (Mailbox: Sanco-Reis@cec.eu.int) oder, wenn kein E-Mail-Versand möglich ist (und bitte nur dann!), per Fax (+32.2.296.43.23) übermitteln.

Notdienst außerhalb der Arbeitszeiten und Bereitschaftsdienst in Schließungsperioden

Da Notfälle außerhalb der üblichen Arbeitszeiten auftreten können, sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass ihre zuständigen nationalen, regionalen oder lokalen Behörden in dringenden Fällen, z. B. für Meldungen, die Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erfordern, erreichbar sind.

Diesbezügliche Änderungen bei den nationalen Kontaktstellen sind umgehend der Kommission zu melden, die dann die anderen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis setzt.

Die Kommission stellt das ordnungsgemäße Funktionieren des RAPEX-Systems an Wochenenden, in Schließungsperioden und in Ferienzeiten sicher.

Wochenenden

Bei Notfällen können die Kontaktstellen die Bediensteten, die für RAPEX-Operationen zuständig sind, über Mobiltelefon erreichen. Dies ermöglicht eine rasche Organisation von Frühwarnaktionen.

Längere Schließungsperioden

Es sei darauf hingewiesen, dass die Kontaktstelle der Kommission in Ferienzeiten einen Feriendienst mit Mobiltelefon und Notebook einrichtet, mit dem via Internet Verbindung zum RAPEX-System aufgenommen werden kann. Bei Notfällen sollten die nationalen Kontaktstellen vor Übermittlung der Meldung an die Kommission zunächst über eine Mobiltelefonnummer, die den Kontaktstellen vor Beginn der Ferienzeit mitgeteilt wird, den für den Bereitschaftsdienst zuständigen Kommissionsbediensteten kontaktieren.

Die Kontaktstellen werden gebeten, ihrerseits für ähnliche Bereitschaftsdienste an Wochenenden, während kürzerer Schließungsperioden und in Ferienzeiten Sorge zu tragen. Für die RAPEX-Kontaktstellen wurde eine Liste von Telefonnummern, E-Mail-Adressen und Faxnummern für Notfälle von der Kommission erstellt, um zu gewährleisten, dass die RAPEX-Teilnehmer umgehend erreicht werden können. Änderungen sollten der Kommission auf jeden Fall mitgeteilt werden.

9. KOORDINIERUNG ZWISCHEN RAPEX UND ANDEREN MELDESYSTEMEN

9.1 Fälle, in denen eine Maßnahme, die im Rahmen von RAPEX gemeldet wird, auch nach einem anderen Verfahren meldepflichtig ist

Wenn eine Maßnahme mit rechtsverbindlichen Auswirkungen Verbraucherprodukte betrifft, die spezifischen Gemeinschaftsregelungen unterliegen wie z. B. Spielzeug, Elektrogeräte usw., sollte sie auch nach dem betreffenden sektorspezifischen Meldeverfahren (Sicherheitsklausel) gemeldet werden. Das RAPEX-System und die sektorspezifischen Sicherheitsklauseln sehen gesonderte Meldepflichten vor, weil sie unterschiedlichen Zwecken dienen.

Weitere Informationen über das Verhältnis zwischen den verschiedenen Meldeverfahren und ihren Zielen sind den „Leitlinien betreffend das Verhältnis zwischen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit und bestimmten sektoralen Richtlinien“¹⁷ zu entnehmen.

9.2 Regelungen zur Vereinfachung der Vorlage von Meldungen, die im Rahmen verschiedener Verfahren vorgeschrieben sind

Wenn Produkte auch anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften mit einem Meldeverfahren für nationale Maßnahmen (Sicherheitsklausel) unterliegen, sorgt die Kommission über ihre internen Verfahren dafür, dass den verschiedenen nach dem Gemeinschaftsrecht bestehenden Verpflichtungen zur Unterrichtung der Kommission mit einer einzigen Meldung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Genüge geleistet wird.

Ein gemeinsames Meldeformular, das sowohl der Sicherheitsklausel der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug¹⁸ als auch der RAPEX-Regelung gerecht wird, ist in Anlage III vorhanden.

10. MELDUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 11 DER RaPS

10.1 Anwendungsbereich der Meldungen

Das Verfahren nach Artikel 11 der RaPS betrifft den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über Verbraucherprodukte (im Sinne von Abschnitt 2.1), die kein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellen (unter Berücksichtigung der in Kapitel 3 dargelegten Kriterien für ein ernstes Risiko).

Maßnahmen der Mitgliedstaaten wie die in Abschnitt 2.3 beschriebenen zur Beschränkung der Vermarktung von Produkten, von denen kein ernstes Risiko ausgeht, sind der Kommission unter Angabe von Gründen zu melden.

¹⁷ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

¹⁸ ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 1.

Der meldende Mitgliedstaat sollte die Kommission über etwaige Änderungen der getroffenen Maßnahme und die endgültige Entscheidung über das fragliche Produkt unterrichten.

Wenn ein Mitgliedstaat der Auffassung ist, dass die Auswirkungen der Gefährdung auf sein Hoheitsgebiet begrenzt sind oder nicht darüber hinaus gehen können, sollte er die betreffenden Maßnahmen melden, sofern sie Informationen bieten, die auch für andere Mitgliedstaaten von Interesse sein könnten, wie in Abschnitt 2.5 dargelegt.

10.2 Inhalt der Meldungen

Das vom meldenden Mitgliedstaat vorgelegte Meldeformular (Anlage I) muss Folgendes enthalten:

- eine detaillierte Beschreibung und ein Foto des Produkts, um seine Identifizierung durch die Aufsichtsbehörden zu erleichtern;
- die Ergebnisse der von der zuständigen Behörde durchgeführten Risikobewertung, die die getroffene Maßnahme rechtfertigen;
- Anwendungsbereich, Art, Dauer und Weiterverfolgung der Maßnahme, die zur Ausschließung des Risikos getroffen wurde;
- Informationen, mit deren Hilfe die Absatzwege und der Ursprung des Produkts festgestellt werden können, sowie sonstige Informationen in Bezug auf seine Rückverfolgung.

Wenn nicht alle genannten Informationen verfügbar sind, sollte dies vermerkt und begründet und ein Zeitplan für die nachträgliche Bereitstellung der fehlenden Informationen vorgelegt werden.

10.3 Bearbeitung der Meldungen gemäß Artikel 11 und Fristen für ihre Weiterleitung

Die nationalen Kontaktstellen haben die Kommission so schnell wie möglich über die durchgeführten Maßnahmen und Aktionen zu unterrichten, auf jeden Fall aber spätestens 15 Tage, nachdem die zuständigen Behörden die Beschränkung der Vermarktung oder Verwendung eines Produkts aufgrund eines bestehenden Risikos beschlossen haben.

Diese Frist gilt unabhängig von einem etwaigen Einspruch von Hersteller- oder Händlerseite oder amtlichen Veröffentlichungsvorschriften.

Die Kommission prüft anhand der in der Meldung enthaltenen Informationen, ob die Meldung mit den EU-Rechtsvorschriften und den Leitlinien in Einklang steht. Gegebenenfalls nimmt sie Kontakt zu dem meldenden Land auf, um zusätzliche Informationen zu beschaffen.

Die Kommission leitet die Meldung innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt an die anderen Mitgliedstaaten weiter, es sei denn, sie gelangt zu dem Schluss, dass die fragliche Maßnahme den Vorschriften nicht entspricht. In diesem Fall informiert die Kommission den Mitgliedstaat, der die Maßnahme eingeleitet hat, und erläutert ihm die Gründe für ihre Schlussfolgerung.

Der Mitgliedstaat, der die Maßnahme eingeleitet hat, kann unter Berücksichtigung der Beanstandungen der Kommission die Meldung erneut übermitteln.

Bei diesem Verfahren brauchen die anderen Mitgliedstaaten, die eine erneute Meldung gemäß Artikel 11 erhalten, die Kommission nicht über ihr weiteres Vorgehen im Anschluss daran zu unterrichten.

10.4 Praktische Regelungen für die Übermittlung von Meldungen gemäß Artikel 11

Die Kontaktstellen und die Kommission übermitteln die Meldungen gemäß Artikel 11 über die Website <https://reis.cec.eu.int/reis>, auf der das Standardformular für Meldungen gemäß Artikel 11 und das Benutzerhandbuch für die Internetanwendung zu finden sind.

Bei technischen Problemen mit der Website können die Kontaktstellen die Meldungen per E-Mail (Mailbox: Sanco-Reis@cec.eu.int) oder, wenn kein E-Mail-Versand möglich ist (und bitte nur dann!), per Fax (+32.2.296.43.23) übermitteln.

(Anlage I)**MELDUNG**

☐ gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG

☐ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG

☐ Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erforderlich

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

01. Meldendes Land und Ansprechpartner:

02. Tag der Meldung:

PRODUKT

03. Produktkategorie und Zollcode:

04. Produktbezeichnung, Warenzeichen, Preis und Ursprungsland:

05. Typ/Modell/Strichcode/Produktpostencode:

06. Beschreibung/Foto (jpg-Format) des Produkts und der Verpackung:

07. Einschlägige Vorschriften oder Normen:

08. Nachweis der Konformität:

HERSTELLER

09. Name, Anschrift und Kontaktinformationen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten:

10. Name, Anschrift und Kontaktinformationen des Exporteurs/Importeurs:

GROSS- UND EINZELHÄNDLER

11. Name, Anschrift und Kontaktinformationen der Großhändler oder ihrer Bevollmächtigten:

12. Lieferanten (Ladengeschäft, Supermarkt, Versandhandel, Internethandel) und Bestimmungsländer:

- 13. Art des Risikos:
- 14. Zusammenfassung der Testergebnisse/Analysen und Schlussfolgerungen:
- 15. Beschreibung aufgetretener Unfälle:

MASSNAHMEN

- 16. Freiwillige Maßnahmen (Geltungsbereich, Art und Dauer):
- 17. Obligatorische Maßnahmen (Geltungsbereich, Art und Dauer):

SONSTIGE INFORMATIONEN

- 18. Zusätzliche Informationen:

(Anlage II)
REAKTION AUF EINE MELDUNG
gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG

01. **Reagierendes Land und Ansprechpartner:**
02. **Datum der Reaktion:**
03. **Nummer der Meldung, meldendes Land und Produktbezeichnung:**
04. **Produkt gefunden:** Ja/Nein
05. **Risikobewertung:**
06. **Freiwillige Maßnahmen** (Geltungsbereich, Art, Dauer und Begründung):
07. **Obligatorische Maßnahmen** (Geltungsbereich, Art, Dauer und Begründung):
08. **Geltungsdauer:**
09. **Sonstige Informationen:**

(Anlage III)**MELDEFORMULAR FÜR SPIELZEUG**

Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an:

☐ Meldung gemäß Artikel 7 der Richtlinie 88/378/EWG vom 3. Mai 1988 über die Sicherheit von Spielzeug - Sicherheitsklausel	Verwenden Sie bitte Teil 1 <u>und</u> Teil 2 des Formulars. Bitte über die Ständige Vertretung bei der EU den Generalsekretär der Kommission senden, mit elektronischer Kopie an ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int.
☐ Meldung gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit <u>und</u> gemäß Artikel 7 der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug	Verwenden Sie bitte Teil 1 <u>und</u> Teil 2 des Formulars. Bitte über https://reis.cec.eu.int/reis und an ENTR-Textile-Leather-Spielzeug@cec.eu.int übermitteln. Da die Meldung eine Sicherheitsklausel darstellt, muss sie auch über die Ständige Vertretung an den Generalsekretär der Kommission gesandt werden.

TEIL 1**SICHERHEITSKLAUSEL GEMÄSS ARTIKEL 7****DER RICHTLINIE 88/378/EWG ÜBER DIE SICHERHEIT VON SPIELZEUG**

Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an und nennen Sie Gründe:

	Nichtübereinstimmung wegen	Gründe
	☐ Nichteinhaltung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nach Artikel 3, wenn das Spielzeug nicht den Normen entspricht (Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a)	
	☐ Mangelhafte Anwendung der Normen (Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b)	
	☐ Mängel in den Normen (Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c)	
BEILIEGENDE ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN		
	Kopie der Prüfberichte, Zertifikate, Untersuchungen usw.	
	Kopie der nationalen Maßnahme	

TEIL 2

☐ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG

☐ Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erforderlich

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- 01. Meldendes Land und Ansprechpartner:
- 02. Tag der Meldung:

PRODUKT

- 03. Produktkategorie und Zollcode:
- 04. Produktbezeichnung, Warenzeichen, Preis und Ursprungsland:
- 05. Typ/Modell/Strichcode/Produktpostencode:
- 06. Beschreibung/Foto (jpg-Format) des Produkts und der Verpackung:
- 07. Einschlägige Vorschriften oder Normen:
- 08. Nachweis der Konformität:

HERSTELLER

- 09. Name, Anschrift und Kontaktinformationen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten:
- 10. Name, Anschrift und Kontaktinformationen des Exporteurs/Importeurs:

GROSS- UND EINZELHÄNDLER

- 11. Name, Anschrift und Kontaktinformationen der Großhändler oder ihrer Bevollmächtigten:
- 12. Lieferanten (Ladengeschäft, Supermarkt, Versandhandel, Internethandel) und Bestimmungsländer:

GEFAHR

- 13. Art des Risikos:
- 14. Zusammenfassung der Testergebnisse/Analysen und Schlussfolgerungen:
- 15. Beschreibung aufgetretener Unfälle:

MASSNAHMEN

- 16. Obligatorische Maßnahmen (Geltungsbereich, Art und Dauer):

SONSTIGE INFORMATIONEN

17. Zusätzliche Informationen:

(Anlage IV)**FRISTEN für die NATIONALEN KONTAKTSTELLEN**

MASSNAHMEN	FRIST (siehe Kapitel 5)
Übermittlung von Meldungen über Notsituationen an die Kommission	So schnell wie möglich, max. 3 Tage
Unterrichtung der Kommission über Entscheidungen und Maßnahmen - der zuständigen Behörden im Falle eines ernsten Risikos; - gemäß einer Vereinbarung zwischen Behörden und Herstellern/Händlern	So schnell wie möglich, max. 10 Tage
Unterrichtung der Kommission über freiwillige Maßnahmen von Herstellern und Händlern	So schnell wie möglich, max. 10 Tage
Übermittlung von Informationen über ernste Risiken, die im Rahmen von RAPEX auszutauschen sind, an die Kommission	So schnell wie möglich, max. 10 Tage
Unterrichtung der Kommission über Entscheidungen und Maßnahmen der zuständigen Behörden bei Produkten, von denen kein ernstes Risiko ausgeht	So schnell wie möglich, max. 15 Tage
Bestätigung oder Abänderung von Informationen, die bereits vor der Entscheidung über die Maßnahme übermittelt wurden	So schnell wie möglich, max. 45 Tage
Unterrichtung der Kommission über etwaige Änderungen oder die Aufhebung der gemeldeten Maßnahme oder Aktion	So schnell wie möglich, max. 5 Tage
Reaktion auf eine Meldung, die Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erfordert	So schnell wie möglich, max. 20 Tage
Reaktion auf eine Meldung über Entscheidungen und Maßnahmen der zuständigen Behörden, zwischen den Behörden und Herstellern/Händlern vereinbarte Maßnahmen und Aktionen, freiwillige Maßnahmen von Herstellern und Händlern	So schnell wie möglich, max. 45 Tage
Reaktion auf Meldungen über Produkte, die im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaates hergestellt oder zuerst dort in Verkehr gebracht wurden	So schnell wie möglich, max. 15 Tage

(Anlage V)**FRISTEN für die KONTAKTSTELLE DER KOMMISSION**

MASSNAHMEN	FRIST (ab Eingang der Informationen bei der Kommission)
Übermittlung von Meldungen über Notsituationen an die nationalen Kontaktstellen	So schnell wie möglich, max. 3 Tage
Unterrichtung der nationalen Kontaktstellen über Entscheidungen und Maßnahmen der zuständigen Behörden, zwischen Behörden und Herstellern/Händlern vereinbarte Maßnahmen und Aktionen, freiwillige Maßnahmen von Herstellern und Händlern	So schnell wie möglich, max. 5 Tage
Übermittlung von Informationen über ernste Risiken, die im Rahmen von RAPEX auszutauschen sind, an die nationalen Kontaktstellen	So schnell wie möglich, max. 5 Tage
Übermittlung von Meldungen gemäß Artikel 11 der RaPS an die nationalen Kontaktstellen	So schnell wie möglich, max. 15 Tage
Übermittlung von Reaktionen auf Meldungen, die Sofortmaßnahmen der nationalen Kontaktstellen erfordern	So schnell wie möglich, max. 3 Tage
Übermittlung von Reaktionen auf Meldungen über Entscheidungen und Maßnahmen der zuständigen Behörden, zwischen Behörden und Herstellern/Händlern vereinbarte Maßnahmen und Aktionen, freiwillige Maßnahmen von Herstellern und Händlern	So schnell wie möglich, max. 5 Tage
Übermittlung eines Mahnschreibens an die nationalen Kontaktstellen, die auf eine Meldung nicht reagiert haben	45 Tage nach Übermittlung der ursprünglichen Meldung