

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/417 DER KOMMISSION**vom 8. November 2018****zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit und für das dazugehörige Meldesystem***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 7334)*

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 1 Unterabsatz 3 und Anhang II Nummer 8,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 ⁽²⁾,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG ist ein gemeinschaftliches System zum raschen Austausch von Informationen über die Gefahren bei der Verwendung von Konsumgütern (Community system for the rapid exchange of information on dangers arising from the use of consumer products, „RAPEX“) geschaffen worden, anhand dessen Informationen über Maßnahmen und Aktionen, die gegenüber Produkten ergriffen wurden, die ein Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher aufweisen, schnell zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission ausgetauscht werden können.
- (2) Gemäß Anhang II Ziffer 8 der Richtlinie 2001/95/EG müssen die Leitlinien im Licht neuer Entwicklungen und Erfahrungen regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht werden. Die Entscheidung 2010/15/EU der Kommission ⁽³⁾ stellt die erste und einzige Aktualisierung dieser Leitlinien dar.
- (3) Angesichts neuer Entwicklungen und um die Meldeverfahren durch die Einbeziehung bewährter Vorgehensweisen effizienter und effektiver zu gestalten, ist eine weitere Aktualisierung dieser Leitlinien erforderlich.
- (4) Einige Ausdrücke und Verweise sind hinfällig geworden und die Kommunikationsmittel zwischen der Kommission und den Behörden der Mitgliedstaaten sowie zwischen den Behörden selbst sind überholt.
- (5) Neue Instrumente, die in den letzten Jahren für das zuverlässige Funktionieren von RAPEX entwickelt wurden (Wiki-Seiten, Schnittstelle zwischen RAPEX und anderen Systemen zur Marktüberwachung), müssen in den Leitlinien Berücksichtigung finden.
- (6) Die Kriterien der RAPEX-Meldungen sind infolge der neuen Entwicklungen ungenau geworden und bedürfen der Klarstellung.
- (7) Der grenzüberschreitende Online-Warenhandel ist gewachsen. Diese Entwicklung muss sich in den Meldeverfahren und in den Werkzeugen widerspiegeln, die für die Folgemaßnahmen zu verwenden sind.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 weitet den in Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG festgelegten Anwendungsbereich von RAPEX auf Produkte aus, die in den Geltungsbereich der erstgenannten Rechtsvorschrift fallen. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs von RAPEX wirft einige Fragen auf, die in den Leitlinien geklärt werden müssen.

⁽¹⁾ ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.⁽²⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.⁽³⁾ Entscheidung 2010/15/EU der Kommission vom 16. Dezember 2009 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch RAPEX gemäß Artikel 12 und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 22 vom 26.1.2010, S. 1).

- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für Verbrauchsgüter sowie für Produkte, die für die gewerbliche Nutzung bestimmt sind, z. B. für einige medizinische Geräte. Neben den Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher bezieht sich diese Verordnung auch auf eine größere Bandbreite an Risiken, etwa auf Risiken für die Sicherheit im Allgemeinen und für die Umwelt. Somit ist es möglich, dass eine Gefährdung nicht nur den Verbraucher betrifft, sondern auch eine unbestimmte Vielzahl von Personen, die als „Endverbraucher“ bezeichnet werden.
- (10) Deshalb sieht Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vor, dass Maßnahmen, die gegenüber Produkten ergriffen wurden, die ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit oder für andere maßgebliche öffentliche Interessen darstellen, anhand von RAPEX gemeldet werden sollen.
- (11) Die Richtlinie 2001/95/EG und die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzen sich gegenseitig und bieten ein System zur Verbesserung der Sicherheit von Non-Food-Produkten.
- (12) RAPEX trägt dazu bei, das Inverkehrbringen von Produkten, die ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher oder, im Fall von Produkten, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen, auch für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher aufweisen, zu verhindern oder zu beschränken. Das System ermöglicht es der Kommission, die Wirksamkeit und Kohärenz von Marktüberwachungs- und Durchsetzungsmaßnahmen in den Mitgliedstaaten zu kontrollieren.
- (13) RAPEX stellt eine Grundlage für die Ermittlung des Handlungsbedarfs auf EU-Ebene zur Verfügung, unterstützt die kohärente Durchsetzung der Produktsicherheitsvorschriften der EU und leistet somit einen Beitrag zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts.
- (14) Das Meldeverfahren nach Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG sieht den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über Maßnahmen vor, die gegenüber Produkten ergriffen wurden, die ein niedrigeres Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher aufweisen. Es leistet einen Beitrag zur Gewährleistung eines konstant hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der Verbraucher und dient dem Schutz des Binnenmarkts.
- (15) Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sieht ein System für das Informationsmanagement vor, anhand dessen die Mitgliedstaaten der Kommission die Informationen zur Verfügung stellen, die nach den Bestimmungen dieses Artikels zu Produkten mit einem niedrigeren Risiko zu übermitteln sind.
- (16) Nach den geltenden Rechtsvorschriften sind die Mitgliedstaaten nicht dazu verpflichtet, diese Angaben über das RAPEX-System zu übermitteln.
- (17) Artikel 16 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit begründet eine Verpflichtung aufseiten der Mitgliedstaaten und der Kommission, der Öffentlichkeit Informationen über Gesundheits- und Sicherheitsrisiken zugänglich zu machen, die für die Verbraucher von einem Produkt ausgehen.
- (18) Es wäre wünschenswert, dass verfügbare Informationen über gefährliche Produkte nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 auch im RAPEX-System bereitgestellt werden könnten, um ein kohärentes Informationssystem für Produkte zu gewährleisten, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher oder, im Fall von unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallenden Produkten, auch für andere maßgebliche öffentliche Interessen darstellen.
- (19) Um das Funktionieren des RAPEX-Systems zu ermöglichen, sollen Leitlinien zu den verschiedenen Aspekten dieser Meldeverfahren erstellt werden, in denen insbesondere der Inhalt der Meldungen festgelegt wird. Die Leitlinien sollen eine Beschreibung der Informationen, die in den Meldungen enthalten sein müssen, der Kriterien für die Meldung von Risiken, die nicht über das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats hinausgehen oder hinausgehen können, sowie der Kriterien für die Einstufung der Meldungen nach ihrer Dringlichkeit umfassen. In den Leitlinien sollen auch Regeln für die Funktionsabläufe einschließlich der Fristen für die einzelnen Phasen der Meldungs- und Folgemeldungsverfahren sowie für die vertrauliche Behandlung von Informationen festgelegt werden.
- (20) Um sicherzustellen, dass die Meldeverfahren ordnungsgemäß umgesetzt werden, sollen in den Leitlinien zudem Verfahren zur Risikobewertung einschließlich Kriterien für die Identifizierung der Risiken dargelegt werden, in denen auch das Risikomanagement Berücksichtigung findet.
- (21) Entsprechend Anhang II Ziffer 2 der Richtlinie 2001/95/EG enthalten die neuen Leitlinien eine Zusammenstellung von Leitlinien zur Bewertung des Risikos von Verbrauchsgütern, in denen genaue Kriterien für die Identifizierung ernster Risiken dargelegt werden, wobei die neuen Leitlinien auch auf Produkte für die gewerbliche Nutzung bezogen sind.
- (22) Die Leitlinien sollen sich an alle Behörden der Mitgliedstaaten richten, die gemäß der Richtlinie 2001/95/EG und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 am RAPEX-Netz teilnehmen, einschließlich der Marktüberwachungsbehörden, in deren Zuständigkeit die Kontrolle der Übereinstimmung von Produkten mit den Sicherheitsanforderungen fällt, und der für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden —

HAT DEN FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG und für das dazugehörige Meldesystem werden im Anhang dieses Beschlusses dargelegt.

Artikel 2

Die Entscheidung 2010/15/EU wird aufgehoben.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. November 2018

Für die Kommission
Věra JOUROVÁ
Mitglied der Kommission

ANHANG

**LEITLINIEN FÜR DIE VERWALTUNG DES SYSTEMS DER EUROPÄISCHEN UNION ZUM RASCHEN
INFORMATIONSAUSTAUSCH „RAPEX“ GEMÄSS ARTIKEL 12 DER RICHTLINIE 2001/95/EG (RICHTLINIE
ÜBER DIE ALLGEMEINE PRODUKTSICHERHEIT) UND FÜR DAS DAZUGEHÖRIGE MELDESYSTEM**

TEIL I

GELTUNGSBEREICH UND ADRESSATEN DER LEITLINIEN

1. Geltungsbereich, Ziele und Aktualisierung**1.1. Geltungsbereich**

Die „Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX)“ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit („die Leitlinien“), werden von der Kommission ⁽¹⁾ nach Artikel 11 Absatz 1 und in Übereinstimmung mit Anhang II Ziffer 8 der Richtlinie 2001/95/EG („RaPS“) festgelegt. Die Kommission wird von einem beratenden Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der EU-Mitgliedstaaten zusammensetzt und gemäß Artikel 15 Absatz 3 der RaPS gebildet wird.

In Anhang II Ziffer 8 der RaPS heißt es: „Die Kommission erarbeitet nach dem Verfahren von Artikel 15 Absatz 3 Leitlinien für die Durchführung von RAPEX durch die Kommission und die Mitgliedstaaten und bringt sie regelmäßig auf den neuesten Stand.“.

Nach Artikel 11 der RaPS sollen die Mitgliedstaaten die Kommission über ergriffene Maßnahmen unterrichten, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird, es sei denn, die entsprechenden Informationen erfüllen die Voraussetzungen für eine Meldung gemäß Artikel 12 der RaPS oder für eine Meldung gemäß anderen einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften.

Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sieht vor, dass ein Mitgliedstaat die Kommission unverzüglich mittels RAPEX davon in Kenntnis muss, wenn er eine Maßnahme trifft oder zu treffen beabsichtigt, die das Inverkehrbringen und die Verwendung von Produkten, die ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit oder für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher aufweisen, verhindern, beschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen.

Nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 müssen die Mitgliedstaaten der Kommission die Informationen übermitteln, die ihnen über Produkte mit einem (niedrigeren) Risiko zur Verfügung stehen und noch nicht nach Artikel 22 übermittelt wurden.

Nach Artikel 16 der RaPS sind die Mitgliedstaaten und die Kommission dazu verpflichtet, der Öffentlichkeit Informationen über Gesundheits- und Sicherheitsrisiken zugänglich zu machen, die von einem Produkt für die Verbraucher ausgehen. Deshalb wäre es zweckmäßig, wenn sämtliche Informationen über Maßnahmen, die unter dem Aspekt der Produktsicherheit gegenüber Produkten ergriffen werden, die ein Risiko aufweisen, in dem für diese Zwecke vorgesehenen System verfügbar sind. Die Mitgliedstaaten werden deshalb ermutigt, RAPEX über die Maßnahmen zu unterrichten, die gegenüber Produkten ergriffen wurden, die ein Risiko aufweisen und in den Geltungsbereich der RaPS oder der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen. Diese Informationen können direkt in RAPEX bereitgestellt werden. Sollten diese Informationen nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ⁽²⁾ durch ein anderes Informationssystem zu melden sein, kann der Mitgliedstaat eine RAPEX-Meldung im betreffenden Informationssystem erstellen (vgl. Teil II Abschnitt 1. 2 Buchstabe h und Abschnitt 2.2 dieser Leitlinien).

Während die RaPS lediglich für Verbraucherprodukte gilt, die ein Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für den Konsumenten darstellen, ist die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 auf Verbraucherprodukte und auf Produkte für die gewerbliche Nutzung anwendbar, die unter die Harmonisierungsvorschriften der EU fallen (etwa medizinische Geräte und Schiffsausrüstungen). Darüber hinaus erfasst diese Verordnung eine über die Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher hinausgehende Bandbreite an Risiken, etwa Risiken für die Sicherheit im Allgemeinen und für die Umwelt. Somit kann eine Gefährdung nicht nur Verbraucher betreffen, sondern, in Fällen, in denen die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 greift, auch weitere „Endverbraucher“.

Die in Teil III des Anhangs 6 dargelegten Leitlinien für die Risikobewertung stellen einen wesentlichen Bestandteil der RAPEX-Leitlinien dar. Sie dienen als Hilfsmittel zur Bestimmung des Risikograds eines Produkts und unterstützen somit die Identifizierung der zu ergreifenden Maßnahmen.

⁽¹⁾ An anderen Stellen dieser Leitlinien bezeichnet der Ausdruck „Kommission“ generell das RAPEX-Team in der für die Richtlinie 2001/95/EG zuständigen Verwaltungseinheit der Kommission sowie ggf. die zuständigen Kommissionsdienststellen.

⁽²⁾ Das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (Information and Communication System on Market Surveillance, „ICSMS“). Diese Plattform soll die Kommunikation zwischen den Marktüberwachungsbehörden der EU und der EFTA-Länder über nicht den Rechtsvorschriften entsprechende Produkte erleichtern.

Die Leitlinien für die Risikobewertung sind auf den Risikograd und auf mögliche Verletzungen bezogen, die ein bestimmtes Produkt verursachen kann. Die Risikobewertung eines bestimmten Produktes muss mit einem vernünftigen Risikomanagement einhergehen. So ist es möglich, dass der Risikograd eines fehlerhaften elektrischen Haushaltsgerätes, von dem eine Brandgefahr ausgeht, lediglich als „niedrig“ eingestuft wird, was bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass ein Gerät während seiner Lebensdauer ein tödliches Feuer verursachen kann, bei weniger als eins zu einer Million liegt. Dennoch lässt es sich kaum vermeiden, dass es zu todbringenden Bränden kommt, wenn Millionen dieser fehlerhaften Geräte in Verkehr gebracht und keine geeigneten Maßnahmen ergriffen werden.

Mitgliedstaaten ⁽³⁾, Bewerberländer, Länder, die das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) unterzeichnet haben, andere Nicht-EU-Staaten sowie internationale Organisationen, denen der Zugriff auf RAPEX gewährt wird (zu den Bedingungen gemäß Artikel 12 Absatz 4 der RaPS), nehmen nach Maßgabe der RaPS und im Einklang mit den Bestimmungen dieser Leitlinien ⁽⁴⁾ an dem System teil.

1.2. Ziele

Diese Leitlinien dienen dazu,

- a) die Abläufe des Meldeverfahrens zu straffen;
- b) die Meldekriterien für die Meldeverfahren festzulegen;
- c) den Inhalt der Meldungen und Folgemeldungen festzulegen, die gemäß dem Meldeverfahren zu übermitteln sind, insbesondere die erforderlichen Daten und die vorgeschriebenen Formulare;
- d) die von den Mitgliedstaaten nach Erhalt einer Meldung zu ergreifenden Maßnahmen und die Art der bereitzustellenden Informationen festzulegen;
- e) die Bearbeitung der Meldungen und Folgemeldungen durch die Kommission zu beschreiben;
- f) Fristen für die verschiedenen Arten der im Rahmen der Meldeverfahren zu ergreifenden Maßnahmen festzusetzen;
- g) die praktischen und technischen Vorkehrungen zu beschreiben, die bei der Kommission und in den Mitgliedstaaten erforderlich sind, damit die Meldeverfahren effektiv und effizient angewendet werden; und
- h) Verfahren für die Risikobewertung und insbesondere Kriterien für die Identifizierung ernster Risiken zu erstellen.

1.3. Aktualisierung

Die Kommission wird die Leitlinien auf Grundlage neuer Entwicklungen und Erfahrungen auf dem Gebiet der Produktsicherheit regelmäßig unter Berücksichtigung des Beratungsverfahrens aktualisieren.

2. Adressaten der Leitlinien

Die Leitlinien richten sich an alle mitgliedstaatlichen Behörden, die auf dem Gebiet der Produktsicherheit tätig und Teil des RAPEX-Netzes sind, einschließlich der für die Überprüfung der Übereinstimmung von Produkten mit den Sicherheitsanforderungen zuständigen Marktüberwachungsbehörden und der für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden.

3. Produkte

3.1. Produkte, für die diese Leitlinien gelten

Diese Leitlinien gelten für Produkte, die unter die RaPS fallen, und für Produkte, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen.

3.1.1. Produkte, die in den Geltungsbereich der RaPS fallen

Nach Artikel 2 Buchstabe a der RaPS sind die folgenden Produkte für die Zwecke dieser Leitlinien als Verbraucherprodukte anzusehen:

- a) „für Verbraucher bestimmte Produkte“, also Produkte, die für Verbraucher konzipiert und hergestellt und ihnen bereitgestellt werden;

⁽³⁾ Im Zusammenhang mit diesem Dokument ist der Begriff „Mitgliedstaaten“ so auszulegen, dass er nicht sämtliche anderen Akteure als Adressaten dieser Leitlinien ausschließt.

⁽⁴⁾ Vgl. den letzten Durchführungsbeschluss der Gemeinschaft, der auf der folgenden Internetseite veröffentlicht wurde: https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

- b) „auf den Verbrauchermarkt gelangende Produkte“ ⁽⁵⁾, also Produkte, die zwar für die gewerbliche Nutzung konzipiert und hergestellt werden, jedoch unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen auch von Verbrauchern verwendet werden könnten. Dabei handelt es sich um Produkte, die für die gewerbliche Nutzung hergestellt, aber auch Verbrauchern bereitgestellt werden, welche sie ohne besonderes Wissen oder besondere Schulung erwerben und bedienen können; Beispiele sind Bohrmaschinen, Winkelschleifer oder Tischsägen, die zwar für die gewerbliche Nutzung konzipiert und hergestellt werden, aber auch auf den Verbrauchermarkt gelangen (d. h. Verbraucher können sie ohne Weiteres in Ladengeschäften erwerben und ohne besondere Schulung selber bedienen).

Beide Produktarten (für Verbraucher bestimmte Produkte und auf den Verbrauchermarkt gelangende Produkte) können Verbrauchern kostenlos überlassen oder von Verbrauchern erworben oder Verbrauchern im Rahmen einer Dienstleistung bereitgestellt werden. Alle drei Sachverhalte fallen in den Anwendungsbereich von RAPEX.

Nach Artikel 2 Buchstabe a der RaPS sind insbesondere die folgenden Produkte als Produkte anzusehen, die Verbrauchern im Rahmen einer Dienstleistung bereitgestellt werden:

- a) Produkte, die Verbrauchern bereitgestellt und von diesen mitgenommen und außerhalb der Geschäftsräume bzw. des Betriebsgeländes eines Dienstleisters verwendet werden; Beispiele hierfür sind gemietete oder geleaste Autos und Rasenmähdmaschinen, Tätowiertinten und (nicht als medizinische Geräte eingestufte) Implantate, die dem Verbraucher von einem Dienstleister unter die Haut implantiert werden;
- b) Produkte, die in den Geschäftsräumen bzw. auf dem Betriebsgelände eines Dienstleisters verwendet werden, falls die Verbraucher selbst sie aktiv bedienen (z. B. falls Verbraucher ein Gerät starten, falls sie es abschalten können oder falls sie seinen Betrieb beeinflussen, indem sie die Position oder die Betriebsintensität des Geräts während der Verwendung ändern). Ein Beispiel für derartige Produkte sind Sonnenbänke in Bräunungs- und Fitnessstudios. Die Produkte müssen aktiv von den Verbrauchern verwendet werden, und dabei muss ein hohes Maß an Kontrolle und Steuerung gegeben sein. Nicht als eine Verwendung durch Verbraucher zählt eine rein passive Verwendung, etwa die Benutzung von Shampoo durch eine Person, der ein Frisör die Haare wäscht, und die Benutzung eines Busses durch Fahrgäste.

3.1.2. *Produkte, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen*

Nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind die Produkte, die in den Anwendungsbereich von Artikel 15 dieser Verordnung fallen und für die die in diesem Artikel dargelegten Definitionen gelten, für die Zwecke von RAPEX als Produkte anzusehen, und zwar unabhängig davon, ob sie für den Verbraucher oder für den gewerblichen Nutzer bestimmt sind.

3.2. **Produkte, die nicht in den Geltungsbereich dieser Leitlinien fallen**

Diese Leitlinien sind nicht anwendbar bei:

- a) Produkten, die spezifischen und gleichwertigen Meldeverfahren gemäß anderen EU-Rechtsvorschriften unterliegen, und zwar insbesondere
- i) bei Lebens- und Futtermitteln sowie weiteren Produkten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾;
- ii) bei Arzneimitteln gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ sowie gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾;
- iii) bei Medizinprodukten gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁹⁾;
- iv) bei aktiven implantierbaren medizinischen Geräten gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Siehe Erwägungsgrund 10 der Richtlinie 2001/95/EG.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁽⁸⁾ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311, 28.11.2001, S. 1).

⁽⁹⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁽¹⁰⁾ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189, 20.7.1990, p.17).

- b) Produkten, auf die die Definition des Begriffs „Produkt“ gemäß Artikel 2 Buchstabe a der RaPS nicht zutrifft, insbesondere
 - i) gebrauchte Produkte oder Produkte, die als Antiquitäten oder als Produkte, die vor ihrer Verwendung instandgesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, bereitgestellt werden, sofern derjenige, der ein solches Produkt bereitstellt, denjenigen, dem er das Produkt bereitstellt, hierüber klar informiert (Artikel 2 Buchstabe a der RaPS);
 - ii) Arbeitsmittel, die von beruflichen Dienstleistern selbst zur Erbringung einer Dienstleistung benutzt oder bedient werden, wie etwa Arbeitsmittel, auf oder in denen Verbraucher sich fortbewegen oder reisen, oder Arbeitsmittel, die vom Dienstleister und nicht vom Verbraucher bedient werden (Erwägungsgrund 9 der RaPS);
- c) Produkten, auf die die Definition des Begriffs „Produkt“ nach Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 nicht zutrifft.

4. **Maßnahmen**

4.1. **Maßnahmearten**

Präventive und restriktive Maßnahmen bezüglich eines Produkts, das ein Risiko darstellt, können entweder auf Betreiben des Wirtschaftsakteurs ergriffen werden, der es auf dem Markt bereitgestellt und/oder vertrieben hat („freiwillige Maßnahmen“), oder von einer mitgliedstaatlichen Behörde angeordnet werden, die dafür zuständig ist, die Übereinstimmung der Produkte mit den Sicherheitsanforderungen zu überwachen („obligatorische Maßnahmen“).

Für die Zwecke dieser Leitlinien gelten für freiwillige und für obligatorische Maßnahmen die folgenden Definitionen:

- a) **Obligatorische Maßnahmen:** Maßnahmen, die mitgliedstaatliche Behörden, oft in Form von Verwaltungsentscheidungen, ergreifen oder beschlossenen haben zu ergreifen und die einen Wirtschaftsakteur dazu verpflichten, gegenüber einem bestimmten Produkt, das er auf dem Markt bereitgestellt hat, präventive, restriktive oder korrektive Maßnahmen zu ergreifen.
- b) **Freiwillige Maßnahmen:**
 - i) präventive und restriktive Maßnahmen, die von einem Wirtschaftsakteur freiwillig, d. h. ohne das Eingreifen einer mitgliedstaatlichen Behörde getroffen werden;
 - ii) Empfehlungen und Vereinbarungen, die mitgliedstaatliche Behörden mit Wirtschaftsakteuren im Rahmen deren Geschäftstätigkeit schließen; hierzu zählen Vereinbarungen, die nicht in schriftlicher Form getroffen wurden und dazu führen, dass Wirtschaftsakteure bezüglich eines durch sie in Verkehr gebrachten Produkts, das ein ernstes Risiko darstellt, im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit präventive und restriktive Maßnahmen ergreifen.

4.2. **Maßnahmekategorien**

In Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b bis f der RaPS werden die verschiedenen Maßnahmekategorien aufgelistet, die im Rahmen von RAPEX meldepflichtig sind, wenn die Bedingungen für eine Meldung vorliegen; meldepflichtig sind demnach Maßnahmen, die

- a) das Anbringen geeigneter Warnhinweise über die Risiken, die von einem Produkt ausgehen können, vorsehen;
- b) die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt von bestimmten Voraussetzungen abhängig machen;
- c) Verbraucher und Endbenutzer vor den Risiken warnen, die ein Produkt aufweisen könnte;
- d) vorübergehend verbieten, dass ein Produkt bereitgestellt, zur Bereitstellung angeboten und ausgestellt wird;
- e) die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt verbieten und Begleitmaßnahmen vorsehen, d. h. Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Einhaltung dieses Verbotes zu gewährleisten;
- f) die Rücknahme eines Produkts vom Markt anordnen;
- g) den Rückruf eines Produkts von den Verbrauchern anordnen;
- h) die Vernichtung eines zurückgenommenen oder zurückgerufenen Produkts anordnen.

Für die Zwecke von RAPEX bezieht sich der Begriff „Rücknahme“ ausschließlich auf Maßnahmen, durch die verhindert werden soll, dass ein Produkt, das für Konsumenten und weitere Endverbraucher ein Risiko darstellt, vertrieben, ausgestellt oder angeboten wird, während der Begriff „Rückruf“ nur bei Maßnahmen verwendet wird, die darauf abzielen, die Rückgabe eines derartigen Produkts zu erwirken, das dem Konsumenten oder weiteren Endverbrauchern durch den Hersteller oder Händler bereits zur Verfügung gestellt wurde.

4.3. Erfordernisse bezüglich der Maßnahmen

Nach Artikel 12 Absatz 1 der RaPS und Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind RAPEX bei ernststen Risiken sowohl obligatorische als auch freiwillige Maßnahmen zu melden.

Präventive und restriktive Maßnahmen, die von einem Wirtschaftsakteur freiwillig, d. h. ohne das Eingreifen einer mitgliedstaatlichen Behörde in Bezug auf ein mit einem ernststen Risiko behaftetes Produkt und die damit verbundenen präventiven oder restriktiven Maßnahmen des Wirtschaftsakteurs, ergriffen werden, sollen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS und Artikel 22 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 unverzüglich gemeldet werden.

Sämtliche präventiven und restriktiven Maßnahmen, die bezüglich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Verbraucherprodukten getroffen werden, die ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für die Verbraucher oder, bei Produkten, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen, ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit oder für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher darstellen, sind im Rahmen von RAPEX meldepflichtig.

4.4. Ausschluss allgemein geltender obligatorischer Maßnahmen

Generell anwendbare Beschlüsse und Maßnahmen, die auf nationaler Ebene getroffen werden und darauf abzielen, das Inverkehrbringen und die Verwendung einer oder mehrerer allgemein beschriebener Kategorien von Verbraucherprodukten zu verhindern oder zu beschränken, weil diese Produkte ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen, sollten der Kommission nicht über RAPEX gemeldet werden. Alle derartigen nationalen Maßnahmen, die auf nur allgemein definierte Produktkategorien anwendbar sind, wie alle Produkte allgemein oder alle Produkte, die dem gleichen Zweck dienen — und nicht auf Produkte (Produktkategorien), die an ihrem Markennamen, besonderen Aussehen, Hersteller, Händler, Modell oder ihrer Nummer usw. zu erkennen sind —, werden der Kommission gemäß der Richtlinie 2015/1535/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ gemeldet.

5. Risikograde

5.1. Ernstes Risiko

Bevor eine mitgliedstaatliche Behörde beschließt, eine RAPEX-Meldung zu übermitteln, nimmt sie stets eine angemessene Risikobewertung vor (vgl. Teil III der Anlage 6 zu diesen Leitlinien oder die ergänzende EU-weite allgemeine Risikobewertungsmethodik für Produkte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen ⁽¹²⁾), um zu beurteilen, ob das zu meldende Produkt ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko, oder, bei Produkten, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen, ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit oder für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher (etwa für die Sicherheit im Allgemeinen oder für die Umwelt) darstellt, und ob eines der RAPEX-Meldekriterien somit erfüllt ist.

5.2. Niedrigeres Risiko

Meldungen nach Artikel 11 der RaPS und nach Artikel 23 der Verordnung(EG) Nr. 765/2008 werden grundsätzlich als Meldungen für Produkte mit einem niedrigeren Risiko angesehen. Meldungen derartiger Produkte ziehen im Gegensatz zu Meldungen von Produkten, die ein ernstes Risiko aufweisen, nicht zwangsläufig eine Verpflichtung aufseiten der anderen Mitgliedstaaten nach sich, Folgemaßnahmen zu ergreifen, es sei denn, die Art des Produkts oder des Risikos erfordert dies (vgl. Teil II Abschnitt 3.4.6.1).

5.3. Risikobewertungsmethode

In Teil III der Anlage 6 zu diesen Leitlinien wird eine Methode beschrieben, die die mitgliedstaatlichen Behörden anwenden können, um zu bewerten, wie groß die von einem Verbraucherprodukt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für Verbraucher sind, und um zu entscheiden, ob eine RAPEX-Meldung erforderlich ist. Darüber hinaus kann es notwendig sein, die ergänzende EU-weite allgemeine Risikobewertungsmethodik zu konsultieren, auf die sich Abschnitt 5.1. bezieht, wenn das betreffende Produkt in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) 765/2008 fällt.

Für die Durchführung von Risikobewertungen steht auf der RAPEX-Website und in der RAPEX-Anwendung ein spezielles Hilfsmittel (und zwar die Leitlinien für die Risikobewertung, „RAG“ ⁽¹³⁾) zur Verfügung, das den in Anhang 6 dargelegten Grundsätzen Rechnung trägt.

⁽¹⁾ Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

⁽¹²⁾ Vgl. die EU-weite allgemeine Risikobewertungsmethodik (Maßnahme 5 des mehrjährigen Aktionsplans zur Produktüberwachung in der EU (COM(2013) 76)), die den Behörden Orientierungshilfen in Bezug auf Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 an die Hand gibt: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations>

⁽¹³⁾ Vgl. <https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home>

5.4. **Bewertende Behörde**

Die Risikobewertung wird stets von der mitgliedstaatlichen Behörde vorgenommen oder überprüft, die entweder die Untersuchung führte und geeignete Maßnahmen ergriff oder die freiwilligen Maßnahmen beaufsichtigte, die ein Wirtschaftsakteur bezüglich eines mit einem Risiko behafteten Produkts ergriffen hat.

Offene Fragen klärt die RAPEX-Kontaktstelle (siehe Teil II Kapitel 5.1) mit der zuständigen Behörde, bevor eine Meldung über die RAPEX-Anwendung übermittelt wird.

6. **Grenzüberschreitende Auswirkungen**

6.1. **Internationales Ereignis**

Nach Artikel 12 der RaPS und Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erstattet ein Mitgliedstaat nur dann eine RAPEX-Meldung, wenn er der Auffassung ist, dass die Auswirkungen der Risiken, die ein Produkt aufweist, über sein Hoheitsgebiet hinausgehen oder hinausgehen können („grenzüberschreitende Auswirkungen“ oder „internationales Ereignis“).

In Anbetracht des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt und des Umstandes, dass Produkte über verschiedene Vertriebswege in die EU importiert werden und dass Verbraucher Produkte bei Auslandsaufenthalten und über das Internet erwerben, sind die nationalen Behörden gebeten, das Kriterium der grenzüberschreitenden Auswirkungen recht weit auszulegen. Deshalb wird eine Meldung gemäß Artikel 12 der RaPS oder gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eingereicht, wenn

- a) nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein mit einem Risiko behaftetes Produkt in mehr als einem EU-Mitgliedstaat verkauft worden ist, oder
- b) nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein mit einem Risiko behaftetes Produkt über das Internet verkauft worden ist, oder
- c) wenn das Produkt aus einem Drittland stammt und vermutlich über verschiedene Vertriebswege in die EU importiert worden ist.

6.2. **Lokales Ereignis**

Maßnahmen im Zusammenhang mit einem Produkt, das ein ernstes Risiko aufweist, das jedoch nur eine örtlich begrenzte Auswirkung haben kann („lokales Ereignis“), werden nicht nach Artikel 12 der RaPS gemeldet. Dies gilt, wenn einer mitgliedstaatlichen Behörde konkrete und überzeugende Gründe vorliegen, anhand derer sie die Möglichkeit ausschließen kann, dass ein Produkt in anderen Mitgliedstaaten (auf welche Art auch immer) auf dem Markt bereitgestellt worden ist oder bereitgestellt werden wird, z. B. für Maßnahmen, die bezüglich eines lokalen Produkts ergriffen wurden, das nur in einem Mitgliedstaat hergestellt und vertrieben wird. Bei ihrer Bewertung müssen die mitgliedstaatlichen Behörden der Möglichkeit, dass ein Produkt über das Internet oder auf neu entstehenden Vertriebswegen verkauft werden könnte, gebührend Rechnung tragen.

Ein mit einem ernststen Risiko behaftetes Produkt, das ein lokales Ereignis nach sich ziehen kann, muss nur insoweit bei der Kommission gemeldet werden, als die Meldung Informationen zur Produktsicherheit enthält, die für die anderen Mitgliedstaaten von Interesse sein dürften, insbesondere wenn die Maßnahmen eine Reaktion auf ein neuartiges, noch nicht gemeldetes Risiko, auf ein neuartiges, sich aus der Kombination verschiedener Produkte ergebendes Risiko oder auf eine neue Art oder Kategorie von Produkten darstellen.

Eine derartige Meldung ist gemäß Artikel 11 unter Bezugnahme auf Artikel 11 Absatz 1 Unterabsatz 2 der RaPS zu erstatten.

TEIL II

DAS GEMEINSCHAFTLICHE SYSTEM ZUM RASCHEN INFORMATIONSAUSTAUSCH „RAPEX“ GEMÄSS ARTIKEL 12 DER RICHTLINIE ÜBER DIE ALLGEMEINE PRODUKTSICHERHEIT

1. **Einführung**

1.1. **Ziele von RAPEX**

Durch Artikel 12 der RaPS wurde ein gemeinschaftliches System zum raschen Informationsaustausch („RAPEX“) eingeführt.

Diesem kommen wichtige Aufgaben im Bereich der Produktsicherheit zu. Es ergänzt andere Maßnahmen, die auf nationaler und auf EU-Ebene ergriffen werden, um in der EU ein hohes Niveau des Verbraucherschutzes zu gewährleisten.

RAPEX-Daten tragen dazu bei, dass

- a) die Bereitstellung gefährlicher Produkte auf dem Markt verhindert oder beschränkt wird;
- b) ein Monitoring von Wirksamkeit und Konsistenz der Marktüberwachungs- und Durchsetzungsaktivitäten mitgliedstaatlicher Behörden möglich wird;
- c) sich der Bedarf ermitteln lässt und eine Grundlage für das Handeln auf EU-Ebene vorhanden ist; und
- d) die EU-Produktsicherheitsvorschriften einheitlich durchgesetzt werden, und leisten so einen Beitrag zu einem reibungslos funktionierenden Binnenmarkt.

1.2. Bausteine des RAPEX-Systems

RAPEX besteht aus mehreren komplementären Bausteinen, die für das effektive und effiziente Funktionieren des Systems von zentraler Bedeutung sind. Die wichtigsten Bausteine sind:

- a) der rechtliche Rahmen, der regelt, wie das System funktioniert (d. h. die RaPS und die Leitlinien);
- b) die Online-Anwendung („RAPEX-Anwendung“), die den Mitgliedstaaten und der Kommission einen raschen Informationsaustausch über eine internetbasierte Plattform ermöglicht;
- c) das Netz der RAPEX-Kontaktstellen, das aus den zentralen RAPEX-Kontaktstellen besteht, die in den einzelnen Mitgliedstaaten für RAPEX zuständig sind (siehe Teil II Kapitel 5.1);
- d) die nationalen RAPEX-Netze, die in allen Mitgliedstaat errichtet wurden und jeweils die zentrale RAPEX-Kontaktstelle (siehe Teil II Kapitel 5.1) sowie sämtliche Behörden umfassen, die an den Maßnahmen zur Gewährleistung der Produktsicherheit beteiligt sind;
- e) das RAPEX-Team in der für die RaPS zuständigen Kommissionsdienststelle, das die mittels der RAPEX-Anwendung übermittelten Dokumente prüft und validiert, das RAPEX-System pflegt und dessen ordnungsgemäßes Funktionieren gewährleistet;
- f) die RAPEX-Website⁽¹⁴⁾, die Zusammenfassungen der RAPEX-Meldungen und wöchentliche Aktualisierungen zur Verfügung stellt;
- g) RAPEX-Veröffentlichungen, etwa RAPEX-Statistiken, RAPEX-Jahresberichte und anderes Werbematerial; und
- h) die Schnittstelle zwischen RAPEX und dem Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (Information and Communication System on Market Surveillance, ICSMS), die auf einer Verbindung zwischen den beiden Systemen beruht, die das Erstellen der RAPEX-Meldungen auf Grundlage der im ICSMS bereits vorhandenen Untersuchungsdaten erleichtert. Durch das Ausfüllen der entsprechenden Felder im ICSMS kann automatisch eine RAPEX-Meldung erstattet werden.

2. Meldekriterien

RAPEX ist für Maßnahmen vorgesehen, die das Inverkehrbringen und die Verwendung von Produkten, die ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellen, sowie von Produkten, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen und eine ernste Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit oder für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher darstellen (etwa für die Sicherheit im Allgemeinen oder für die Umwelt), verhindern, beschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen.

2.1. Verpflichtende Teilnahme an RAPEX: Artikel 12 der RaPS und Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008

Gemäß der RaPS und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist die Teilnahme der Mitgliedstaaten an RAPEX zwingend erforderlich. So sind die Mitgliedstaaten im Einklang mit Artikel 12 der RaPS und Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gesetzlich dazu verpflichtet, der Kommission sowohl obligatorische als auch freiwillige Maßnahmen zu melden, wenn die folgenden vier Meldekriterien erfüllt sind:

- a) Das Produkt fällt in den Anwendungsbereich der RaPS oder der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
- b) Das Produkt unterliegt Maßnahmen, die seine Bereitstellung auf dem Markt oder seine Verwendung verhindern, beschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen („präventive und restriktive Maßnahmen“).

⁽¹⁴⁾ www.ec.europa.eu/rapex

- c) Das Produkt stellt ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher oder, bei Produkten, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen, auch für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher dar.
- d) Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Auswirkung des ernstesten Risikos für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher oder, bei Produkten, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen, auch für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher über das Hoheitsgebiet des meldenden Mitgliedstaats hinausgeht.

2.2. **Nicht-verpflichtende Teilnahme an RAPEX: Artikel 11 der RaPS und Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008**

Nach Artikel 11 der RaPS sollen die Mitgliedstaaten die Kommission von ergriffenen Maßnahmen in Kenntnis setzen, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt — oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird —, wenn diese Informationen weder für eine Meldung gemäß Artikel 12 noch für eine andere Meldung gemäß einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften in Betracht kommen.

Um die Abläufe zu vereinfachen und die Effizienz des Systems zu steigern, können die Mitgliedstaaten die RAPEX-Anwendung auch für die Meldung von Maßnahmen nutzen, die gegenüber Produkten ergriffen werden, die für eine Meldung gemäß Artikel 12 zu den in dieser Vorschrift dargelegten Bedingungen nicht infrage kommen.

Die Mitgliedstaaten sind gesetzlich verpflichtet, der Kommission gemäß Artikel 11 der RaPS Meldung zu erstatten, wenn die folgenden vier Meldekriterien erfüllt sind:

- a) Das Produkt ist ein Verbraucherprodukt.
- b) Das Produkt unterliegt restriktiven Maßnahmen, die von nationalen Behörden ergriffen worden sind (obligatorische Maßnahmen).
- c) Es stellt ein niedrigeres Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher dar, dessen Auswirkungen über das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hinausgehen oder hinausgehen können, oder es stellt ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher dar, dessen Auswirkungen nicht über das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats hinausgehen oder hinausgehen können, die ergriffenen Maßnahmen umfassen jedoch Informationen, die unter dem Aspekt der Produktsicherheit für andere Mitgliedstaaten von Interesse sein dürften ⁽¹³⁾.
- d) Die ergriffenen Maßnahmen müssen nach keinem anderen Meldeverfahren gemäß EU-Recht gemeldet werden.

Auch wenn Artikel 11 der RaPS keine ausdrückliche Verpflichtung zur Meldung freiwilliger Maßnahmen vorsieht, die gegenüber Produkten mit einem niedrigeren Risiko ergriffen werden, müssen die Mitgliedstaaten und die Kommission der Öffentlichkeit nach Artikel 16 der RaPS Informationen über Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher zugänglich machen. Deshalb wird den Mitgliedstaaten empfohlen, auch freiwillige Maßnahmen, die von Herstellern und Händlern gegenüber Produkten mit einem niedrigeren Risiko ergriffen wurden, in RAPEX zu melden, um die Kohärenz des Meldesystems und die wirksame Erfüllung der Verpflichtungen, die sowohl den Mitgliedstaaten als auch der Kommission durch Artikel 16 der RaPS auferlegt werden, zu gewährleisten.

Nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission die Informationen, die ihnen über mit einem (niedrigeren) Risiko behaftete Produkte zur Verfügung stehen und der Kommission noch nicht aufgrund von Artikel 22 zur Kenntnis gebracht wurden. Im Gegensatz zu Artikel 22 der vorstehenden Verordnung begründet Artikel 23 keine Verpflichtung aufseiten der Mitgliedstaaten, RAPEX eine Meldung zu übermitteln, die diese Informationen enthält. Artikel 16 der RaPS verpflichtet die Kommission und die Mitgliedstaaten jedoch zur Veröffentlichung von Informationen, die ihnen möglicherweise über die Risiken, die ein Produkt für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellt, vorliegen. Im Sinne der Kohärenz des Meldesystems und der wirksamen Erfüllung der Verpflichtungen nach Artikel 16 der RaPS könnte die pragmatischste Lösung darin liegen, dass RAPEX sämtliche Maßnahmen enthält, die gegenüber Produkten ergriffen werden, die ein ernstes oder ein niedrigeres Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher aufweisen, und zwar sowohl in Bezug auf Produkte, für die die RaPS gilt, als auch in Bezug auf Produkte, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen, wobei im letzteren Fall auch Produkte betroffen wären, die ein ernstes oder niedrigeres Risiko für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher darstellen. Deshalb werden die Mitgliedstaaten ermutigt, die entsprechenden Informationen an RAPEX zu übermitteln, wenn Maßnahmen nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergriffen und über das ICSMS bereitgestellt werden. Dies kann entweder durch Erstattung einer gesonderten Meldung in RAPEX oder über das ICSMS erfolgen.

Die Eingabe von Meldungen, die auf im ICSMS bereits vorhandenen Untersuchungsdaten beruhen, wird durch eine Verbindung zwischen den beiden Systemen erleichtert (vgl. Teil II Abschnitt 1.2 Buchstabe h).

⁽¹³⁾ Siehe Teil I Abschnitt 6.2 dieser Leitlinien.

Art des Risikos	Produkt fällt unter die RaSP	Produkt fällt unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008	Ergriffene Maßnahme	grenzüberschreitende Auswirkungen	Unzureichende Informationen zur Identifizierung	Informationen über neue Risiken	MELDUNGSART
ernstes Risiko	✓		✓	✓			Artikel 12 der RaPS
	✓		✓			✓	Artikel 11 der RaPS
		✓	✓	✓			Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008
	ohne Unterscheidung		✓	✓	✓		zur Information
	ohne Unterscheidung		✓				Information an ICSMS RAPEX-Meldung empfohlen
niedrigeres Risiko	✓		obligatorische Maßnahmen	✓			Artikel 11 der RaPS
	✓		freiwillige Maßnahmen	✓			zur Information
		✓	✓				Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 RAPEX-Meldung empfohlen
Einstufung noch ausstehend							zur Information (sofern zutreffend)

Teil III der Anlage 3 zu diesen Leitlinien enthält eine schematische Darstellung des Meldeverfahrens, der weitere Erläuterungen zu den Meldekriterien gemäß Teil II Abschnitt 2 dieser Leitlinien entnommen werden können.

3. Meldungen

3.1. Meldungsarten

3.1.1. Meldungen

Die Behörden der Mitgliedstaaten sind in den folgenden Fällen verpflichtet, eine Meldung an RAPEX zu übermitteln:

- Wenn alle RAPEX-Meldekriterien nach Artikel 12 der RaPS ⁽¹⁶⁾ erfüllt sind, erstellt und übermittelt der Mitgliedstaat der Kommission eine RAPEX-Meldung, die in der RAPEX-Anwendung als „Meldung gemäß Artikel 12“ eingestuft wird.
- Wenn alle RAPEX-Meldekriterien erfüllt sind und das Produkt zudem ein lebensbedrohliches Risiko darstellt und/oder wenn es tödliche Unfälle gegeben hat, sowie in anderen Fällen, in denen eine RAPEX-Meldung Sofortmaßnahmen aller Mitgliedstaaten erfordert, erstellt und übermittelt der meldende Mitgliedstaat der Kommission eine RAPEX-Meldung, die in der RAPEX-Anwendung als „Meldung, die Sofortmaßnahmen erfordert“ eingestuft wird.
- Wenn alle RAPEX-Meldekriterien nach Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ⁽¹⁷⁾ erfüllt sind, erstellt und übermittelt der Mitgliedstaat der Kommission eine RAPEX-Meldung, die in der RAPEX-Anwendung als „Meldung gemäß Artikel 22“ eingestuft wird.

Wenn alle RAPEX-Meldekriterien nach Artikel 11 der RaPS ⁽¹⁸⁾ erfüllt sind, erstellt und übermittelt der Mitgliedstaat der Kommission eine Meldung, die bei ihrer Bekanntgabe in RAPEX als „Meldung gemäß Artikel 11“ eingestuft wird.

Darüber hinaus werden die Mitgliedstaaten ermutigt, eine Meldung zu erstatten, wenn die in Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 genannten Kriterien erfüllt sind. ⁽¹⁹⁾

Im Einklang mit dem vorstehenden Abschnitt 2 des Teils II werden die Mitgliedstaaten ersucht, auf direkte oder indirekte Weise eine Meldung zu erstellen und der Kommission zu übermitteln, die in RAPEX als „Meldung gemäß Artikel 23“ eingestuft wird, wenn die in diesem Artikel dargelegten Bedingungen erfüllt sind.

Vor der Übermittlung einer Meldung an die Kommission prüft die RAPEX-Kontaktstelle (siehe Teil II Kapitel 5.1) des meldenden Mitgliedstaats, ob alle Meldekriterien erfüllt sind.

⁽¹⁶⁾ Vgl. Abschnitt 2.2.1 des Teils II dieser Leitlinien.

⁽¹⁷⁾ Vgl. Abschnitt 2.2.1 des Teils II dieser Leitlinien.

⁽¹⁸⁾ Vgl. Abschnitt 2.2.2 des Teils II dieser Leitlinien.

⁽¹⁹⁾ Vgl. Abschnitt 2.2.2 des Teils II dieser Leitlinien.

3.1.2. Informationsmeldungen

Sind die Kriterien dieser Leitlinien für eine Meldung nach Teil II Abschnitte 2.1 und 2.2 dieser Leitlinien nicht erfüllt, kann die RAPEX-Kontaktstelle (siehe Teil II Kapitel 5.1) die betreffenden Angaben für Informationszwecke mittels der RAPEX-Anwendung weiterleiten. Derartige Meldungen werden in RAPEX als „Informationsmeldungen“ eingestuft und können in den folgenden Fällen übermittelt werden:

- a) wenn alle RAPEX-Meldekriterien gemäß Artikel 12 der RaPS oder gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfüllt sind, eine Meldung jedoch nicht alle Informationen (hauptsächlich in Bezug auf die Produktidentifizierung und die Vertriebswege) enthält, die andere Mitgliedstaaten benötigen, um aufgrund einer solchen Meldung Folgemaßnahmen ⁽²⁰⁾ zu ergreifen. Ein Beispiel für eine Meldung, die über die RAPEX-Anwendung als „Informationsmeldung“ verbreitet werden kann, ist eine Meldung, in der Produktbezeichnung, Markenname und Bild fehlen, sodass das gemeldete Produkt nicht einwandfrei identifiziert und von anderen auf dem Markt befindlichen Produkten der gleichen Kategorie oder Art unterschieden werden kann. Ob eine Meldung genügend Informationen enthält, um anderen Mitgliedstaaten Folgemaßnahmen zu ermöglichen, ist stets von Fall zu Fall zu beurteilen;
- b) wenn ein Mitgliedstaat Kenntnis davon hat, dass ein auf dem EU-Markt befindliches Verbraucherprodukt ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, oder ihm, bei Produkten, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen, bekannt ist, dass ein Verbraucherprodukt oder ein für die gewerbliche Nutzung bestimmtes Produkt ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit oder andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher darstellt, und der Hersteller oder der Händler noch keine präventiven und restriktiven Maßnahmen getroffen bzw. eine mitgliedstaatliche Behörde solche Maßnahmen noch nicht ergriffen oder zu ergreifen beschlossen hat. Falls Informationen über ein derartiges Produkt vor dem Einleiten entsprechender Maßnahmen über die RAPEX-Anwendung verbreitet werden, teilt der meldende Mitgliedstaat der Kommission nachträglich (so rasch wie möglich, spätestens jedoch vor Ablauf der Fristen gemäß Anlage 4 zu diesen Leitlinien) den endgültigen Beschluss betreffend das gemeldete Produkt mit (in erster Linie, welche präventiven und restriktiven Maßnahmen ergriffen wurden oder weshalb dies nicht geschehen ist). Trifft der meldende Mitgliedstaat zu einem späteren Zeitpunkt entsprechende Maßnahmen, setzt er die Kommission davon in Kenntnis, die die Meldung gemäß Artikel 12 der RaPS bzw. Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 aktualisiert;
- c) wenn ein Mitgliedstaat beschließt, präventive und restriktive Maßnahmen im Zusammenhang mit einem Verbraucherprodukt zu melden, das ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellt, welches aber nur örtlich begrenzte Auswirkungen hat („lokales Ereignis“). Falls die Meldung eines „lokalen Ereignisses“, wie in Teil I Abschnitt 6.2 beschrieben, jedoch Informationen zur Produktsicherheit bietet, die auch für andere Mitgliedstaaten von Interesse sein dürften, soll die Meldung so erfolgen, als ob es sich um eine Meldung gemäß Artikel 11 der RaPS handeln würde;
- d) wenn eine Meldung ein Produkt betrifft, dessen Sicherheitsaspekte (insbesondere die Frage, wie groß das Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher ist) Gegenstand von Beratungen auf EU-Ebene sind, die eine gemeinsame Haltung der Mitgliedstaaten gegenüber der Risikobewertung und/oder Durchsetzungsmaßnahmen herbeiführen sollen ⁽²¹⁾;
- e) wenn nicht mit Sicherheit entschieden werden kann, ob eines oder mehrere der Meldekriterien erfüllt sind, die Meldung jedoch Informationen zur Produktsicherheit bietet, die auch für andere Mitgliedstaaten von Interesse sein dürften.

Bei der Übermittlung einer „Informationsmeldung“ gibt die RAPEX-Kontaktstelle (siehe Teil II Kapitel 5.1) die Gründe für die Wahl dieser Meldungsart deutlich an.

3.2. Inhalt der Meldungen

3.2.1. Umfang der Daten

Meldungen, die der Kommission über die RAPEX-Anwendung übermittelt werden, enthalten u. a. folgende Arten von Daten:

- a) Angaben, die eine Identifizierung des Produkts ermöglichen, d. h. Produktkategorie, Produktbezeichnung, Markenname, Modell- und/oder Typnummer, Strichcode, Los- oder Seriennummer, Zolltarif-Code, Beschreibung von Produkt und Verpackung, ergänzt durch Bilder des Produkts, der Verpackung und der Etiketten. Eine ausführliche und genaue Beschreibung des Produkts ist für die Marktüberwachung und für Durchsetzungsmaßnahmen von zentraler Bedeutung; anhand einer solchen Beschreibung können die nationalen Behörden das gemeldete Produkt identifizieren und es von anderen auf dem Markt befindlichen Produkten der gleichen Art oder Kategorie unterscheiden, können es auf dem Markt finden und geeignete Maßnahmen ergreifen oder vereinbaren.

⁽²⁰⁾ Weitere Informationen über Folgemaßnahmen können Abschnitt 4.4.5 des Teils II dieser Leitlinien entnommen werden.

⁽²¹⁾ Weitere Informationen über Meldungen, deren Sicherheitsaspekte Gegenstand von Beratungen auf EU-Ebene sind, können den Abschnitten 3.4.4 und 3.4.7.1.1 in Teil II dieser Leitlinien entnommen werden.

- b) Angaben zur Herkunft des Produkts, d. h. Ursprungsland sowie Name und Kontaktdaten (z. B. Telefonnummer und E-Mail-Adresse) des Herstellers und Exporteurs. Insbesondere machen die Mitgliedstaaten alle verfügbaren Angaben zum Hersteller und zu den Exporteuren aus Drittländern, die auf dem Gebiet der Produktsicherheit eng mit der EU zusammenarbeiten. Sofern verfügbar, sind dem Formular außerdem die folgenden Unterlagen beizufügen: Kopien von Bestellscheinen, Kaufverträgen, Rechnungen, Ladepapieren, Zollerklärungen usw. Diese Unterlagen sollten als PDF-Datei oder in einem anderen Format übermittelt werden, das von der Anwendung akzeptiert wird. Detaillierte Angaben zu Herstellern in Drittländern ermöglichen es der Kommission, für eine wirksamere Durchsetzung der Vorschriften in diesen Ländern einzutreten, und tragen dazu bei, die Anzahl der mit einem Risiko behafteten, in die EU exportierten Produkte zu verringern;
- c) soweit möglich, Informationen über den genauen Ort, an dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde (ein größeres Kaufhaus, ein lokales Geschäft oder ein lokaler Markt, online usw.);
- d) Angaben zu den auf das gemeldete Produkt anwendbaren Sicherheitsanforderungen, einschließlich der Bezeichnung und der Nummer der Rechtsvorschrift oder Norm.
- e) eine Beschreibung des vom gemeldeten Produkt ausgehenden Risikos einschließlich der Ergebnisse von Laboruntersuchungen oder Sichtprüfungen, der Testberichte und Bescheinigungen über die Nichterfüllung der Sicherheitsanforderungen durch das gemeldete Produkt, einer vollständigen Risikobewertung mit Schlussfolgerungen und Informationen über bekannt gewordene Unfälle oder Zwischenfälle (vgl. Teil I Abschnitt 3.3.1 dieser Leitlinien);
- f) Angaben zu den Vertriebswegen des gemeldeten Produkts in den Mitgliedstaaten, insbesondere zu den Bestimmungsländern sowie zu den Importeuren und, sofern verfügbar, zu den Händlern des gemeldeten Produkts in Europa;
- g) Angaben zu den ergriffenen Maßnahmen, insbesondere zur Art (obligatorische oder freiwillige Maßnahme), zur Kategorie (z. B. Rücknahme vom Markt, Rückruf von den Verbrauchern), zum Geltungsbereich (z. B. landesweit, örtlich), zum Zeitpunkt des Inkrafttretens und zur Geltungsdauer (z. B. unbefristet, vorübergehend);
- h) Angaben dazu, ob die ganze Meldung oder Teile davon und/oder eine oder mehrere Anlagen vertraulich sind. Jedem Antrag auf vertrauliche Behandlung wird eine klare und deutliche Begründung beigelegt.
- i) soweit verfügbar, Informationen darüber, ob es sich bei dem Produkt um eine Fälschung handelt. Die Kommission wird den Mitgliedstaaten für diese Zwecke alle spezifischen Hilfsmittel bereitstellen, die auf europäischer Ebene verfügbar sind, um die Identifizierung gefälschter Produkte zu erleichtern;
- j) Informationen über mit dem Produkt in Zusammenhang stehende gemeldete Unfälle, denen nach Möglichkeit die Gründe des Unfalls zu entnehmen sein sollten (Risiko, das auf die Verwendung des Produkts durch den Verbraucher bezogen oder dem Produkt inhärent ist);
- k) zusätzliche Angaben darüber, ob die Meldung im Rahmen einer koordinierten Durchsetzungsmaßnahme auf EU-Ebene erstattet wurde;
- l) Informationen darüber, ob die Behörden eines Mitgliedstaats beabsichtigen, weitere Meldungen zu demselben Produkt oder zu ähnlichen Produkten zu übermitteln. Dies sollte in der ursprünglichen Meldung angegeben werden.

Die Mitgliedstaaten sind gebeten, Informationen über die Vertriebswege des gemeldeten Produkts in Nicht-EU-Ländern, die auf dem Gebiet der Produktsicherheit eng mit der EU zusammenarbeiten, in Erfahrung zu bringen und diese weiterzuleiten.

3.2.2. Vollständigkeit der Daten

Die Meldungen sollten möglichst vollständig sein. Die Komponenten, die in einer Meldung enthalten sein müssen, werden in Anlage 1 zu diesen Leitlinien aufgelistet und wurden in die RAPEX-Anwendung aufgenommen. In alle Felder des Meldebogens sollten die erforderlichen Daten eingetragen werden. Falls einige Daten zum Zeitpunkt der Übermittlung der Meldung nicht vorliegen, wird dies vom meldenden Mitgliedstaat auf dem Formular deutlich angegeben und erklärt. Sobald die fehlenden Daten verfügbar sind, aktualisiert der meldende Mitgliedstaat seine Meldung. Die Kommission prüft die aktualisierte Meldung, bevor sie validiert und über das System verbreitet wird.

Die RAPEX-Kontaktstellen stellen allen nationalen, am RAPEX-Netz beteiligten Behörden Anweisungen bezüglich des Umfangs der für das Ausfüllen der Meldung erforderlichen Daten bereit. Dies trägt dazu bei, dass die Angaben, die diese Behörden der RAPEX-Kontaktstelle machen, korrekt und vollständig sind (siehe Teil II Kapitel 5.1).

Wenn ein Teil der gemäß diesen Leitlinien erforderlichen Daten noch nicht verfügbar ist, sollten sich die Mitgliedstaaten dennoch an die festgesetzten Fristen halten und die Übermittlung der RAPEX-Meldung nicht hinauszögern, wenn diese ein Produkt betrifft, das ein lebensbedrohliches Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Konsumenten und andere Endverbraucher darstellt, und/oder eine RAPEX-Meldung Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten erfordert.

Um Mehrfachmeldungen zu vermeiden, prüft die RAPEX-Kontaktstelle vor der Übermittlung einer Meldung, ob das betreffende Produkt nicht schon von einem anderen Mitgliedstaat über die RAPEX-Anwendung gemeldet wurde. Wenn dies der Fall ist, übermittelt die RAPEX-Kontaktstelle keine neue Meldung, sondern eine Folgemeldung zur bereits vorhandenen Meldung und stellt dabei alle ergänzenden Informationen zur Verfügung, die für die Behörden in anderen Mitgliedstaaten relevant sein können, z. B. zusätzliche Fahrzeug-Identifizierungsnummern, eine detaillierte Importeur- und Händlerliste, weitere Testberichte usw. (siehe auch Teil II Kapitel 5.1).

3.2.3. Aktualisierung der Daten

Der meldende Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission (möglichst rasch, spätestens jedoch vor Ablauf der Fristen gemäß Anlage 4 zu diesen Leitlinien) von Entwicklungen, die Änderungen an einer durch die RAPEX-Anwendung übermittelten Meldung erfordern. Insbesondere informieren die Mitgliedstaaten die Kommission über Änderungen (z. B. in Folge der Verkündung eines Urteils in einem Revisionsverfahren) des Status der gemeldeten Maßnahmen, der Risikobewertung oder der Vertraulichkeit.

Die Kommission prüft die vom Mitgliedstaat bereitgestellten Informationen und aktualisiert ggf. die betreffenden Informationen in der RAPEX-Anwendung und auf der RAPEX-Website.

3.2.4. Verantwortung für die übermittelten Informationen

Der meldende Mitgliedstaat ist für die mitgeteilten Informationen verantwortlich. ⁽²²⁾

Der meldende Mitgliedstaat und die zuständige nationale Behörde stellen sicher, dass sämtliche über die RAPEX-Anwendung bereitgestellten Daten korrekt sind, damit es keine Verwechslungen mit ähnlichen Produkten der gleichen Kategorie oder Art gibt, die auf dem EU-Markt erhältlich sind.

Die Verantwortung für die über die RAPEX-Anwendung übermittelten Informationen fällt der/den am Meldeverfahren beteiligten Behörde/n anheim (z. B. der Behörde, die die Risikobewertung des gemeldeten Produkts vorgenommen oder Angaben zu Vertriebswegen gemacht hat). Vor der Übermittlung an die Kommission prüft und validiert die RAPEX-Kontaktstelle alle von den zuständigen Behörden eingegangenen Meldungen (siehe auch Teil II Kapitel 5.1).

Mit der Bearbeitung der Meldungen, also u. a. deren Prüfung, Validierung oder Verbreitung über die RAPEX-Anwendung oder deren Veröffentlichung auf der RAPEX-Website, übernimmt die Kommission keinerlei Verantwortung für die übermittelten Informationen; diese liegt weiterhin beim meldenden Mitgliedstaat.

3.3. Am Meldeverfahren beteiligte Akteure und ihre Aufgaben

Die am Meldeverfahren beteiligten Parteien und ihre Aufgaben lauten folgendermaßen:

3.3.1. Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure sind nicht unmittelbar an der Einreichung von Meldungen über die RAPEX-Anwendung beteiligt.

Wenn ein Produkt ein Risiko darstellt, müssen sie allerdings die zuständigen Behörden sämtlicher Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wurde, unverzüglich davon in Kenntnis setzen. Die Voraussetzungen für die Übermittlung dieser Informationen und die zu leistenden Angaben sind in Anhang I der RaPS niedergelegt.

Diese Informationen werden von dem Mitgliedstaat bearbeitet, in dem der meldende Hersteller bzw. Händler niedergelassen ist („Hauptmitgliedstaat“).

Informationen über mit einem Risiko behaftete Produkte können von den Wirtschaftsakteuren durch das „Product Safety Business Alert Gateway“ (Portal für Unternehmenswarnungen zur Produktsicherheit) übermittelt werden, das über die RAPEX-Website aufgerufen werden kann (vgl. Teil II Abschnitt 5.3.2). Die Wirtschaftsakteure sollten eine ausführliche Beschreibung des mit dem Produkt verbundenen Risikos beifügen und können mit den Leitlinien für die Risikobewertung ein Hilfsmittel („RAG tool“) nutzen, das speziell für diese Zwecke erstellt wurde (vgl. Teil I Abschnitt 5.3).

Von Wirtschaftsakteuren vorgenommene Risikobewertungen sind für die mitgliedstaatlichen Behörden nicht verbindlich, die für die Durchführung ihrer eigenen Risikobewertung verantwortlich sind. Eine mitgliedstaatliche Behörde kann somit hinsichtlich der Risikobewertung einer über das „Business Gateway“ erstatteten Warnmeldung zu einer abweichenden Schlussfolgerung kommen.

⁽²²⁾ Vgl. Anhang II Ziffer 10 der Richtlinie 2001/95/EG.

3.3.2. *Behörden der Mitgliedstaaten*

Die mitgliedstaatlichen Behörden melden der Kommission mittels der RAPEX-Anwendung sowohl obligatorische als auch freiwillige Maßnahmen, die in ihrem Hoheitsgebiet gegenüber Produkten ergriffen wurden, die ein Risiko darstellen.

Die Mitgliedstaaten legen fest, wer in Bezug auf RAPEX für die Erstellung und Einreichung von Meldungen sowie für Folgemaßnahmen verantwortlich ist.

3.3.3. *Für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständige Behörden*

Maßnahmen, die von den für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden ergriffen werden, um die Bereitstellung eines Verbraucherprodukts, das ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellt, auf dem EU-Markt zu verhindern (z. B. eine Entscheidung, die Einfuhr eines Produkts an der EU-Grenze zu stoppen), sind der Kommission genauso über die RAPEX-Anwendung mitzuteilen, wie Maßnahmen, die von Marktüberwachungsbehörden eingeleitet werden und das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Produkts beschränken.

3.3.4. *Europäische Kommission*

Die Kommission kann die RAPEX-Kontaktstellen (siehe Teil II Kapitel 5.1) über in die Gemeinschaft und den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführte oder aus diesen ausgeführte Produkte informieren, von denen eine ernste Gefahr ausgeht. ⁽²³⁾

Die Kommission darf den Mitgliedstaaten Informationen über mit einem Risiko behaftete Produkte mit Herkunft in und außerhalb der EU übermitteln, die sich nach den verfügbaren Informationen auf dem EU-Markt befinden dürften. Dies betrifft hauptsächlich Informationen, die die Kommission von Drittländern, internationalen Organisationen, Unternehmen oder anderen Schnellwarnsystemen erhält.

Diese Informationen können über andere Kanäle als die RAPEX-Anwendung zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden.

3.4. **Workflow**

3.4.1. *Erstellung einer Meldung*

3.4.1.1. *Durch eine nationale Behörde*

Je nach den nationalen Regelungen können in den Mitgliedstaaten unterschiedliche, am RAPEX-Verfahren beteiligte Behörden (lokale/regionale Marktüberwachungsbehörden, für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständige Behörden) befugt sein, eine Meldung zu erstellen.

3.4.1.2. *Durch die Kommission*

Wie in Abschnitt 3.3.4 dargelegt, kann in bestimmten Fällen die Kommission eine Meldung erstellen.

3.4.2. *Einreichung der Meldungen bei der Kommission*

Die RAPEX-Kontaktstelle ist dafür verantwortlich, der Kommission sämtliche Meldungen zur Validierung zu übermitteln (siehe Teil II Kapitel 5.1).

3.4.3. *Prüfung der Meldungen durch die Kommission*

Vor der Weiterleitung an die Mitgliedstaaten prüft die Kommission alle über die RAPEX-Anwendung eingegangenen Meldungen daraufhin, ob sie formal richtig und vollständig sind.

3.4.3.1. *Formale Richtigkeit*

Bei der Beurteilung der formalen Richtigkeit einer Meldung prüft die Kommission insbesondere, ob

- a) die Meldung alle maßgeblichen Anforderungen erfüllt, die in der RaPS bzw. in Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie in diesen Leitlinien dargelegt werden;
- b) das gemeldete Produkt nicht bereits gemeldet worden ist (um unnötige Mehrfachmeldungen zu vermeiden, u. a. zwischen ICSMS und RAPEX);
- c) die Meldung, die durch den meldenden Mitgliedstaat zur Validierung eingereicht wurde, in Übereinstimmung mit den Kriterien gemäß Teil II Abschnitt 2 dieser Leitlinien eingestuft wurde;

⁽²³⁾ Vgl. Anhang II Ziffer 9 der Richtlinie 2001/95/EG.

- d) die anwendbaren Rechtsvorschriften und maßgeblichen Normen in den bereitgestellten Informationen einschließlich der Risikobewertung gebührend berücksichtigt wurden;
- e) das richtige Meldeverfahren benutzt worden ist.

3.4.3.2. Vollständigkeit

Sobald die formale Richtigkeit einer Meldung feststeht, prüft die Kommission die Meldung auf Vollständigkeit. Dabei bezieht sie sich auf die Abschnitte 3.2.1 und 3.2.2 des Teils II dieser Leitlinien. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei den Teilen der Meldung, die die Produkt- und die Risikobeschreibung, die Maßnahmen, die Rückverfolgbarkeit und die Vertriebswege betreffen.

Die Kommission ist nicht für die Durchführung der Risikobewertung des Produkts verantwortlich, sondern lediglich für die Überprüfung dessen, ob die Meldung eine angemessene Risikobewertung enthält, die sämtliche Komponenten gemäß Teil II Abschnitt 3.2.1 dieser Leitlinien umfasst (unter Berücksichtigung der unter Abschnitt 3.4.3.3 aufgelisteten Ausnahmen), siehe hierzu auch Abschnitt 5.1 des Teils I dieser Leitlinien.

3.4.3.3. Validierung von Meldungen ohne detaillierte Risikobewertung

Auch wenn die Mitgliedstaaten jeder Meldung eine Risikobewertung beifügen sollten, kann die Kommission in bestimmten Fällen auch Meldungen validieren, die ohne eine ausführliche individuelle Risikobewertung eingereicht wurden; hierbei handelt es sich um:

a) Meldungen von Produkten, die chemische Risiken aufweisen

Der Risikograd eines Produkts kann als ernst angesehen werden, wenn es einen chemischen Stoff enthält, der entweder verboten ist oder in einer Konzentration vorliegt, die den in europäischen Rechtsvorschriften festgelegten Grenzwert überschreitet. Deshalb kann in Fällen, in denen Maßnahmen gegen ein Produkt ergriffen werden, das einen chemischen Stoff enthält, der aufgrund der Rechtsvorschriften der EU einer Beschränkung unterliegt, eine Meldung ohne detaillierte Risikobewertung eingereicht werden.

b) Meldungen kosmetischer Produkte

Die Validierung von Meldungen ohne detaillierte Risikobewertung ist eventuell auch bei Kosmetikprodukten möglich, die Verboten oder Beschränkungen unterliegende Substanzen enthalten, wenn diese Meldungen von der Stellungnahme eines wissenschaftlichen EU-Ausschusses untermauert werden, die bestätigt, dass die Substanzen in der vorhandenen, über den erlaubten Grenzwerten liegenden Konzentration ein Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellen. Bei diesem spezifischen Produktsektor kann es erforderlich sein, weitere Faktoren (etwa die Konzentration oder die Expositionsdauer) mitzubetrachten.

Dennoch kann je nach der Beurteilung des Einzelfalls eine vorschriftsmäßige Risikobewertung erforderlich sein, um den Nachweis zu erbringen, dass das betreffende Produkt ein ernstes oder ein niedrigeres Risiko darstellt, wenn Maßnahmen gegen ein Produkt ergriffen wurden, das nicht zugelassene chemische Stoffe enthält, und keine Stellungnahme eines wissenschaftlichen Ausschusses vorliegt, die bestätigen würde, dass das Produkt ein Risiko aufweist. Fälle, bei denen eine Risikobewertung erforderlich ist, aber nicht zur Verfügung gestellt wird, werden in RAPEX lediglich „zur Information“ validiert.

Bei Produkten, die restriktiven Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörden unterliegen, weil sie einen chemischen Stoff enthalten, der in der Liste von Inhaltsstoffen aufgeführt wird, die einer Beschränkung durch Rechtsvorschriften der EU unterliegen müssen, die Meldungen von Fall zu Fall beurteilt werden, wenn keine wissenschaftlichen Daten für die Risikobewertung vorliegen. Fälle, bei denen eine Risikobewertung erforderlich ist, aber nicht zur Verfügung gestellt wird, werden lediglich „zur Information“ auf RAPEX validiert.

c) Meldungen anderer Produkte

Liegen gut dokumentierte Nachweise dafür vor, dass gewisse Merkmale bestimmter Produkte regelmäßig zu einem spezifischen Risiko und Risikograd führen (so ist z. B. das Vorhandensein von Durchziehbändern oder funktionellen Kordeln im Bereich des Kopfes, Halses oder oberen Brustkorbs bei Kleidungsstücken für Kleinkinder stets mit einem ernststen Risiko verbunden), ist für dieses Produkt keine weitere Risikobewertung erforderlich.

3.4.3.4. Ersuchen um ergänzende Auskünfte

Sollten sich bei der Prüfung einer Meldung Fragen ergeben, so kann die Kommission die Validierung der Meldung aussetzen und den meldenden Mitgliedstaat um ergänzende Auskünfte oder Klarstellungen ersuchen. Der meldende Mitgliedstaat erteilt diese ergänzenden Auskünfte innerhalb der im Auskunftsersuchen der Kommission gesetzten Frist.

3.4.3.5. Untersuchungen

Bei Bedarf kann die Kommission eine Untersuchung durchführen, um die Sicherheit eines Produkts zu bewerten. Eine solche Untersuchung kann insbesondere dann durchgeführt werden, wenn ernste Zweifel bezüglich der Risiken bestehen, die von dem über die RAPEX-Anwendung gemeldeten Produkt ausgehen sollen. Diese Zweifel können entweder bei der Prüfung einer Meldung durch die Kommission entstehen oder der Kommission durch einen Mitgliedstaat (z. B. im Rahmen einer Folgemeldung) bzw. durch einen Dritten (z. B. einen Hersteller) zur Kenntnis gebracht werden.

Im Rahmen solcher Untersuchungen kann die Kommission insbesondere

- a) jeden Mitgliedstaat um Auskünfte oder Klarstellungen ersuchen;
- b) um eine unabhängige Risikobewertung und eine unabhängige (Labor- oder Sicht-)Prüfung des betreffenden Produkts ersuchen;
- c) die Wissenschaftlichen Ausschüsse, die Gemeinsame Forschungsstelle oder jede andere Stelle, die auf die Sicherheit von Verbraucherprodukten spezialisiert ist, anhören;
- d) eine Sitzung des RaPS-Ausschusses, des Netzwerks „Verbrauchersicherheit“ und/oder der RAPEX-Kontaktstellen einberufen und die relevanten Arbeitsgruppen anhören, um die Entwicklungen einer Untersuchung zu erörtern.

Wenn die Untersuchung ein über die RAPEX-Anwendung gemeldetes Produkt betrifft, kann die Kommission die Validierung der Meldung aussetzen oder, wenn die Meldung bereits validiert und über die RAPEX-Anwendung verbreitet worden ist, vorübergehend die Übersicht auf der RAPEX-Website entfernen. Je nach dem Ergebnis einer Untersuchung (und erforderlichenfalls nach Anhörung des meldenden Mitgliedstaats) kann die Kommission v. a. die vorher ausgesetzte Meldung validieren und über die RAPEX-Anwendung verbreiten, die validierte (eventuell geänderte) Meldung in der RAPEX-Anwendung belassen oder die Meldung dauerhaft aus RAPEX entfernen.

Die Kommission informiert alle Mitgliedstaaten von

- a) ihrer Entscheidung, eine Untersuchung einzuleiten, wobei sie die Gründe hierfür deutlich angibt,
- b) ihrer Entscheidung, eine Untersuchung einzustellen, wobei sie ihre Schlussfolgerungen sowie (ggf.) Änderungen der untersuchten Meldung darlegt,
- c) allen relevanten, während der Untersuchung eingetretenen Entwicklungen.

3.4.4. Validierung und Verbreitung von Meldungen

Alle Meldungen, die nach der Prüfung als formal richtig und vollständig befunden wurden, werden von der Kommission innerhalb der Fristen nach Anlage 5 zu diesen Leitlinien validiert und über die RAPEX-Anwendung verbreitet.

Wenn der meldende Mitgliedstaat im Verlauf der Prüfung um ergänzende Auskünfte oder Klarstellungen ersucht worden ist (ggf. zweimal), kann die Kommission folgende Entscheidungen treffen:

- a) Wenn die ergänzenden Auskünfte oder Klarstellungen, um die gebeten wurde, erfolgt sind, prüft die Kommission die Meldung erneut und kann sie dann validieren, ggf. nach Änderung der Einstufung (z. B. „Meldung gemäß Artikel 12“ statt „Informationsmeldung“), oder sie kann die Meldung zurückhalten, um weitere Abklärungen vorzunehmen.
- b) Wenn die ergänzenden Auskünfte oder Klarstellungen, um die gebeten wurde, nicht fristgerecht erfolgten oder unzureichend sind, entscheidet die Kommission auf Grundlage der verfügbaren Informationen, wobei sie die Meldung je nach den Umständen des Falls entweder nach Änderung der Einstufung (z. B. „Informationsmeldung“ statt „Meldung gemäß Artikel 12“) validieren oder beschließen kann, die Meldung nicht zu validieren.

Sobald die Mitgliedstaaten ein gemeinsames Vorgehen bezüglich der Risikobewertung und/oder der Durchsetzungsmaßnahmen vereinbart haben, kann die Kommission abhängig von den Umständen und den Ansichten der Mitgliedstaaten eine der folgenden Maßnahmen ergreifen:

- a) Sie kann die betreffenden Meldungen in der RAPEX-Anwendung belassen.
- b) Sie kann die Einstufung der in der RAPEX-Anwendung gespeicherten Meldungen ändern.
- c) Sie kann Meldungen aus RAPEX entfernen ⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ Weitere Informationen über Meldungen zu Sicherheitsaspekten, die Gegenstand von Beratungen auf EU-Ebene sind, können Teil II Abschnitt 3.1.2 Buchstabe d und Abschnitt 3.4.7.1.1 entnommen werden.

3.4.5. Veröffentlichung der Meldungen

3.4.5.1. Weitergabe von Informationen als Regelfall

Die Öffentlichkeit hat das Recht, über Produkte, die ein Risiko aufweisen, informiert zu werden. Hierzu veröffentlicht die Kommission auf der RAPEX-Website ⁽²⁵⁾ Übersichten über neue RAPEX-Meldungen.

Für die Zwecke der externen Kommunikation wird die RAPEX-Website künftig in „Safety Gate“ umbenannt.

Auch die Mitgliedstaaten stellen der Öffentlichkeit in ihren Landessprachen Informationen über Produkte bereit, die ein ernstes Risiko für Verbraucher darstellen, sowie über Maßnahmen zur Abwendung dieses Risikos. Derartige Informationen können u. a. über das Internet, auf Papier oder in elektronischer Form verbreitet werden.

Als Auskunft werden der Öffentlichkeit die Zusammenfassung einer Meldung bereitgestellt, die v. a. die Informationen enthält, die die Identifizierung des Produkts ermöglichen, sowie die Angaben zur Beschaffenheit der Risiken und zu den ergriffenen präventiven oder restriktiven Maßnahmen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können beschließen, der Öffentlichkeit weitere Bestandteile der Meldung bekanntzugeben, soweit diese Informationen ihrem Wesen nach nicht vertraulich sind (Geschäftsgeheimnisse) und nicht geschützt werden müssen.

Auf der RAPEX-Website werden gemäß den Anforderungen nach Artikel 16 der RaPS die folgenden Meldungen veröffentlicht:

- a) Meldungen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 12 der RaPS fallen;
- b) Meldungen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen;
- c) Meldungen von unter Artikel 11 der RaPS fallenden Produkten mit einem niedrigeren Risiko, dessen grenzüberschreitende Auswirkungen feststehen. Abschnitt 3.4 sieht vor, dass ein derartiges Szenario gemäß Artikel 11 zu melden ist, wenn grenzüberschreitende Auswirkungen gegeben sind;
- d) Meldungen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen und Produkte mit einem niedrigeren Risiko betreffen, und zwar unabhängig davon, ob die ergriffenen Maßnahmen obligatorischer oder freiwilliger Natur waren ⁽²⁶⁾;
- e) Meldungen, die nur zur Information eingereicht werden — sofern der meldende Mitgliedstaat durch Ankreuzen des entsprechenden Kästchens in RAPEX um Veröffentlichung bittet —, v. a. wenn freiwillige Maßnahmen ergriffen und die betreffenden Produkte hinreichend benannt werden. Die Veröffentlichung solcher Meldungen könnte unter dem Gesichtspunkt der Gewährleistung eines angemessenen Risikomanagements erforderlich sein.

3.4.5.2. Ausnahmen

Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollen keine Informationen zu einem über die RAPEX-Anwendung gemeldeten Produkt an die Öffentlichkeit weitergeben, wenn eine solche Weitergabe den Schutz von Gerichtsverfahren, Kontroll- und Untersuchungsmaßnahmen oder des Geschäftsgeheimnisses gefährden würde, es sei denn, es handelt sich um Informationen über die Sicherheitseigenschaften eines Produkts, die veröffentlicht werden müssen, wenn dies erforderlich ist, um die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher bzw. bei Produkten, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen, auch andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher zu schützen ⁽²⁷⁾.

3.4.5.3. Antrag auf vertrauliche Behandlung

Der meldende Mitgliedstaat kann die vertrauliche Behandlung einer Meldung beantragen. In einem solchen Antrag werden deutlich der oder die Teile der Meldung angegeben, der bzw. die vertraulich behandelt werden soll(en).

Jedem Antrag auf vertrauliche Behandlung wird eine klare und deutliche Begründung beigelegt ⁽²⁸⁾.

Anträge auf vertrauliche Behandlung werden von der Kommission geprüft. Die Kommission kontrolliert, ob der Antrag vollständig ist (d. h., ob angegeben ist, welche Teile der Meldung vertraulich behandelt werden sollen, und ob der Antrag eine Begründung enthält) und ob er gerechtfertigt ist (d. h., ob er mit der RaPS und diesen Leitlinien im Einklang steht). Die Kommission entscheidet über den Antrag nach Anhörung der betreffenden RAPEX-Kontaktstelle (siehe Teil II Kapitel 5.1).

⁽²⁵⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search.

⁽²⁶⁾ Auf diese Praxis hat man sich bereits auf der Sitzung des RaPS-Ausschusses vom 24. September 2012 geeinigt, wovon die RAPEX-Kontaktstellen auf ihrer Sitzung vom 4. Oktober unterrichtet wurden (TOP 4), sodass diese Vorgehensweise seit 2013 angewendet wird.

⁽²⁷⁾ Artikel 16 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/95/EG und Artikel 23 Absatz 3 in Bezug auf Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

⁽²⁸⁾ Artikel 16 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/95/EG.

3.4.5.4. Bearbeitung von vertraulichen Meldungen

Nach Artikel 16 Absatz 2 der RaPS darf der Schutz des Geschäftsgeheimnisses oder der Vertraulichkeit der Weitergabe von Informationen, die für die Gewährleistung der Wirksamkeit der Überwachungsmaßnahmen und der Marktüberwachung relevant sind, an die zuständigen Behörden nicht entgegenstehen. Vertrauliche oder teilweise vertrauliche Meldungen werden von der Kommission geprüft und sind nach ihrer Validierung und Verbreitung über die RAPEX-Anwendung Gegenstand der üblichen Folgemaßnahmen seitens der Mitgliedstaaten. Auch wenn eine Meldung ganz oder teilweise vertraulich ist, wird sie bearbeitet und über die RAPEX-Anwendung an die zuständigen nationalen Behörden weitergeleitet.

Der einzige große Unterschied betreffend die Bearbeitung und die Folgemaßnahmen besteht darin, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten die Teile einer Meldung, die vertraulich sind, nicht an die Öffentlichkeit weitergeben sollen. Diese Teile müssen vertraulich bleiben und sollen somit in keiner Weise veröffentlicht werden. Die mitgliedstaatlichen Behörden, die vertrauliche Informationen über die RAPEX-Anwendung erhalten, stellen sicher, dass diese Informationen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben geschützt werden.

3.4.5.5. Zurückziehen eines Antrags auf vertrauliche Behandlung

Der meldende Mitgliedstaat zieht seinen Antrag auf vertrauliche Behandlung zurück, sobald die Behörde im betreffenden Mitgliedstaat Kenntnis davon hat, dass die Begründung für einen solchen Antrag nicht mehr gültig ist, und setzt die Kommission hiervon in Kenntnis. Die Kommission informiert alle Mitgliedstaaten von der Aufhebung der Vertraulichkeit, sobald ein entsprechender Antrag vom meldenden Mitgliedstaat eingeht.

Eine Meldung, die in Teilen oder in ihrer Gänze nicht mehr vertraulich behandelt werden muss, wird der Öffentlichkeit im Einklang mit den für die Veröffentlichung von RAPEX-Meldungen geltenden „allgemeinen Bestimmungen“ zugänglich gemacht, die in diesen Leitlinien dargelegt werden.

3.4.6. Reaktion auf Meldungen

3.4.6.1. Verschiedene Folgemaßnahmen je nach Art der Meldung

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, so rasch wie möglich, spätestens jedoch vor Ablauf der Fristen gemäß Anlage 4 zu diesen Leitlinien, eine angemessene Reaktion auf „Meldungen gemäß Artikel 12“, auf „Meldungen gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordern“, auf Meldungen gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie auf Informationen, die von der Kommission (nach Abschnitt 3.3.4) zu Produkten übermittelt wurden, die ein Risiko aufweisen.

Informationsmeldungen, Meldungen gemäß Artikel 11 der RaPS und Meldungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 (Meldung wegen eines niedrigeren Risikos) erfordern keine spezifischen Folgemaßnahmen. In diesen Meldungen sind die Angaben oft nicht enthalten, die für effektive und effiziente Durchsetzungsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem gemeldeten Produkt erforderlich wären (z. B. unzureichende Beschreibung des gemeldeten Produkts und/oder der Maßnahmen), oder der Risikograd wird nicht als ernst angesehen.

Auch wenn in den angegebenen Fällen keine besonderen Folgemaßnahmen erforderlich sind, ist es dennoch wichtig, dass die Mitgliedstaaten prüfen, ob sie eventuell nicht der Auffassung sind, dass von dem betreffenden Produkt ein niedrigeres Risiko ausgeht, damit sie bei der Benachrichtigung über eine andere Risikobewertung ggf. tätig werden können. Deshalb sind die Mitgliedstaaten gebeten, auf solche Meldungen zu reagieren, wenn davon auszugehen ist, dass das gemeldete Produkt auf ihrem nationalen Markt Verbrauchern bereitgestellt wurde und die Ergreifung von Maßnahmen aufgrund der Produktbeschreibung möglich ist.

3.4.6.2. Zweck der Folgemaßnahmen

Nach Erhalt einer Meldung prüft der Mitgliedstaat die darin übermittelten Informationen, und er ergreift geeignete Maßnahmen, um

- a) festzustellen, ob das Produkt in seinem Hoheitsgebiet auf dem Markt bereitgestellt worden ist;
- b) zu beurteilen, welche präventiven oder restriktiven Maßnahmen bezüglich des gemeldeten, auf seinem Markt gefundenen Produkts ergriffen werden sollten; hierbei berücksichtigt er, welche Maßnahmen der meldende Mitgliedstaat ergriffen hat und welche besonderen Umstände es eventuell rechtfertigen könnten, andere oder keine Maßnahmen zu ergreifen;
- c) das gemeldete Produkt bei Bedarf einer zusätzlichen Risikobewertung und zusätzlichen Tests zu unterziehen;
- d) eventuell ergänzende Informationen einzuholen, die für andere Mitgliedstaaten relevant sein können (z. B. Informationen über die Vertriebswege des gemeldeten Produkts in anderen Mitgliedstaaten).

3.4.6.3. Verschiedene Techniken für Folgemaßnahmen

Um effiziente und effektive Folgemaßnahmen zu gewährleisten, sollen die nationalen Behörden bewährte Methoden anwenden; dazu zählen:

a) Prüfungen auf dem Markt

Die nationalen Behörden organisieren regelmäßig (geplante und zufällige) Marktprüfungen, um festzustellen, ob Verbraucherprodukte, die über die RAPEX-Anwendung gemeldet worden sind, auf dem Markt bereitgestellt werden. Wird der betreffende Mitgliedstaat als ein Bestimmungsland genannt, sind verstärkte Kontrollen auf diesem Markt durchzuführen, insbesondere durch Kontaktaufnahme mit dem/den in der Meldung angegebenen Wirtschaftsakteur/en.

b) Zusammenarbeit mit Wirtschaftsverbänden

Die nationalen Behörden stellen den Wirtschaftsverbänden ggf. Übersichten über die aktuellsten Meldungen bereit und erkundigen sich bei den Verbänden, ob unter ihren Verbandsmitgliedern Hersteller oder Händler der gemeldeten Produkte sind. Die nationalen Behörden stellen den Unternehmen lediglich Zusammenfassungen der Meldungen bereit, z. B. die wöchentlichen Übersichten, die auf der RAPEX-Website veröffentlicht werden. Vollständige Meldungen dürfen nicht an Dritte übermittelt werden, da bestimmte Informationen (z. B. Einzelheiten der Risikobeschreibung oder Angaben über die Vertriebswege) oft vertraulich sind und geschützt werden sollten.

c) Veröffentlichung von RAPEX-Daten über das Internet oder andere elektronischen Medien und auf Papier

Die nationalen Behörden warnen Verbraucher und Unternehmen regelmäßig auf ihren Websites und/oder über andere Medien vor Verbraucherprodukten, die über die RAPEX-Anwendung gemeldet worden sind, etwa indem sie Verbraucher und Unternehmen auf die RAPEX-Website hinweisen. Die auf diese Weise veröffentlichten Informationen ermöglichen es den Verbrauchern, zu prüfen, ob sie ein mit einem Risiko behaftetes Produkt erworben haben und verwenden, und sie liefern der Behörde oft ein nützliches Feedback.

d) Online-Kontrollen

Die nationalen Behörden führen regelmäßig Online-Kontrollen durch, um in Erfahrung zu bringen, ob über RAPEX gemeldete Produkte auf Online-Märkten erhältlich sind. Die Methoden der Online-Kontrollen können Web-Crawling, gezielte Datensuche, Datenextraktion usw. umfassen.

Die nationalen Behörden wenden verschiedene Verfahren gleichzeitig an und beschränken ihre Maßnahmen idealerweise nicht auf eine Methode.

Der Mitgliedstaat, in dem ein Hersteller, der Bevollmächtigte eines Herstellers oder ein Importeur des gemeldeten Produkts niedergelassen ist („Hauptmitgliedstaat“), gewährleistet eine angemessene Reaktion auf Meldungen, die über die RAPEX-Anwendung verbreitet werden. Der „Hauptmitgliedstaat“ verfügt oft über bessere rechtliche und technische Möglichkeiten, Informationen über den gemeldeten Fall einzuholen, die dann wiederum andere Mitgliedstaaten dabei unterstützen werden, wirksame Folgemaßnahmen zu ergreifen.

3.4.7. Zurückziehen/Entfernen von Meldungen

3.4.7.1. Dauerhaftes Zurückziehen einer Meldung aus RAPEX

Meldungen, die über die RAPEX-Anwendung verbreitet worden sind, bleiben unbefristet im System. Allerdings kann die Kommission in den in diesem Abschnitt beschriebenen Fällen eine Meldung dauerhaft aus RAPEX zurückziehen.

3.4.7.1.1. Fälle, in denen das Zurückziehen einer eingereichten oder validierten Meldung möglich ist

- a) Mindestens ein RAPEX-Meldekriterium ⁽²⁹⁾ ist nachweislich nicht erfüllt, sodass eine RAPEX-Meldung nicht gerechtfertigt ist. Dies gilt insbesondere, wenn bewiesen wird, dass die ursprüngliche Risikobewertung nicht vorschriftsmäßig durchgeführt wurde und dass das gemeldete Produkt kein Risiko aufweist. Hierzu zählen auch die Fälle, in denen gemeldete Maßnahmen vor Gericht oder im Rahmen eines anderen Verfahrens erfolgreich angefochten wurden und somit nicht mehr gültig sind.
- b) Es sind letztlich keine Maßnahmen betreffend das Produkt ergriffen worden, das (zur Information) schon über die RAPEX-Anwendung gemeldet wurde, bevor Maßnahmen beschlossen waren. ⁽³⁰⁾

⁽²⁹⁾ Weitere Informationen über die Meldekriterien können Teil I Abschnitt 2 entnommen werden.

⁽³⁰⁾ Weitere Informationen über Meldungen, die über die RAPEX-Anwendung übermittelt wurden, bevor Maßnahmen ergriffen worden sind, siehe Abschnitt 3.1.2 Buchstabe b.

- c) Nach einer Diskussion auf EU-Ebene verständigen sich die Mitgliedstaaten darauf, dass es nicht zweckmäßig ist, Informationen über bestimmte Sicherheitsmerkmale auszutauschen, die über die RAPEX-Anwendung gemeldet worden sind. ⁽³¹⁾
- d) Das gemeldete Produkt befindet sich nachweislich nicht mehr auf dem Markt und sämtliche in Verkehr gebrachten Produkteinheiten wurden in allen Mitgliedstaaten nachweislich bereits vom Markt genommen und zurückgeholt.

Der Umstand, dass das gemeldete Produkt nachträglich so modifiziert wurde, dass es allen anwendbaren Sicherheitsanforderungen genügt, reicht als Begründung eines Antrags auf Zurückziehen einer Meldung nur dann aus, wenn nachgewiesen wird, dass alle betroffenen, in Verkehr gebrachten Produkte oder Produkteinheiten in sämtlichen Mitgliedstaaten vom Markt genommen und zurückgeholt wurden und auch nicht mehr vermarktet werden.

3.4.7.1.2. Antrag der Mitgliedstaaten auf dauerhaftes oder vorübergehendes Zurückziehen

Die Kommission darf eine Meldung nur auf Antrag des meldenden Mitgliedstaats aus RAPEX zurückziehen, da dieser die volle Verantwortung für die durch das System übermittelten Informationen trägt. Die übrigen Mitgliedstaaten sind jedoch gebeten, die Kommission über Sachverhalte zu informieren, die das Zurückziehen einer Meldung rechtfertigen könnten.

3.4.7.1.3. Inhalt des Antrags auf dauerhaftes oder vorübergehendes Zurückziehen

Jedem Antrag auf das Zurückziehen einer Meldung sind eine Begründung und alle verfügbaren Unterlagen beizufügen, die diese Begründung untermauern. Die Kommission prüft jeden Antrag, insbesondere die Begründung und die Unterlagen. Die Kommission kann den meldenden Mitgliedstaat und/oder andere Mitgliedstaaten vor einer Entscheidung um ergänzende Auskünfte, Klarstellungen oder Stellungnahmen ersuchen.

3.4.7.1.4. Entscheidung, die Meldung zu entfernen

Sollte sich die Kommission aufgrund der vorgebrachten Begründung für ein Zurückziehen der Meldung aus RAPEX entscheiden, so löscht sie die Meldung

- a) aus der RAPEX-Anwendung (oder sie macht die Meldung auf andere Weise für alle Systemnutzer unsichtbar),
- b) auf der RAPEX-Website (bei Bedarf).

Über das Entfernen einer Meldung informiert die Kommission alle Mitgliedstaaten (per E-Mail oder auf eine andere ebenso wirksame Weise) sowie bei Bedarf auch die Öffentlichkeit (durch die Veröffentlichung einer Berichtigung).

3.4.7.2. Vorübergehendes Entfernen einer Meldung von der RAPEX-Website

3.4.7.2.1. Fälle, in denen ein vorübergehendes Entfernen möglich ist

In begründeten Fällen und insbesondere dann, wenn der meldende Mitgliedstaat Zweifel daran hat, dass die einer Meldung beigefügte Risikobewertung vorschriftsmäßig durchgeführt wurde und das gemeldete Produkt somit möglicherweise kein Risiko aufweist, kann die Kommission eine Meldung vorübergehend von der RAPEX-Website entfernen. Eine Meldung kann vorübergehend von der RAPEX-Website entfernt werden, bis Fragen im Zusammenhang mit der Risikobewertung des gemeldeten Produkts geklärt sind.

3.4.7.2.2. Antrag der Mitgliedstaaten auf vorübergehendes Entfernen

Die Kommission darf eine Meldung aus der RAPEX-Anwendung nur auf Antrag des meldenden Mitgliedstaats vorübergehend entfernen, da dieser die volle Verantwortung für die über die Anwendung übermittelten Informationen trägt. Die übrigen Mitgliedstaaten sind jedoch gebeten, die Kommission über Sachverhalte zu informieren, die ein Entfernen der Meldung rechtfertigen können.

3.4.7.2.3. Inhalt des Antrags auf vorübergehendes Entfernen

Jedem Antrag auf vorübergehendes Entfernen einer Meldung sind eine Begründung und alle verfügbaren Unterlagen beizufügen, die diese Begründung untermauern. Die Kommission prüft jeden Antrag, insbesondere die Begründung und die Unterlagen. Die Kommission kann den meldenden Mitgliedstaat und/oder andere Mitgliedstaaten vor einer Entscheidung um ergänzende Auskünfte, Klarstellungen oder Stellungnahmen ersuchen.

⁽³¹⁾ Weitere Informationen über Meldungen zu Sicherheitsaspekten, die Gegenstand von Beratungen auf EU-Ebene sind, können den Abschnitten 3.1.2 d und 3.4.4 des Teils II entnommen werden.

3.4.7.2.4. Entscheidung, die Meldung zu entfernen

Sollte sich die Kommission aufgrund der eingereichten Begründung für die Entfernung der Meldung von der RAPEX-Website entscheiden, informiert sie hiervon alle Mitgliedstaaten per E-Mail oder auf eine andere ebenso wirksame Weise und setzt ggf. auch die Öffentlichkeit durch die Veröffentlichung einer Berichtigung auf der RAPEX-Website davon in Kenntnis.

3.4.7.2.5. Erneute Veröffentlichung einer vorübergehend entfernten Meldung

Der meldende Mitgliedstaat informiert die Kommission unverzüglich, sobald die Gründe für das Entfernen einer RAPEX-Meldung von der RAPEX-Website nicht mehr gültig sind. Insbesondere setzt er die Kommission von den Ergebnissen einer etwaigen neuen Risikobewertung in Kenntnis, damit sie entscheiden kann, ob sie die Meldung in der RAPEX-Anwendung belässt und auf der RAPEX-Website erneut veröffentlicht oder ob sie die Meldung dauerhaft aus RAPEX zurückzieht (auf Antrag des meldenden Mitgliedstaats).

Infolge eines begründeten Antrags des meldenden Mitgliedstaats und nach Klärung von Fragen im Zusammenhang mit der Risikobewertung kann die Kommission eine Meldung erneut auf der RAPEX-Website veröffentlichen.

Über die erneute Veröffentlichung einer Meldung auf der RAPEX-Website informiert die Kommission alle anderen Mitgliedstaaten per E-Mail oder auf eine andere ebenso wirksame Weise und setzt auch die Öffentlichkeit davon in Kenntnis, indem sie die Berichtigung auf der RAPEX-Website durch eine neue Berichtigung ersetzt.

3.4.8. *Meldungen, die älter als zehn Jahre sind*

Die Kommission wird sämtliche Meldungen, die älter als zehn Jahre sind, einem gesonderten Bereich der RAPEX-Website zuordnen. Diese Meldungen werden der Öffentlichkeit weiterhin zur Einsichtnahme zur Verfügung stehen.

3.5. **Zeitpunkt und Fristen für die Meldung**

3.5.1. *Zeitpunkt der Meldung*

Nach Artikel 12 Absatz 1 der RaPS und Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, die Kommission durch die RAPEX-Anwendung unverzüglich von präventiven und restriktiven Maßnahmen gegenüber Produkten, die ein ernstes Risiko aufweisen, in Kenntnis zu setzen. Diese gilt sowohl für obligatorischen als auch für freiwillige Maßnahmen, wobei der Zeitpunkt der Meldung unterschiedlich ist.

a) *Obligatorische Maßnahmen*

Diese Maßnahmen werden unmittelbar, nachdem sie ergriffen wurden oder nachdem entschieden wurde, sie zu ergreifen, über die RAPEX-Anwendung gemeldet, und zwar auch dann, wenn gegen sie auf nationaler Ebene Einspruch eingelegt werden dürfte oder bereits eingelegt worden ist oder wenn sie Veröffentlichungsvorschriften unterliegen.

Dieses Vorgehen steht im Einklang mit der Zielsetzung von RAPEX, wonach ein rascher Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gewährleistet sein soll, um das Inverkehrbringen und die Verwendung von Produkten zu verhindern, die ein Risiko darstellen.

b) *Freiwillige Maßnahmen*

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS und Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 müssen die Wirtschaftsakteure den zuständigen mitgliedstaatlichen Behörden freiwillige Maßnahmen melden, die sie zur Abwendung von Risiken ergriffen haben, die ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt für Verbraucher aufweist (idealerweise durch eine Meldung über das „Business Gateway“). Die mitgliedstaatliche Behörde, die eine solche Meldung erhält, verwendet diese Information als Grundlage für die Meldung, die sie unmittelbar nach dem Eingang der über das „Business Gateway“ erstatteten Meldung versendet (sofern alle Meldekriterien erfüllt sind).

Wenn auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen einem Wirtschaftsakteur und einer mitgliedstaatlichen Behörde oder auf der Grundlage einer von einer Behörde gegenüber einem Hersteller oder einem Händler ausgesprochenen Empfehlung freiwillige Maßnahmen ergriffen werden, erfolgt eine Meldung unmittelbar nach dem Abschluss einer solchen Vereinbarung bzw. nach der Annahme einer solchen Empfehlung.

Um eine einheitliche Anwendung der Meldepflicht zu gewährleisten, werden in Teil III der Anlage 4 zu diesen Leitlinien genaue Fristen festgelegt, innerhalb derer die Meldungen anhand der RAPEX-Anwendung bei der Kommission einzureichen sind ⁽³²⁾.

⁽³²⁾ Weitere Informationen zu den Fristen finden sich in Teil III der Anlage 4 zu diesen Leitlinien.

3.5.2. Fristen ⁽³³⁾

Die Mitgliedstaaten melden der Kommission ergriffene präventive und restriktive Maßnahmen so rasch wie möglich, spätestens jedoch vor Ablauf der Fristen gemäß Teil III der Anlage 4 zu diesen Leitlinien. Damit die Fristen eingehalten werden, bestehen auf nationaler Ebene geeignete Regelungen für die Übermittlung von Informationen zwischen den für Produktsicherheit zuständigen nationalen Behörden und der RAPEX-Kontaktstelle (siehe Teil II Kapitel 5.1).

Die Fristen gelten ungeachtet eines eventuellen Einspruchsverfahrens oder einer eventuell vorgeschriebenen amtlichen Veröffentlichung.

3.5.3. Notfälle

Vor jeder Meldung von Produkten, die ein ernstes Risiko darstellen und Sofortmaßnahmen erfordern, ruft die RAPEX-Kontaktstelle das RAPEX-Team der Kommission unter dessen Mobilfunknummer an, um die Einleitung von Sofort- und von Folgemaßnahmen zu erleichtern. Dies gilt insbesondere für Meldungen, die an Wochenenden oder in Urlaubszeiten übermittelt werden (siehe auch Teil II Kapitel 5.1).

4. Folgemaßnahmen

4.1. Mitteilung von Folgemaßnahmen

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission von sämtlichen Ergebnissen der Folgemaßnahmen, die sie in Bezug auf RAPEX-Meldungen (d. h. „Meldungen gemäß Artikel 12“, „Meldungen, die Sofortmaßnahmen erfordern“ und Meldungen gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008) sowie in Bezug auf Informationen getroffen haben, die ihnen die Kommission zu Produkten übermittelt hat, die ein Risiko aufweisen (Abschnitt 3.3.4).

Ferner sind die Mitgliedstaaten gebeten, die Kommission von Folgemaßnahmen zu unterrichten, die nach Meldungen wegen eines niedrigeren Risikos und nach Informationsmeldungen eingeleitet wurden.

4.2. Inhalt der Folgemeldungen

4.2.1. Umfang der Daten

Die Ergebnisse von Folgemaßnahmen werden der Kommission in Form von Folgemeldungen mitgeteilt. Im Sinne einer Harmonisierung der Informationen und einer Beschränkung des Aufwands, übermitteln die Mitgliedstaaten Folgemeldungen insbesondere in den folgenden Fällen:

a) Auffinden eines gemeldeten Produkts auf dem Markt

Eine Folgemeldung wird übermittelt, wenn nationale Behörden das gemeldete Produkt auf dem Markt oder an der Außengrenze vorgefunden haben. Diese Folgemeldung enthält sämtliche Informationen zum fraglichen Produkt (z. B. Bezeichnung, Marke, Modellnummer, Strichcode, Losnummer) und Angaben zur Gesamtzahl der auf dem Markt aufgefundenen Produkteinheiten. Darüber hinaus werden die folgenden Informationen zur Maßnahme mitgeteilt: Art (obligatorisch oder freiwillig), Kategorie (z. B. Rücknahme vom Markt, Rückruf von den Verbrauchern), Geltungsbereich (z. B. landesweit, örtlich), Zeitpunkt des Inkrafttretens und Geltungsdauer (z. B. unbefristet, befristet). Wenn das gemeldete Produkt auf dem Markt vorgefunden wurde, aber keine Maßnahmen ergriffen wurden, sollte in der Folgemeldung genau begründet werden, weshalb so verfahren wurde.

Um die Belastung der nationalen Behörden durch die Folgemaßnahmen so niedrig wie möglich zu halten, müssen die Mitgliedstaaten die Kommission nicht mittels einer Folgemeldung von den Ergebnissen der Folgemaßnahmen in Kenntnis setzen, wenn das gemeldete Produkt nicht auf dem Markt vorgefunden wurde (es sei denn, die Kommission hat um Benachrichtigung gebeten).

b) Unterschiedliche Risikobewertung

Eine Folgemeldung wird übermittelt, wenn die von einer Behörde des reagierenden Mitgliedstaats vorgenommene Risikobewertung zu anderen Ergebnissen kommt als die in der ursprünglichen Meldung angegebene Risikobewertung. Diese Folgemeldung enthält eine eingehende Risikobeschreibung (einschließlich Testergebnissen, einer Risikobewertung und Informationen über bekannt gewordene Unfälle und Zwischenfälle) und die entsprechenden Belege (Testberichte, Bescheinigungen usw.). Außerdem sollte der reagierende Mitgliedstaat nachweisen, dass die Risikobewertung, die der Folgemeldung beigelegt ist, am selben Produkt vorgenommen wurde wie die Risikobewertung, die mit der ursprünglichen Meldung eingereicht wurde, also dass Markenname, Bezeichnung, Modellnummer, Losnummer, Herkunft usw. identisch sind.

⁽³³⁾ Alle in diesen Leitlinien genannten Fristen sind in Kalendertagen angegeben.

c) Ergänzende Angaben

Eine Folgemeldung wird übermittelt, wenn nationale Behörden (im Zuge von Folgemaßnahmen) ergänzende Informationen erhalten, die für die Marktüberwachung und die Durchsetzungsmaßnahmen in anderen Mitgliedstaaten nützlich sein könnten.

Die Mitgliedstaaten sind gebeten, Informationen einzuholen, die für Behörden in anderen Mitgliedstaaten und in Drittländern, die auf dem Gebiet der Produktsicherheit eng mit der EU zusammenarbeiten, sachdienlich sein könnten. Im Einzelnen gehören hierzu Informationen über die Herkunft des Produkts (z. B. Ursprungsland, Hersteller und/oder Exporteure) und über die Vertriebswege (z. B. Bestimmungsländer, Importeure und Händler). Das Land, das die Folgemaßnahmen durchführt, fügt der Folgemeldung alle verfügbaren Belege bei, wie etwa Kopien von Bestellscheinen, Kaufverträgen, Rechnungen, Zollerklärungen usw.

Die Mitgliedstaaten können auch angeben, ob bestimmte Folgemaßnahmen durchgeführt wurden, obwohl das Produkt nicht in ihrem Hoheitsgebiet vorgefunden wurde.

4.2.2. *Vollständigkeit der Folgemeldungen*

Die RAPEX-Kontaktstelle des reagierenden Mitgliedstaats stellt zusammen mit der zuständigen Behörde sicher, dass alle in ihrer Folgemeldung übermittelten Daten korrekt und vollständig sind und dass es keine Verwechslungen mit anderen, ähnlichen Produkten gibt, die auf dem EU-Markt erhältlich sind (siehe auch Teil II Kapitel 5.1).

Das Standardformular für Folgemeldungen findet sich in Teil III, Anlage 2 zu diesen Leitlinien. Sollten bestimmte wichtige Informationen zum Zeitpunkt der Übermittlung einer Folgemeldung nicht verfügbar sein, so gibt der reagierende Mitgliedstaat dies auf dem Formular der Folgemeldung an. Sobald diese Informationen vorliegen, kann der reagierende Mitgliedstaat die Aktualisierung der Folgemeldung beantragen. Die Kommission prüft die aktualisierte Folgemeldung, bevor sie validiert und über das System verbreitet wird.

Die RAPEX-Kontaktstelle stellt allen am RAPEX-Netz beteiligten Behörden ihres Mitgliedstaats Anweisungen bezüglich des Umfangs der Angaben bereit, die für das korrekte Ausfüllen des Formulars der Folgemeldung erforderlich sind. Dies trägt dazu bei, dass die Informationen, die diese Behörden der Kontaktstelle bereitstellen, korrekt und vollständig sind (siehe Teil II Kapitel 5.1).

4.2.3. *Aktualisierung validierter Folgemeldungen*

Der reagierende Mitgliedstaat informiert die Kommission (so bald wie möglich, spätestens jedoch vor Ablauf der Fristen gemäß Teil III Anlage 4 zu diesen Leitlinien) über Entwicklungen, die Änderungen an einer über die RAPEX-Anwendung verbreiteten Folgemeldung notwendig machen könnten. Insbesondere informieren die Mitgliedstaaten die Kommission über Änderungen des Status der ergriffenen Maßnahmen oder der mit ihrer Folgemeldung übermittelten Risikobewertung.

Die Kommission prüft die von dem rückmeldenden Mitgliedstaat bereitgestellten Informationen und aktualisiert bei Bedarf die betreffenden Angaben.

4.2.4. *Verantwortlichkeit für die Folgemeldungen*

Die Verantwortung für die in den Folgemeldungen übermittelten Informationen liegt beim meldenden Mitgliedstaat ⁽³⁴⁾.

Die an den Folgemaßnahmen beteiligte(n) Behörde(n) (etwa die Behörde, die die Risikobewertung vornahm oder restriktive Maßnahmen ergriff) übernehmen die Verantwortung für die in den Folgemeldungen gemachten Angaben. Vor der Übermittlung an die Kommission prüft und validiert die RAPEX-Kontaktstelle alle von den jeweiligen Behörden erstellten Folgemeldungen (siehe auch Teil II Kapitel 5.1).

Mit der Bearbeitung der Folgemeldungen, etwa durch deren Prüfung und Validierung, übernimmt die Kommission keinerlei Verantwortung für die übermittelten Informationen; diese verbleibt bei dem Mitgliedstaat, der die Folgemeldung erstattet.

4.2.5. *Reaktion auf Folgemeldungen*

Die Mitgliedstaaten können auf Folgemeldungen zu ihren eigenen Meldungen reagieren, indem sie auf dem Online-Kommunikationsportal, das ihnen für die Zwecke des Informationsaustauschs zur Verfügung gestellt wird, eine Diskussion eröffnen (vgl. Teil II Abschnitt 5.3.2). So wird sichergestellt, dass ihre Antwort für alle Mitglieder des RAPEX-Netzes einsehbar ist.

⁽³⁴⁾ Vgl. Anhang II Ziffer 10 der Richtlinie 2001/95/EG.

4.3. An den Folgemaßnahmen beteiligte Akteure und ihre Aufgaben

Die an einer Folgemeldung beteiligten Parteien und ihre Aufgaben lauten wie folgt:

4.3.1. Wirtschaftsakteure ⁽³⁵⁾

Die Wirtschaftsakteure sind nicht unmittelbar an der Einreichung der Folgemeldungen beteiligt. Sie müssen jedoch mit den nationalen Behörden zusammenarbeiten und ihnen sämtliche Informationen über ein Produkt zur Verfügung stellen, das Gegenstand einer bestehenden Meldung ist, um die Erstellung und Einreichung von Folgemeldungen über die RAPEX-Anwendung zu erleichtern.

4.3.2. Marktüberwachungsbehörden

Die Marktüberwachungsbehörden teilen der Europäischen Kommission sämtliche Folgemaßnahmen und alle anderen Informationen über Meldungen durch die RAPEX-Anwendung mit.

4.3.3. Europäische Kommission

Die Europäische Kommission prüft und validiert die Folgemeldungen gemäß den Anforderungen nach Teil II, Absatz 4.2.

4.4. Workflow

4.4.1. Erstellung und Einreichung einer Folgemeldung durch einen Mitgliedstaat

Die RAPEX-Kontaktstelle ist für die Einreichung der Folgemeldungen über die RAPEX-Anwendung verantwortlich (siehe Teil II Kapitel 5.1).

4.4.2. Prüfung der Folgemeldungen durch die Kommission

4.4.2.1. Richtigkeit und Vollständigkeit

Vor der Validierung und Weiterleitung an die Mitgliedstaaten prüft die Kommission alle über die RAPEX-Anwendung eingegangenen Folgemeldungen. Das Augenmerk liegt dabei vor allem auf der formalen Richtigkeit und Vollständigkeit der gemachten Angaben.

Die Kommission prüft, ob durch die Folgemeldung alle maßgeblichen Bestimmungen der RaPS und dieser Leitlinien erfüllt werden und ob das richtige Verfahren angewandt wurde. Sobald die formale Richtigkeit einer Folgemeldung feststeht, wird sie von der Kommission auf Vollständigkeit geprüft. Hierbei dient Abschnitt 4.2.2 dieser Leitlinien als Anhaltspunkt.

Besondere Aufmerksamkeit widmet die Kommission Folgemeldungen, die eine Risikobewertung enthalten. Sie überprüft insbesondere, ob die Risikobeschreibung vollständig, klar und deutlich sowie gut dokumentiert ist, und ob die Risikobewertung sich eindeutig auf das gemeldete Produkt bezieht.

4.4.2.2. Ersuchen um ergänzende Auskünfte

Vor der Validierung einer Folgemeldung kann die Kommission den reagierenden Mitgliedstaat ersuchen, ihr innerhalb einer bestimmten Frist ergänzende Auskünfte zu erteilen oder Klarstellungen vorzunehmen. Die Validierung einer Folgemeldung kann vom Erhalt der angeforderten Daten abhängig gemacht werden.

Die Kommission kann jeden Mitgliedstaat, insbesondere den meldenden Mitgliedstaat, um Stellungnahme zu einer validierten Folgemeldung bitten. Der Mitgliedstaat übermittelt der Kommission seine Stellungnahme innerhalb der von der Kommission festgesetzten Frist. Außerdem informiert der meldende Mitgliedstaat die Kommission darüber, ob die Meldung (z. B. im Hinblick auf die Risikobewertung) oder ihr Status (z. B. dauerhaftes Entfernen aus dem System) geändert werden muss.

4.4.3. Validierung und Verbreitung der Folgemeldungen

Alle Folgemeldungen, die als formal richtig und vollständig befunden wurden, werden von der Kommission innerhalb der Fristen gemäß Anlage 5 zu diesen Leitlinien validiert und verbreitet.

Die Kommission validiert Folgemeldungen nicht, wenn die beigefügte Risikobewertung von der Risikobewertung der dazugehörigen Meldung abweicht, wenn die Risikobewertung nicht vollständig, klar und deutlich sowie gut dokumentiert ist und wenn sich die Risikobewertung nicht eindeutig auf das gemeldete Produkt bezieht.

⁽³⁵⁾ Für die Zwecke dieser Leitlinien bezeichnet der Ausdruck „Wirtschaftsakteur“ eine jedwede natürliche oder juristische Person, die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 als „Wirtschaftsakteur“ oder in der RaPS als „Hersteller“ bzw. als „Händler“ bezeichnet wird.

4.4.4. *Dauerhaftes Zurückziehen einer Folgemeldung aus RAPEX*

Folgemeldungen, die über die RAPEX-Anwendung verbreitet wurden, bleiben so lange im System wie die Meldung, auf die sie sich beziehen. Die Kommission kann eine validierte Folgemeldung dauerhaft aus der RAPEX-Anwendung entfernen, wenn die dazugehörige Meldung ihrerseits (gemäß Teil II Abschnitt 3.4.7.1.1 dieser Leitlinien) aus RAPEX entfernt wurde. Außerdem kann die Kommission eine validierte Folgemeldung entfernen, wenn diese Informationen enthält, die ohne jeglichen Zweifel falsch sind, insbesondere jedoch wenn

- a) das vom reagierenden Mitgliedstaat auf dem Markt vorgefundene Produkt nicht dem gemeldeten Produkt entspricht;
- b) die vom rückmeldenden Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahmen vor Gericht oder im Rahmen eines anderen Verfahrens erfolgreich angefochten wurden und daraufhin aufgehoben worden sind;
- c) die vom reagierenden Mitgliedstaat vorgenommene Risikobewertung nachweislich fehlerhaft ist oder ein anderes als das gemeldete Produkt betrifft.

Es gelten die Bestimmungen der Abschnitte 3.4.7.1.2 und 3.4.7.1.3.

Sobald die Kommission entscheidet, eine Folgemeldung zurückzuziehen, wird diese aus der RAPEX-Anwendung entfernt (oder auf andere Weise für die Nutzer unsichtbar gemacht).

Die Kommission informiert alle Mitgliedstaaten über das Online-Kommunikationsportal gemäß Teil II Abschnitt 5.3.2 oder auf eine andere ebenso wirksame Weise von der Entfernung einer Folgemeldung.

4.5. **Fristen für die Einreichung von Folgemeldungen**

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die Folgemeldungen so bald wie möglich, spätestens jedoch vor Ablauf der Fristen gemäß Anlage 4 zu diesen Leitlinien.

Damit die Fristen eingehalten werden, bestehen auf nationaler Ebene geeignete Regelungen für die Übermittlung von Informationen zwischen allen zuständigen Behörden und der RAPEX-Kontaktstelle (siehe Teil II Kapitel 5.1).

Die Fristen gelten ungeachtet eines eventuellen Einspruchsverfahrens oder einer eventuell vorgeschriebenen amtlichen Veröffentlichung.

4.6. **Antrag auf vertrauliche Behandlung**

Der reagierende Mitgliedstaat kann in seiner Folgemeldung deren vertrauliche Behandlung beantragen. In einem solchen Antrag sind die vertraulich zu behandelnden Teile der Folgemeldung deutlich anzugeben. Jedem Antrag auf vertrauliche Behandlung wird eine klare und deutliche Begründung beigelegt.

Die Kommission prüft einen Antrag auf vertrauliche Behandlung, um festzustellen, ob dieser gerechtfertigt ist (d. h., ob er mit der RaPS und mit diesen Leitlinien vereinbar ist) und ob er vollständig ist (d. h., ob angegeben ist, auf welche Abschnitte des Formulars er sich bezieht, und ob er eine Begründung enthält). Die endgültige Entscheidung über einen Antrag auf vertrauliche Behandlung trifft die Kommission nach Anhörung der zuständigen RAPEX-Kontaktstelle (siehe Teil II Kapitel 5.1).

Die Kommission und die Mitgliedstaaten behandeln Folgemeldungen, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wurde, ebenso wie andere Folgemeldungen. Auch wenn eine Folgemeldung ganz oder teilweise als vertraulich zu behandeln ist, wird sie über das RAPEX-System an die zuständigen nationalen Behörden weitergeleitet. Allerdings geben weder die Kommission noch die Mitgliedstaaten die vertraulichen Teile einer Folgemeldung an die Öffentlichkeit weiter. Da diese Informationen geheim sind, dürfen sie in keiner Weise veröffentlicht werden.

Der Mitgliedstaat, der die Folgemeldung einreicht, nimmt seinen Antrag auf vertrauliche Behandlung unverzüglich zurück, sobald er Kenntnis davon erlangt, dass die Gründe für diesen Antrag nicht mehr gültig sind. Die Kommission informiert alle Mitgliedstaaten von der Aufhebung der Vertraulichkeit, sobald ein entsprechender Antrag vom rückmeldenden Mitgliedstaat eingeht.

5. **RAPEX-Netze**

5.1. **Nationale RAPEX-Kontaktstellen**

Jeder Mitgliedstaat richtet eine zentrale RAPEX-Kontaktstelle ein, die RAPEX auf nationaler Ebene verwaltet. Die Mitgliedstaaten entscheiden, bei welcher nationalen Behörde die RAPEX-Kontaktstelle angesiedelt wird. Außerdem organisiert jeder Mitgliedstaat sein nationales RAPEX-Netz so, dass ein effizienter Informationsfluss zwischen der nationalen Kontaktstelle und den verschiedenen an RAPEX beteiligten Behörden gewährleistet ist (siehe Teil I Abschnitt 5.4 und Teil II Abschnitt 1.2).

5.1.1. Organisation

Jeder Mitgliedstaat stellt seiner nationalen Kontaktstelle die Ressourcen und Informationen zur Verfügung, die diese benötigt, um ihre Aufgaben wahrzunehmen, insbesondere, um das System wirksam abzusichern und auch in Notfällen weiterzubetreiben.

Die RAPEX-Kontaktstelle unterhält ein gesondertes E-Mail-Konto für RAPEX (z. B. rapex@ ...), auf das alle Bediensteten dieser Kontaktstelle zugreifen können. Die beruflichen oder privaten E-Mail-Konten der Bediensteten der RAPEX-Kontaktstelle sollten nicht als E-Mail-Account der Kontaktstelle verwendet werden. Die RAPEX-Kontaktstelle verfügt außerdem über eine Telefonnummer für eine Direktverbindung, über die sie während und außerhalb der Dienstzeiten erreichbar ist.

5.1.2. Aufgaben

Die wichtigsten Aufgaben einer RAPEX-Kontaktstelle bestehen darin,

- a) die Arbeit des nationalen RAPEX-Netzes im Einklang mit diesen Leitlinien zu organisieren und zu lenken;
- b) alle am Netz angeschlossenen Behörden in der Nutzung von RAPEX zu schulen und zu unterstützen;
- c) sicherzustellen, dass alle aus der RaPS und aus diesen Leitlinien hergeleiteten Aufgaben ordnungsgemäß wahrgenommen werden und dass der Kommission v. a. sämtliche erforderlichen Informationen (Meldungen, Folgemeldungen, ergänzenden Auskünfte usw.) unverzüglich bereitgestellt werden;
- d) zu gewährleisten, dass die Informationen zwischen der Kommission, den nationalen Marktüberwachungsbehörden und den für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden übermittelt werden;
- e) die von sämtlichen Behörden eingegangenen Informationen auf Vollständigkeit zu prüfen und zu validieren, bevor sie über die RAPEX-Anwendung an die Kommission weitergeleitet werden;
- f) vor der Einreichung einer Meldung zu prüfen, ob das betreffende Produkt nicht schon über RAPEX gemeldet wurde und ob nicht schon Informationen zu diesem Produkt über die RAPEX-Anwendung ausgetauscht wurden (um Mehrfachmeldungen zu vermeiden);
- g) an den Arbeitsgruppensitzungen der RAPEX-Kontaktstellen und an anderen Veranstaltungen teilzunehmen, die auf den Betrieb von RAPEX bezogen sind;
- h) mögliche Verbesserungen der Funktionsweise des Systems vorzuschlagen;
- i) die Kommission unverzüglich von etwaigen technischen Problemen im Zusammenhang mit dem Betrieb der RAPEX-Anwendung zu informieren;
- j) alle nationalen Aktivitäten und Initiativen, die in Bezug auf RAPEX durchgeführt und ergriffen werden, zu koordinieren;
- k) den betroffenen Akteuren die Funktionsweise von RAPEX zu erklären und ihnen ihre Pflichten dazulegen, insbesondere die Meldepflicht für Unternehmen gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS.

5.2. RAPEX-Netze auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene

5.2.1. Netz der RAPEX-Kontaktstellen

Die Kommission organisiert und lenkt die Arbeiten des Netzes der RAPEX-Kontaktstellen. Dieses besteht aus allen RAPEX-Kontaktstellen, die in den Mitgliedstaaten und in den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) errichtet wurden.

Die Kommission beruft regelmäßig Sitzungen des Netzes der RAPEX-Kontaktstellen ein, um den Betrieb des Systems zu erörtern (z. B. um aktuelle Entwicklungen zu kommunizieren oder um den Austausch über Erfahrungen und „Know-how“ zu pflegen) und um die Zusammenarbeit zwischen den RAPEX-Kontaktstellen zu verbessern.

5.2.2. RAPEX-Netze auf nationaler Ebene

Jede RAPEX-Kontaktstelle organisiert und lenkt die Arbeiten ihres eigenen „nationalen RAPEX-Netzes“. Das Netz besteht aus:

- a) der RAPEX-Kontaktstelle,
- b) den für die Kontrolle der Sicherheit von Verbraucherprodukten zuständigen Marktüberwachungsbehörden, und
- c) den für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden.

Die RAPEX-Kontaktstellen sind gebeten, Vorkehrungen bezüglich Organisation und Betrieb des nationalen RAPEX-Netzes zu treffen, um sicherzustellen, dass alle beteiligten Behörden ihre Aufgaben und Zuständigkeiten in den Funktionsabläufen von RAPEX kennen. Diese sollten im Einklang mit den vorliegenden Leitlinien stehen.

Es wird angeregt, dass die RAPEX-Kontaktstellen den regelmäßigen, kontinuierlichen Meinungs- und Informationsaustausch mit ihrem nationalen Netz erleichtern, um mit allen beteiligten Behörden darüber zu diskutieren, wie RAPEX organisiert und betrieben wird, und um bei Bedarf Schulungen anzubieten.

5.3. **RAPEX-Werkzeuge für den internen Informationsaustausch, praktische und technische Regelungen für RAPEX sowie bewährte Vorgehensweisen**

5.3.1. *Sprachen*

Im Hinblick auf die Verwendung der Sprachen, die in Meldungen und Folgemeldungen sowie in Mitteilungen zwischen den RAPEX-Kontaktstellen und der Kommission verwendet werden, ist den Zielen von RAPEX gebührend Rechnung zu tragen und ein rascher Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über Verbraucherprodukte mit einem ernststen Risiko zu gewährleisten.

Um die Arbeit des Netzes zu vereinfachen, werden die Behörden der Mitgliedstaaten gebeten, die zur Verfügung stehende eTranslation-Webseite der Union zu nutzen, um sicherzustellen, dass die über RAPEX vorgenommenen Mitteilungen von allen Mitgliedstaaten verstanden werden.

Das Kommunikationsportal enthält einen Link zu diesem Übersetzungstool, durch den Dokumente oder Auszüge aus Texten für die Übersetzung aus allen und in alle EU-Sprachen ⁽³⁶⁾ übermittelt werden können (siehe Teil II Abschnitt 5.3.2).

5.3.2. *RAPEX-Online-Tools*

a) Das RAPEX-System

Die Kommission hat eine webbasierte Anwendung für den Nachrichtenaustausch im Rahmen von RAPEX geschaffen, die von ihr gewartet wird. Die Mitgliedstaaten nutzen dieses System für die Erstellung und Einreichung von Meldungen und Folgemeldungen über die RAPEX-Anwendung, die Kommission nutzt es zur Validierung und Weiterleitung der bei ihr eingegangenen Dokumente.

Die Kommission gewährt allen RAPEX-Kontaktstellen, zuständigen nationalen Behörden und maßgeblichen Kommissionsdienststellen Zugriff auf das System. Sie legt die Regeln für die Erteilung der Zugangsberechtigungen fest und gewährt unter Berücksichtigung des Bedarfs und der technischen Möglichkeiten so vielen Nutzern wie möglich Zugriff auf das System.

Wenn das RAPEX-System (aus anderen Gründen als der Durchführung von routinemäßigen und geplanten Wartungsarbeiten) vorübergehend nicht funktionsbereit ist, sollten die Mitgliedstaaten nur Meldungen ernster Risiken an die Kommission übermitteln (d. h. „Meldungen gemäß Artikel 12“, „Meldungen gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordern“ und „Meldungen gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008“).

Die Einreichung von anderen Meldungen und von Folgemeldungen wird ausgesetzt, bis das RAPEX-System wiederhergestellt ist. Solange das System nicht funktionsbereit ist, sollen die RAPEX-Meldungen über die E-Mail-Adresse just-rapex@ec.europa.eu oder über eine andere vorab mitgeteilte E-Mail-Adresse an die Kommission gesendet werden. Falls eine Übermittlung per E-Mail nicht möglich ist, werden die RAPEX-Meldungen auf eine andere, als geeignet angesehene Weise an die Kommission gesendet ⁽³⁷⁾.

b) Das „Product Safety Business Alert Gateway“

Das „Product Safety Business Alert Gateway“ (Portal für Unternehmenswarnungen zur Produktsicherheit), das auch unter der Bezeichnung „Business Gateway“ (Unternehmensportal) bekannt ist, soll die praktischen Aspekte der Erfüllung der in Artikel 5 Absatz 3 der RaPS dargelegten Verpflichtung der Hersteller, Händler und ihrer Bevollmächtigten erleichtern, wonach diese die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten zu benachrichtigen haben, wenn ihnen aufgrund der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende bekannt ist oder bekannt sein müsste, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt eine Gefahr darstellt.

Das „Business Gateway“ besteht aus zwei Komponenten: i) dem Meldebogen und ii) der Online-Datenbank. Der Meldebogen darf nur von Herstellern und Händlern verwendet werden, um die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß ihrer Verpflichtung nach Artikel 5 Absatz 3 der RaPS davon in Kenntnis zu setzen, dass ein von ihnen auf den Markt gebrachtes Produkt gefährlich ist. Die Online-Datenbank ist für die Nutzung durch die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten vorgesehen, die für die Entgegennahme von Meldungen bezüglich gefährlicher Verbraucherprodukte zuständig sind, die von Herstellern und Händlern eingereicht werden. Wenn alle Kriterien dafür erfüllt sind, kann die zuständige nationale Behörde die übermittelten Informationen für die Erstattung einer RAPEX-Meldung verwenden.

⁽³⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/etranslation/translateDocument.html>

⁽³⁷⁾ Es ist nicht nötig, die Meldungen über die Ständige Vertretung des Mitgliedstaats bei der EU zu übermitteln.

c) Kommunikationsportal

Die Kommission unterhält auch ein Kommunikationsportal für den Informationsaustausch zwischen der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Dieses Portal enthält auch die „EU Consumer Product Safety Platform“ (EU-Plattform für die Sicherheit von Verbraucherprodukten), die den Mitarbeitern der RAPEX-Kontaktstellen und ihren in den zuständigen nationalen Behörden mit Fragen der Produktsicherheit befassten Kollegen im Zusammenhang mit allen auf RAPEX bezogenen Angelegenheiten offensteht. Der Zugang zu diesem Portal muss von der RAPEX-Kontaktstelle des jeweiligen Mitgliedstaats beantragt und von der Kommission autorisiert werden.

Dieses Portal enthält auch einen von der Kommission verwalteten Abschnitt mit nützlichen Hinweisen und Informationen über die Funktionsweise von RAPEX und mit Anregungen der Mitgliedstaaten.

d) Die Leitlinien für die Risikobewertung („RAG tool“) ⁽³⁸⁾

Die Kommission hat dieses auf der RAPEX-Website zur Verfügung stehende Hilfsmittel zur Vereinfachung der Risikobewertung entwickelt, die gemäß den in Anlage 6 dargelegten Grundsätzen in Bezug auf Produkte durchgeführt wird, die über das RAPEX-System gemeldet werden.

5.3.3. *Kontaktdaten*

Die Kommission stellt den RAPEX-Kontaktstellen die Kontaktdaten ihres RAPEX-Teams einschließlich Namen, E-Mail-Adressen und Telefonnummern zur Verfügung.

Die RAPEX-Kontaktstellen übermitteln der Kommission ihre Kontaktdaten, darunter die Namen der Bediensteten der Kontaktstelle, die Bezeichnung und die Adresse der Behörde, bei der die RAPEX-Kontaktstelle angesiedelt ist, sowie die E-Mail-Adressen und Telefonnummern der Bediensteten. Änderungen der Kontaktdaten werden der Kommission unverzüglich von den RAPEX-Kontaktstellen mitgeteilt. Die Kommission veröffentlicht und pflegt die Liste der Kontaktdaten der RAPEX-Kontaktstellen auf der RAPEX-Website.

Die Mitgliedstaaten verarbeiten die Kontaktdaten einschließlich der personenbezogenen Daten unter Berücksichtigung der Datenschutzbestimmungen der EU. Beim Informationsaustausch durch RAPEX sollten die Mitgliedstaaten bei der Bearbeitung von personenbezogenen Daten sicherstellen, dass diese nur insoweit verbreitet und weitergegeben werden, als dies unbedingt erforderlich ist.

5.3.4. *Funktionsbereitschaft von RAPEX außerhalb der regulären Arbeitszeit*

RAPEX ist rund um die Uhr funktionsbereit. Die Kommission und die RAPEX-Kontaktstellen sorgen dafür, dass die für RAPEX zuständigen Bediensteten stets erreichbar sind (per Telefon, per E-Mail oder auf eine andere ebenso wirksame Weise) und dass sie auch in Notfällen und außerhalb der regulären Arbeitszeit, also etwa an Wochenenden oder Feiertagen, alle eventuell notwendigen Maßnahmen ergreifen können.

Die Kommission teilt den RAPEX-Kontaktstellen eine Telefonnummer für Notfälle mit, die benutzt werden sollte, um mit dem RAPEX-Team der Kommission außerhalb der Arbeitszeiten in Verbindung zu treten, und die dabei Vorrang vor anderen Kommunikationskanälen hat.

Die RAPEX-Kontaktstellen übermitteln der Kommission ihre Kontaktdaten, einschließlich der Telefonnummern der Bediensteten, die während und außerhalb der Arbeitszeiten kontaktiert werden können. Änderungen der Kontaktdaten werden der Kommission unverzüglich von den RAPEX-Kontaktstellen mitgeteilt.

TEIL III

ANLAGEN

1. *In den Meldungen enthaltene Felder und Informationen* ⁽³⁹⁾

Felder, die im Internet veröffentlicht werden, sind farbig unterlegt.

Meldeformular

Abschnitt 1: Allgemeine Angaben

Fallnummer

Erstellungsdatum

⁽³⁸⁾ Siehe Teil I Abschnitt 5.3 dieser Leitlinien.

⁽³⁹⁾ Die Felder dieser Mustervorlage können unter Umständen infolge von Entwicklungen, bezüglich derer eine Abstimmung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten erfolgt ist, aktualisiert werden.

Meldeformular

Datum der Validierung/der Verbreitung

Meldungsart*

Meldendes Land

Vollständige Kontaktdaten der meldenden Behörde*

Abschnitt 2: Beim Betrieb

Produkt für die gewerbliche Nutzung /Verbraucherprodukt

Produktkategorie*

Kategorie nach dem OECD-Portal (soweit bekannt)

Produkt (Was stellt das Produkt dar?)*

Bezeichnung*

Markenname*

Typ/Modellnummer: *

Losnummer/Strichcode*

Zolltarif-Code*

Beschreibung des Produkts und der Verpackung*

Gesamtanzahl der von der Meldung betroffenen Produkteinheiten (soweit bekannt)*

Fotografien:

Abschnitt 3: Anwendbare Vorschriften und Normen

Rechtsvorschriften (Richtlinie, Entscheidung, Verordnung usw.)*

Normen*

Nachweis der Konformität*

Ist das Produkt eine Fälschung? *

Bescheinigungen

Abschnitt 4: Rückverfolgbarkeit

Ursprungsland (Wo wurde das Produkt hergestellt?)*

Bestimmungsländer*

Vollständige Kontaktdaten des Herstellers oder seines/seiner Bevollmächtigten*

Vollständige Kontaktdaten des Exporteurs/der Exporteure

Vollständige Kontaktdaten des Importeurs/der Importeure

Vollständige Kontaktdaten des Großhändlers/der Großhändler

Vollständige Kontaktdaten des Einzelhändlers/der Einzelhändler

Wird das Produkt (auch) online verkauft?

Bitte angeben: URL

Meldeformular

Abschnitt 5: Risikobewertung

Risikokategorie*

Risikograd

Zusammenfassung der Testergebnisse*

Beschreibung des technischen Problems, das zur Einstufung in den höchsten Risikograd führt

Beschreibung des Risikos (Wie wird das Risiko durch die technischen Mängel verursacht?)*

Rechtsvorschriften der EU und/oder Normen, bezüglich derer das Produkt getestet wurde und denen es nicht entsprach

Angaben zu bekannt gewordenen Zwischenfällen und Unfällen*

Abschnitt 6: Maßnahmen

Art der ergriffenen Maßnahmen*

Bei freiwilligen
Maßnahmen:

Art des Wirtschaftsakteurs, der die gemeldete(n) Maßnahme(n) ergreift*

Bezeichnung des Wirtschaftsakteurs, der die gemeldete(n) Maßnahme(n) ergreift*

Bei obligatorischen
Maßnahmen:

Bezeichnung der Behörde, die die gemeldete(n) Maßnahme(n) ergreift*

Art des Wirtschaftsakteurs, gegen den die Maßnahme(n) angeordnet wurde(n)*

Maßnahmekategorie*

Datum des Inkrafttretens*

Geltungsdauer*

Geltungsbereich*

Wurde die Meldung im Einklang mit Artikel 5 Absatz 3 der RaPS von einem Hersteller oder einem Händler übermittelt? *

Link zur URL der Rückruf-Webseite des Unternehmens (soweit verfügbar):

Abschnitt 7: Vertraulichkeit

Ist die Meldung vertraulich?*

Was unterliegt der Vertraulichkeit?

Begründung

Abschnitt 8: Sonstiges

Ergänzende Angaben

Begründung für die Übermittlung als „Informationsmeldung“

Anhänge

Fotos (von Produkt, Verpackung und Etikett)

Bescheinigungen

Testbericht und Risikobewertung

Meldeformular

Meldung eines Wirtschaftsakteurs über das „Business Gateway“

Ergriffene Maßnahmen

Mit einem Sternchen (*) gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder.

2. In den Folgemeldungen enthaltene Felder und Informationen ⁽⁴⁰⁾

Felder, die im Internet veröffentlicht werden, sind farbig unterlegt.

Abschnitt 1: Allgemeine Angaben

Fallnummer

Validierte Art der Meldung

Meldendes Land

Erstellungsdatum

Datum der Validierung/der Verbreitung

Nummer der Einreichung

Nummer der Folgemeldung

Rückmeldendes Land

Vollständige Kontaktdaten der meldenden Behörde

Produktkategorie der validierten Meldung

Gemeldetes Produkt

Gemeldete Bezeichnung

Produkt (Was stellt das Produkt dar?)*

Bezeichnung (wie am Produkt oder an der Verpackung angebracht)

Markenname (wie am Produkt oder an der Verpackung angebracht)

Typ/Modellnummer

Losnummer/Strichcode (oder andere Informationen, aus denen hervorgeht, welche Produkte betroffen sind)

Fotos (von Produkt, Verpackung und Etikett)

Abschnitt 2: Art der Folgemeldung

Produkt gefunden*

Gesamtanzahl der gefundenen Produkteinheiten (soweit bekannt)*

Ergriffene/nicht ergriffene Maßnahmen

Art der ergriffenen Maßnahmen: *

Bei freiwilligen
Maßnahmen:

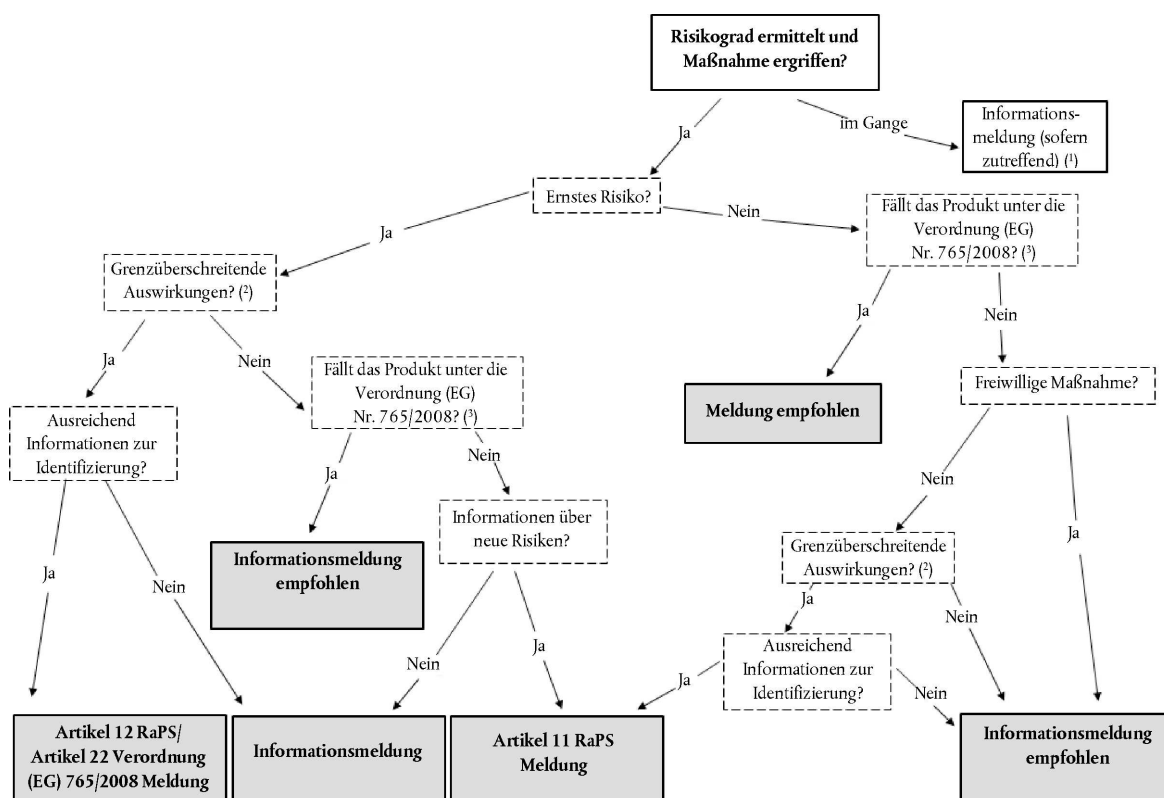
Art des Wirtschaftsakteurs, der die gemeldete(n) Maßnahme(n) ergreift*

Bezeichnung des Wirtschaftsakteurs, der die gemeldete(n) Maßnahme(n) ergreift*

⁽⁴⁰⁾ Die Felder dieser Mustervorlage können unter Umständen infolge von Entwicklungen, bezüglich derer eine Abstimmung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten erfolgt ist, aktualisiert werden.

Bei obligatorischen Maßnahmen:	Bezeichnung der Behörde, die die gemeldete(n) Maßnahme(n) ergreift*
	Art des Wirtschaftsakteurs, gegen den die Maßnahme(n) angeordnet wurde(n)*
Maßnahmekategorie*	
Datum des Inkrafttretens*	
Geltungsdauer*	
Geltungsbereich*	
Ergriffene Maßnahmen	
Link zur URL der Rückruf-Webseite des Unternehmens (soweit verfügbar):	
Unterschiedliche Risikobewertung*	
Risikokategorie*	
Zusammenfassung der Testergebnisse (Beschreibung der technischen Mängel)*	
Angabe der Rechtsvorschriften und Normen (mit Angabe der entsprechenden Abschnitte), gegen die das Produkt getestet wurde*	
Unterschiedliche Risikobewertung*	
Angaben zu bekannt gewordenen Zwischenfällen und Unfällen*	
Anhänge (Bescheinigungen, Testbericht und Risikobewertung ...)	
Ergänzende Angaben*	
Ergänzende Angaben zu den Vertriebswegen und/oder zur Produktherkunft	
Ergänzende Angaben zur Risikobewertung	
Sonstige ergänzende Angaben	
Abschnitt 3: Vertraulichkeit	
Ist die Folgemeldung vertraulich zu behandeln? *	
Was unterliegt der Vertraulichkeit?	
Begründung	
Anhänge	
Fotos (von Produkt, Verpackung und Etikett)	
Testberichte und Risikobewertung	
Bescheinigungen	
Ergriffene Maßnahmen	
Mit einem Sternchen (*) gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder.	

3. Schematische Darstellung des Meldeverfahrens



(1) Bei der Ergreifung einer Maßnahme zu aktualisieren.

(2) Der Begriff der grenzüberschreitenden Auswirkung sollte in einem weiteren Sinne ausgelegt werden (siehe Teil II Abschnitt 6.1 dieser Leitlinien).

(3) Siehe Teil I Abschnitt 3.1 dieser Leitlinien.

4. Fristen für die Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten müssen innerhalb der angegebenen Fristen tätig werden, es sei denn die Fristüberschreitung wird ordnungsgemäß begründet.

Meldeverfahren	Maßnahme	Frist
Meldungen	Übermittlung einer „Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert“	Binnen 3 Tagen nach - dem Ergreifen „obligatorischer Maßnahmen“ bzw. dem Beschluss, solche Maßnahmen zu ergreifen oder - dem Erhalt von Informationen über „freiwillige Maßnahmen“
	Übermittlung einer „Meldung gemäß Artikel 12“ oder einer Meldung gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008	Binnen 10 Tagen nach - dem Ergreifen „obligatorischer Maßnahmen“ bzw. dem Beschluss, solche Maßnahmen zu ergreifen oder - dem Erhalt von Informationen über „freiwillige Maßnahmen“
	Nachträgliche Bestätigung von Maßnahmen, wenn die Meldung vor dem Beschluss, Maßnahmen zu ergreifen, übermittelt worden war	Binnen 45 Tagen nach Übermittlung der Meldung
	Aktualisierung einer Meldung	Binnen 5 Tagen nach dem Erhalt von Informationen über Entwicklungen, die Änderungen an einer Meldung erfordern

Meldeverfahren	Maßnahme		Frist
	Folgemeldungen	Folgemaßnahmen ergreifen für:	„Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert“
			„Meldung gemäß Artikel 12“, „Meldung der Europäischen Kommission“ und Meldung gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008
		Übermittlung einer Folgemeldung für eine:	Binnen 20 Tagen nach dem Eingang der Meldung
			Binnen 45 Tagen nach dem Eingang der Meldung
			Binnen 3 Tagen nach — dem Auffinden des gemeldeten Produkts auf dem Markt oder — dem Abschluss einer Risikobewertung mit anderem Ergebnis oder — dem Erhalt ergänzender Informationen
		Aktualisierung einer Folgemeldung	Binnen 5 Tagen nach — dem Auffinden des gemeldeten Produkts auf dem Markt oder — dem Abschluss einer Risikobewertung mit anderem Ergebnis oder — dem Erhalt ergänzender Informationen
			Binnen 5 Tagen nach dem Erhalt von Informationen oder dem Eintreten von Entwicklungen, die Änderungen an einer Folgemeldung erfordern
Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der RaPS	Meldungen	Übermittlung einer „Meldung gemäß Artikel 11“	Binnen 10 Tagen nach dem Ergreifen obligatorischer Maßnahmen
		Aktualisierung der Meldung	Binnen 5 Tagen nach dem Erhalt von Informationen über Entwicklungen, die Änderungen an einer Meldung erfordern

5. Fristen für die Kommission

Meldeverfahren	Maßnahme		Frist
Gemeinschaftliches System zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 der RaPS	Meldungen	Validierung einer „Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert“	Binnen 3 Tagen nach dem Eingang der Meldung
		Validierung einer „Meldung gemäß Artikel 12“ und einer Meldung gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008	Binnen 5 Tagen nach dem Eingang der Meldung
		Validierung einer „Informationsmeldung“	Binnen 10 Tagen nach dem Eingang der Meldung

Meldeverfahren	Maßnahme		Frist
	Folgemeldungen	Validierung einer Folgemeldung zu einer „Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert“	Binnen 3 Tagen nach dem Eingang der Folgemeldung
		Validierung einer Folgemeldung zu einer „Meldung gemäß Artikel 12“, zu einer „Meldung der Europäischen Kommission“ und zu einer Meldung gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008	Binnen 5 Tagen nach dem Eingang der Folgemeldung
		Validierung einer Folgemeldung zu einer „Informationsmeldung“	Binnen 10 Tagen nach dem Eingang der Folgemeldung
Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der RaPS	Meldungen	Validierung einer „Meldung gemäß Artikel 11“	Binnen 10 Tagen nach dem Eingang der Meldung
	Folgemeldungen	Validierung der Folgemeldungen zu einer „Meldung gemäß Artikel 11“	Binnen 10 Tagen nach dem Eingang der Folgemeldung

LEITFADEN FÜR DIE RISIKOBEWERTUNG VON VERBRAUCHERPRODUKTEN ⁽⁴¹⁾

1. Einführung

Verbraucherprodukte können bei Benutzung Verletzungen verursachen. Heiße Bügeleisen beispielsweise können zu Verbrennungen führen, Scheren und Messer zu Schnittwunden und Haushaltsreiniger zu Hautschädigungen. Derartige Verletzungen sind nicht die Regel, da der sichere Umgang mit Verbraucherprodukten Teil des Allgemeinwissens ist oder in Anweisungen vermittelt wird. Ein Verletzungsrisiko aber bleibt.

Die Bewertung des Risikos kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. Zur Quantifizierung der Risiken von Verbraucherprodukten wurde schon eine ganze Reihe von Verfahren eingesetzt, so unter anderem ein nomografisches Verfahren ⁽⁴²⁾, ein Matrixverfahren ⁽⁴³⁾ und das bislang empfohlene Verfahren für das Schnellwarnsystem RAPEX der EU ⁽⁴⁴⁾. Während über die allgemeinen Grundsätze der Risikobewertung Einvernehmen herrscht, entwickeln sich die Verfahren zur Quantifizierung von Risiken kontinuierlich weiter. Die Folge sind abweichende Ergebnisse und daraus resultierende Diskussionen und Überlegungen, welches Verfahren wohl am besten geeignet ist.

Mit diesem Leitfaden zur Risikobewertung wird daher das Ziel verfolgt, die Situation zu klären und im Rahmen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit ⁽⁴⁵⁾ ein transparentes, praktikables Verfahren bereitzustellen, das von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf geeignete Weise zur Bewertung der Risiken von Non-Food-Verbraucherprodukten eingesetzt werden kann. Diesem Leitfaden liegt ein Verfahren zur Risikobewertung zugrunde, das für andere Zwecke entwickelt und an die spezifischen Anforderungen von Non-Food-Verbraucherprodukten angepasst wurde.

Die Umsetzung des Leitfadens setzt naturgemäß ein gewisses Maß an Schulung voraus, doch wird die Aufgabe durch Fachwissen im Bereich der Risikobewertung wesentlich vereinfacht. Hilfreich wird auch der Meinungsaustausch unter den Risikobewertern sein, da das Fachwissen und die Erfahrungen, die über die Jahre gesammelt wurden, von unschätzbarem Wert sind.

⁽⁴¹⁾ Weitere Informationen über das Verfahren der Risikobewertung bei harmonisierten Produkten (sowohl bei Verbraucherprodukten als auch bei Produkten für die gewerbliche Nutzung), die auf weiter gefasste Risikokategorien für durch die Harmonisierungsvorschriften der Union geschützte öffentliche Interessen bezogen sind, können Teil I Abschnitt 5.3 entnommen werden.

⁽⁴²⁾ Benis HG (1990): A Product Risk Assessment Nomograph, Bericht für das neuseeländische Ministerium für Verbraucherschutz vom Februar 1990. Zitiert nach: Europäische Kommission, (2005), Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Bericht erstellt durch Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Vereinigtes Königreich.

⁽⁴³⁾ Von den belgischen Behörden angewandtes Verfahren. Zitiert nach: Europäische Kommission, (2005), Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Bericht erstellt durch Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Vereinigtes Königreich.

⁽⁴⁴⁾ Entscheidung 2004/418/EG 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 (ABl. L 151 vom 30.4.2004, S. 83).

⁽⁴⁵⁾ Richtlinie 2001/95/EG.

Mit der Entwicklung eines Verfahrens zur Risikobewertung in kleinen, überschaubaren Schritten trägt dieser Leitfaden dazu bei, dass die relevanten Aspekte eines Produkts, seine Benutzer und sein Verwendungszweck im Mittelpunkt stehen und dass eventuell abweichende Standpunkte der Risikobewerter von Anfang an deutlich hervortreten und zeitraubende Diskussionen so vermieden werden. Dies dürfte zu konsistenten und belastbaren Bewertungsergebnissen führen, die belegbar und wissenschaftlich fundiert sind, und letztlich zu einem breiten Konsens in Bezug auf die Risiken, die von den zahlreichen Non-Food-Verbraucherprodukten ausgehen können.

Abschnitt 5 enthält einen kurzen Überblick und ein Flussdiagramm zur Erstellung einer Risikobewertung gemäß diesem Leitfaden. Mit „Verbraucherprodukten“ sind hier generell „Non-Food-Verbraucherprodukte“ gemeint.

Ziel dieses Leitfadens ist es nicht, andere Leitlinien zu ersetzen, die spezifische Produkte betreffen oder in Rechtsvorschriften verankert sind; dies trifft beispielsweise auf chemische, kosmetische oder pharmazeutische Produkte oder auch auf Medizinprodukte zu. Die Anwendung jener spezifischen Leitlinien wird dringend empfohlen, da sie auf die jeweiligen Produkte maßgeschneidert sind; die Entscheidung über das beste Verfahren zur Bewertung der Risiken eines Produkts liegt jedoch stets beim Risikobewerter.

Der vorliegende Leitfaden ist auch nicht dazu gedacht, dass Hersteller ihn bei der Entwicklung und Fertigung von Produkten nur dazu heranziehen, die (sehr) ernststen Risiken zu vermeiden. Verbraucherprodukte müssen sicher sein, und dieser Leitfaden soll den Behörden dabei helfen, ernste Risiken festzustellen, wenn ein Produkt trotz aller Anstrengungen des Herstellers nicht sicher ist.

2. **Risikobewertung — Ein Überblick**

2.1. **Risiko — Kombination aus Gefahr und Wahrscheinlichkeit**

Unter Risiko versteht man im Allgemeinen das Potenzial, die Gesundheit oder sogar das Leben von Menschen zu gefährden oder erheblichen materiellen Schaden anzurichten. Dennoch gehen Menschen Risiken ein, obwohl ihnen die Möglichkeit eines Schadens bewusst ist, denn ein Schaden tritt nicht immer ein. Zum Beispiel:

- Beim Besteigen einer Leiter besteht immer die Möglichkeit, herunterzufallen und sich zu verletzen. „Von der Leiter fallen“ ist daher „leiterimmanent“, ein der Leiter innewohnendes Potenzial, das nicht ausgeschlossen werden kann. „Von der Leiter fallen“ wird daher als die der Leiter innewohnende Gefahr bezeichnet.
- Allerdings tritt diese Gefahr nicht immer ein, denn viele Menschen steigen auf Leitern, ohne herunterzufallen und ohne sich zu verletzen. Daraus lässt sich ableiten, dass zwar eine gewisse Möglichkeit (oder Wahrscheinlichkeit), aber keine Gewissheit besteht, dass die der Leiter innewohnende Gefahr eintritt. Die Gefahr besteht zu jeder Zeit, kann jedoch beispielsweise dadurch minimiert werden, dass die betreffende Person beim Besteigen der Leiter vorsichtig ist.
- Wenn ein Abflussreiniger mit Natriumhydroxid verwendet wird, besteht immer die Möglichkeit einer schweren Schädigung der Haut, wenn die Haut mit dem Produkt in Kontakt kommt, oder sogar die Möglichkeit des irreversiblen Erblindens, wenn Tropfen des Produkts ins Auge gelangen. Ursache dafür ist die stark ätzende Wirkung von Natriumhydroxid, die den Reiniger potenziell gefährlich macht.

Bei ordnungsgemäßer Handhabung des Reinigers tritt die Gefahr jedoch nicht ein. Ordnungsgemäße Handhabung kann beispielsweise das Tragen von Plastikhandschuhen und einer Schutzbrille bedeuten. Haut und Augen sind dann geschützt und die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung sinkt ganz erheblich.

Ein Risiko ergibt sich demnach aus dem Schweregrad einer möglichen Verletzung des Verbrauchers in Verbindung mit der Wahrscheinlichkeit, dass es zu dieser Verletzung kommt.

2.2. **Risikobewertung in drei Schritten**

Das Risiko lässt sich in drei Schritten ermitteln:

1. Ausgangsbasis ist ein Verletzungsszenario, bei dem die inhärente Produktgefahr zu einer Schädigung des Verbrauchers führt (siehe Tabelle 1). Bestimmen Sie den Schweregrad der Verletzung.

Ein Maßstab für die Quantifizierung der inhärenten Produktgefahr ist das Ausmaß der potenziellen schädlichen Auswirkungen des Produkts auf die Gesundheit des Verbrauchers. Der Risikobewerter geht daher von einem „Verletzungsszenario“ aus, das Schritt für Schritt beschreibt, auf welche Weise das Risiko zur Verletzung eines Verbrauchers führt (siehe Tabelle 2). Kurz gesagt, das Verletzungsszenario beschreibt den Unfall, den der Verbraucher aufgrund des fraglichen Produkts erleidet, und den Schweregrad der durch den Unfall verursachten Verletzung des Verbrauchers.

Eine Verletzung kann je nach Produktgefahr, Handhabung des Produkts durch den Verbraucher oder Verbrauchergruppe usw. einen unterschiedlichen Schweregrad haben (siehe Abschnitt 3). Je schwerer die Verletzung, desto höher die Gefahr, die zu der Verletzung geführt hat und umgekehrt. Der „Schweregrad der Verletzung“ ist daher ein Kriterium für die Quantifizierung der Gefahr. In diesem Leitfaden werden vier Schweregrade unterschieden, von Verletzungen, die in der Regel vollkommen reversibel sind, bis zu sehr schweren Verletzungen, die zu einer dauerhaften Behinderung von mehr als ca. 10 % oder sogar zum Tod führen (siehe Tabelle 3).

2. Bestimmen Sie die Wahrscheinlichkeit, mit der die inhärente Produktgefahr tatsächlich zu einer Verletzung des Verbrauchers führt.

Das Verletzungsszenario beschreibt, auf welche Weise die Gefahr zu einer Verletzung des Verbrauchers führen kann, doch tritt das Szenario nur mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit ein. Die Wahrscheinlichkeit lässt sich als Prozentwert oder Bruch ausdrücken, z. B. „> 50 %“ oder „> 1/1000“ (siehe Tabelle 4, linke Seite).

3. Kombinieren Sie die Gefahr (als Schweregrad der Verletzung) mit der Wahrscheinlichkeit (angegeben als Bruchteil), um das Risiko zu ermitteln.

Diese Kombination wird vorgenommen, indem Sie die beiden Werte in der entsprechenden Tabelle herausuchen (siehe Tabelle 4). In der Tabelle werden die Risikograde „ernst“, „hoch“, „mittel“ und „niedrig“ unterschieden.

Wenn unterschiedliche Verletzungsszenarien vorhersehbar sind, sollte das Risiko für jedes dieser Szenarien ermittelt und das höchste Risiko als „das Risiko“ des Produkts definiert werden. Das höchste Risiko ist in der Regel entscheidend, denn nur Maßnahmen, die auf das höchste Risiko abzielen, sind geeignet, ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten.

Andererseits kann auch ein ermitteltes Risiko einen niedrigeren Risikograd als das höchste Risiko aufweisen, aber dennoch besondere Maßnahmen zur Risikominderung erforderlich machen. In einem solchen Fall sind auch auf dieses Risiko ausgerichtete Maßnahmen wichtig, sodass alle Risiken wirkungsvoll verringert werden können.

Sobald diese drei Schritte ausgeführt wurden, ist die Risikobewertung im Wesentlichen abgeschlossen. Abschnitt 5 enthält ein Flussdiagramm zur Erstellung einer Risikobewertung.

2.3. Nützliche Hinweise

Informieren Sie sich

Die in Abschnitt 2.1 angeführten Beispiele machen deutlich, dass jeder der drei Schritte einer Risikobewertung (siehe Abschnitt 2.2) eine Abschätzung der möglichen Ereignisse und der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens erfordert, da das fragliche Produkt in der Regel noch keinen Unfall verursacht hat, das Risiko also (noch) nicht eingetreten ist. Gleiches gilt für alle sonstigen Informationen über das Produkt wie Bauweise, mechanische Festigkeit, chemische Zusammensetzung, Funktionsweise, Bedienungsanleitung einschließlich Hinweisen für ein eventuelles Risikomanagement, Verbrauchergruppen, für die das Produkt bestimmt (bzw. nicht bestimmt) ist, Prüfberichte, Unfallstatistiken, Verletzungsdatenbank der EU (EU Injury Database, IDB) ⁽⁴⁶⁾, Informationen zu Verbraucherbeschwerden, zum Verhalten unterschiedlicher Benutzer bei der Verwendung des Produkts und zu Produktrückrufen. Auch gesetzlich festgelegte Produkthanforderungen sowie Produkthanforderungen in Produktnormen oder Prüflisten (z. B. ISO 14121: Sicherheit von Maschinen — Risikobeurteilung) können hilfreiche Informationsquellen darstellen.

Da allerdings zum Teil ganz spezifische Produkte bewertet werden müssen, enthalten diese Quellen unter Umständen nicht die benötigten Informationen. Auch können die gesammelten Informationen unvollständig, inkonsistent oder nicht plausibel sein. Dies gilt in besonderem Maße für Unfallstatistiken, wenn nur die Produktkategorie erfasst wurde. Das Nichtvorhandensein von Unfallberichten, eine geringe Anzahl von Unfällen oder die geringe Schwere von Unfällen darf nicht mit einem niedrigen Risiko gleichgesetzt werden. Auch bei produktspezifischen Statistiken ist große Vorsicht geboten, da das Produkt vielleicht im Laufe der Zeit verändert wurde und nun beispielsweise ein neues Produktdesign oder eine neue Zusammensetzung aufweist. Informationen müssen daher stets einer kritischen Prüfung unterzogen werden.

Rückmeldungen von Fachkollegen sind unter Umständen eine große Hilfe, da diese aus ihrem Erfahrungsschatz schöpfen und Hinweise geben können, die bei der Bewertung eines Produktrisikos nicht unbedingt offensichtlich sind. Fachkollegen können Sie eventuell auch bei der Bewertung des Risikos für unterschiedliche Verbrauchergruppen einschließlich gefährdeter Verbraucher, z. B. Kinder, beraten (siehe Tabelle 1), da diese ein Produkt möglicherweise anders handhaben. Auch bei der Bewertung des Risikos verschiedener Verletzungen, die von einem Produkt verursacht werden können, und der Ursachen, die beim Umgang mit dem Produkt zu diesen Verletzungen führen können, können sie eine Hilfe sein. Darüber hinaus können Fachkollegen beurteilen, ob ein Verletzungsszenario zu unwahrscheinlich („völlig abwegig“) ist, und dem Risikobewerter den Weg zu realistischeren Annahmen weisen.

⁽⁴⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>.

Rückmeldungen von erfahrenen Kollegen sind daher zwar kein Muss, können aber in mehrerlei Hinsicht hilfreich sein. Ein Risikobewerter einer Behörde könnte den Rat seiner Kollegen in derselben Behörde, in anderen Behörden, in der Industrie, in anderen Ländern, in wissenschaftlichen Foren usw. einholen. Umgekehrt könnte ein Risikobewerter in der Industrie seine Kontakte zu Behörden sowie sonstige Kontakte nutzen, wenn ein neues oder verbessertes Produkt bewertet werden soll, bevor es in Verkehr gebracht wird.

Neue Erkenntnisse sollten selbstverständlich zu einer Aktualisierung einer bestehenden Risikobewertung führen.

Führen Sie eine Sensitivitätsanalyse für Ihre Risikobewertung durch

Wenn die erforderlichen, ganz spezifischen Daten trotz intensiver Recherche und der Befragung von Fachkollegen nicht beschafft werden können, kann eine sogenannte Sensitivitätsanalyse helfen. Bei dieser Analyse werden für jeden Parameter der Risikobewertung ein niedrigerer und ein höherer als der ursprünglich ausgewählte Wert angenommen und beim Durchlaufen des Verfahrens zur Risikobewertung als Grundlage verwendet. An den resultierenden Risikogradwerten lässt sich ablesen, wie empfindlich der Risikograd auf die Eingabe niedrigerer und höherer Werte reagiert. Auf diese Weise lässt sich der Bereich ermitteln, in dem das tatsächliche Produktrisiko voraussichtlich liegen wird.

Wenn sich der wahrscheinlichste Wert jedes Parameters schätzen lässt, sollten die wahrscheinlichsten Werte für das Verfahren verwendet werden. Der resultierende Risikograd gibt das wahrscheinlichste Risiko wieder.

Abschnitt 6 enthält ein Beispiel für eine Sensitivitätsanalyse.

Lassen Sie Ihre Risikobewertung von Kollegen überprüfen

Kollegen können mit ihrem Feedback auch in der letzten Phase der Risikobewertung von Nutzen sein. Sie können Sie hinsichtlich der Annahmen und Schätzungen beraten, die sich bei der Durchführung der drei Schritte nach Abschnitt 2.2 herauskristallisiert haben. Sie steuern eigene Erfahrungen bei und tragen so zu einer größeren Belastbarkeit, Zuverlässigkeit, Transparenz und letztlich Akzeptanz der Risikobewertung bei. Es empfiehlt sich daher, nach Möglichkeit den Rat von Fachkollegen einzuholen — eventuell in Form einer Gruppendiskussion —, bevor eine Risikobewertung abgeschlossen wird. In diesen Gruppen aus etwa drei bis fünf Personen sollten die für das zu bewertende Produkt relevanten Fachgebiete vertreten sein: Ingenieure, Chemiker, Biologen (bzw. Mikrobiologen), Statistiker, Verantwortliche für Produktsicherheit und andere. Diskussionen in der Gruppe sind insbesondere dann von Nutzen, wenn ein Produkt neu auf dem Markt ist und noch nie bewertet wurde.

Risikobewertungen müssen zuverlässig und realistisch sein. Da sie jedoch auch auf Annahmen basieren, ist es denkbar, dass mehrere Risikobewerter anhand der Daten und anderer recherchierter Belege oder auch aufgrund ihres unterschiedlichen Erfahrungshintergrunds zu ganz unterschiedlichen Ergebnissen gelangen. Die Risikobewerter müssen versuchen, im gemeinsamen Gespräch zu einer übereinstimmenden Meinung zu gelangen, zumindest aber einen Konsens zu erzielen. Durch die in diesem Leitfaden beschriebene Risikobewertung in mehreren Schritten dürfte der Dialog noch produktiver werden. Jeder Schritt einer Risikobewertung muss klar und im Detail beschrieben werden. Jede Unstimmigkeit tritt so unmittelbar zutage und die Konsensbildung wird vereinfacht. Letztlich führt dies zu einer größeren Akzeptanz der Risikobewertung.

Dokumentieren Sie Ihre Risikobewertung

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Risikobewertung dokumentieren und dabei das Produkt und alle während des Bewertungsverfahrens ausgewählten Parameter wie Prüfergebnisse, für die Verletzungsszenarien ausgewählte Verbraucherkategorien sowie die zugrunde gelegten Daten und Annahmen und die daraus resultierenden Wahrscheinlichkeiten beschreiben. Dies gibt Ihnen die Möglichkeit, unmissverständlich darzulegen, wie Sie zu Ihrer Einschätzung des Risikograds gelangt sind, und hilft Ihnen zudem, Änderungen zu verfolgen und Ihre Bewertung entsprechend anzupassen.

Mehrere Gefahren, mehrere Verletzungen — aber nur ein Risiko

Wenn mehrere Gefahren oder Verletzungsszenarien, unterschiedliche Schweregrade von Verletzungen oder unterschiedliche Wahrscheinlichkeiten ermittelt wurden, sollte für alle das komplette Verfahren zur Risikobewertung durchgeführt werden, um das jeweilige Risiko zu ermitteln. Infolgedessen kann das Produkt mehrere Risikograde aufweisen. Das Gesamtrisiko des Produkts entspricht dann dem höchsten ermittelten Risikograd, denn Risiken lassen sich in der Regel am wirksamsten mit Maßnahmen verringern, die auf den höchsten Risikograd abzielen. Nur in besonderen Fällen wird gegebenenfalls einem niedrigeren Risiko besondere Bedeutung beigemessen, da es besondere Risikomanagementmaßnahmen erfordert.

Mehrere Risiken gehen beispielsweise von einem Hammer aus, dessen Kopf und Stiel nicht die erforderliche Festigkeit aufweisen und bei Benutzung brechen und den Verbraucher verletzen könnten. Wenn die betreffenden Szenarien zu unterschiedlichen Risikograden führen, sollte das höchste Risiko als „das Risiko“ des Hammers ausgewiesen werden.

Folgende Gegenargumente könnten angeführt werden:

- Die offensichtlich größte Gefahr sollte ausschlaggebend sein, da sie die schwersten Verletzungen verursachen würde. Im unter Abschnitt 2.1 angeführten Beispiel des Hammers könnte diese Gefahr im Brechen des Hammerkopfes bestehen, denn dabei könnten Teile des Kopfes dem Benutzer ins Auge geschleudert werden und zur Erblindung führen. Beim Brechen des Hammerstiels würden hingegen nie kleine Bruchstücke entstehen, die eine ähnlich schwere Augenverletzung hervorrufen könnten.
- Diese Argumentation wäre jedoch eine Beurteilung der Gefahr und keine Risikobewertung, denn bei einer Risikobewertung wird auch die tatsächliche Wahrscheinlichkeit untersucht, mit der es zu einer Verletzung kommt. Die „größte Gefahr“ könnte daher eine Verletzung verursachen, deren Wahrscheinlichkeit weit geringer ist als die einer geringeren Gefahr, und daher ein niedrigeres Risiko darstellen. Andererseits kann ein Szenario, das zu einer weniger schweren Verletzung führt, eine wesentlich höhere Wahrscheinlichkeit aufweisen als ein Szenario, das zum Tod führt, sodass die weniger schwere Verletzung ein höheres Risiko darstellt.
- Die höchste Wahrscheinlichkeit, mit der ein Verletzungsszenario eintritt, sollte der ausschlaggebende Faktor für „das Risiko“ des Produkts sein. Wenn der Hammerstiel im in Abschnitt 2.1 genannten Beispiel eine sehr geringe Festigkeit aufweist, besteht das wahrscheinlichste Verletzungsszenario im Brechen des Stiels, weshalb dieses das ausschlaggebende Szenario sein sollte.

Dabei bliebe jedoch die Schwere der Augenverletzungen, die ein Brechen des Hammerkopfes verursachen könnte, unberücksichtigt. Wird also allein die Wahrscheinlichkeit berücksichtigt, ist das Bild nicht vollständig.

Daraus folgt, dass sich das Risiko zu gleichen Teilen aus der Gefahr und aus der Wahrscheinlichkeit, mit der die Gefahr zu einer Verletzung führt, ergibt. Das Risiko ist also weder nur Gefahr noch nur Wahrscheinlichkeit, sondern beides zugleich. Die Produktsicherheit wird am wirkungsvollsten gewährleistet, wenn die größte Gefährdung als „das Produktrisiko“ angesehen wird (mit Ausnahme spezifischer Risiken, die, wie am Anfang dieses Abschnitts beschrieben, besondere Maßnahmen im Bereich des Risikomanagements erfordern).

Ist eine Kumulierung von Risiken möglich?

Für nahezu jedes Produkt können mehrere Verletzungsszenarien entwickelt werden, die zu mehreren Risiken führen. Bei einem Winkelschleifer z. B. kann neben dem Risiko eines Stromschlags aufgrund frei liegender Adern auch das Risiko eines Brandes bestehen, da das Gerät beim regulären Gebrauch überhitzen und sich entzünden kann. Wenn beide Risiken als „hoch“ eingestuft werden, ergeben sie dann in der Summe ein „ernstes Risiko“?

Wenn mit einem Produkt mehrere Risiken verbunden sind, tritt offenkundig mit größerer Wahrscheinlichkeit eines davon ein und verursacht eine Verletzung. Die Gesamtwahrscheinlichkeit einer Verletzung ist daher höher. Das bedeutet jedoch nicht automatisch auch ein höheres Gesamtrisiko:

- Die Gesamtwahrscheinlichkeit ergibt sich nicht durch ein einfaches Addieren der Wahrscheinlichkeiten. Dazu sind komplexere Berechnungen erforderlich, und diese ergeben stets eine Wahrscheinlichkeit, die geringer ist als die Summe der Wahrscheinlichkeiten.
- Der Unterschied zwischen zwei aufeinanderfolgenden Wahrscheinlichkeitsgraden entspricht dem Faktor 10 (Tabelle 4). Das bedeutet, dass eine große Zahl unterschiedlicher Szenarien mit demselben Wahrscheinlichkeitsgrad erforderlich wäre, um die Gesamtwahrscheinlichkeit (und eventuell das Risiko) zu erhöhen.
- Wahrscheinlichkeitswerte sind Schätzungen, die unter Umständen nicht ganz exakt sind, da sie zur „sicheren“ Seite tendieren, um ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten. Es ist daher sinnvoller, eine genauere Schätzung der Wahrscheinlichkeit eines Szenarios zu betrachten, das zum höchsten Risiko führt, als grobe Wahrscheinlichkeitsschätzungen der unterschiedlichsten Szenarien zu addieren.
- Mit geringem Aufwand ließen sich hunderte von Verletzungsszenarien entwickeln. Würden die Risiken einfach addiert, so hinge das Gesamtrisiko von der Anzahl der generierten Verletzungsszenarien ab und könnte so ins Unermessliche steigen. Dies ist jedoch nicht sinnvoll.

Risiken werden also nicht einfach kumuliert. Wenn jedoch mehrere relevante Risiken bestehen, muss gegebenenfalls schneller und mit entschiedeneren Maßnahmen gegen die Risiken vorgegangen werden. Gehen von einem Produkt zwei Risiken aus, muss es gegebenenfalls sofort vom Markt genommen und vom Verbraucher zurückgerufen werden, während es bei nur einem Risiko ausreichen kann, den Verkauf des Produkts zu stoppen.

Das Risikomanagement ist von zahlreichen Faktoren abhängig, nicht nur von der Anzahl der Risiken, die gleichzeitig von einem Produkt ausgehen können. Deshalb wird an anderer Stelle näher auf die Verbindung zwischen Risiko und Risikomanagement eingegangen (siehe Abschnitt 4).

Einhaltung der in Rechtsvorschriften und Normen festgelegten Grenzwerte

Im Rahmen der Marktüberwachung wird häufig geprüft, ob die Verbraucherprodukte die Grenzwerte einhalten bzw. die Anforderungen erfüllen, die in Rechtsvorschriften und Produktsicherheitsnormen festgelegt sind. Ein Produkt, das die Grenzwertvorgaben bzw. Anforderungen ⁽⁴⁷⁾ erfüllt, wird als sicher in Bezug auf die Sicherheitsmerkmale betrachtet, für die diese Werte bzw. Anforderungen maßgeblich sind. Diese Annahme kann getroffen werden, weil die Risiken, die beim bestimmungsgemäßen oder vernünftigerweise zu erwartenden Gebrauch von einem Produkt ausgehen, bei der Festlegung der Grenzwerte oder der Anforderungen berücksichtigt werden. Die Hersteller müssen daher dafür Sorge tragen, dass ihre Produkte diese Wertvorgaben oder Anforderungen erfüllen, da sie sich dann nur mit denjenigen Risiken ihrer Produkte befassen müssen, für die diese Grenzwerte bzw. Anforderungen nicht relevant sind.

Beispiele:

- Ein Beispiel für einen in einer Rechtsvorschrift festgelegten Grenzwert ist der Grenzwert von 5 mg/kg Benzol in Spielwaren gemäß Anhang XVII Punkt 5 der REACH-Verordnung ⁽⁴⁸⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 552/2009 der Kommission ⁽⁴⁹⁾.
- Ein Beispiel für einen in einer Norm festgelegten Grenzwert ist der Kleinteilezylinder: Die kleinen Teile eines Spielzeugs für Kinder unter drei Jahren dürfen nicht vollständig in den in der Spielzeugnorm ⁽⁵⁰⁾ beschriebenen Zylinder passen. Ist dies doch der Fall, stellen die Teile ein Risiko dar.
- Wenn die festgelegten Grenzwerte nicht eingehalten werden, gilt das Produkt als nicht sicher. Hierbei gilt Folgendes:
- Wenn die Grenzwerte in Rechtsvorschriften festgelegt sind, z. B. zu Kosmetika, oder wenn das Inverkehrbringen oder die Verwendung beschränkt ist, darf das Produkt nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.
- Wenn die Grenzwerte in Normen festgelegt sind, kann der Hersteller dennoch versuchen zu belegen, dass sein Produkt so sicher ist, als würde der in der Norm festgelegte Grenzwert eingehalten, indem er eine vollständige Risikobewertung des Produkts durchführt. Allerdings kann dies einen größeren Aufwand erfordern als die Fertigung des Produkts unter Einhaltung des in der Norm festgelegten Grenzwerts — oder es kann auch ganz unmöglich sein, wie bei den unter dem ersten Aufzählungspunkt dieser Liste erwähnten Fällen mit dem Kleinteilezylinder.

Wenn die Grenzwerte nicht eingehalten werden, folgt daraus nicht notwendigerweise, dass das Produkt ein „ernstes Risiko“ darstellt (der höchste von diesem Leitfaden abgedeckte Risikograd). Zur Gewährleistung geeigneter Maßnahmen zur Risikominderung ist daher eine Risikobewertung der Teile eines Produkts erforderlich, die nicht mit den Rechtsvorschriften oder einer Norm übereinstimmen oder nicht von diesen abgedeckt werden.

Bei manchen Produkten, z. B. Kosmetika, ist auch dann eine Risikobewertung erforderlich, wenn die in den Rechtsvorschriften festgelegten Grenzwerte eingehalten werden. Diese Risikobewertung sollte einen Nachweis für die Sicherheit des gesamten Produkts erbringen ⁽⁵¹⁾.

Abschließend kann festgehalten werden, dass die Einhaltung der in Rechtsvorschriften oder Normen festgelegten Grenzwerte der Annahme Vorschub leistet, dass die Sicherheit eines Produkts gewährleistet ist, obwohl die Einhaltung der Vorschriften und Normen hierfür möglicherweise nicht ausreichend ist.

Spezifische Leitlinien für die Risikobewertung in spezifischen Fällen

Für die Erstellung einer Risikobewertung für chemische Stoffe liegen spezifische Anweisungen vor ⁽⁵²⁾; aus diesem Grund wird im vorliegenden Leitfaden nicht im Detail auf chemische Stoffe eingegangen. Die Grundlagen einer Risikobewertung für chemische Stoffe sind jedoch dieselben wie für „normale“ Verbraucherprodukte:

- Ermittlung und Bewertung der schädlichen Wirkung — dies entspricht der Bestimmung des Schweregrads der Verletzung, wie in Abschnitt 2.2 beschrieben;

⁽⁴⁷⁾ Anmerkung: Beim Vergleich eines Prüfergebnisses mit einem Grenzwert ist immer ein gewisser Unsicherheitsfaktor mit einzubeziehen. Siehe z. B.: „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...“, https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en;

— Zusammenfassender Bericht zu „Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC“, http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf

— Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽⁴⁸⁾ ABl. L 164 vom 26.6.2009, S. 7.

⁽⁴⁹⁾ Norm EN 71-1:2005, Abschnitt 8.2 + A6:2008.

⁽⁵⁰⁾ Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

⁽⁵¹⁾ REACH-Verordnung, Leitlinien zu REACH unter <http://echa.europa.eu/>.

⁽⁵²⁾ Europäische Chemikalienagentur (2008), Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_de.htm

- Expositionsbeurteilung — in diesem Schritt wird die Exposition als wahrscheinliche Dosis des chemischen Stoffs ausgedrückt, die der Verbraucher oral, inhalativ, dermal oder über eine Kombination dieser Expositionswege aufnimmt, wenn er das Produkt wie im Verletzungsszenario angenommen verwendet. Dieser Schritt entspricht der Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, mit der eine Verletzung tatsächlich eintritt;
- Risikobeschreibung — dieser Schritt besteht im Wesentlichen darin, die Dosis des chemischen Stoffs, deren Aufnahme durch den Verbraucher wahrscheinlich ist (= Exposition) mit dem DNEL-Wert (Derived No-Effect Level) des betreffenden Stoffs zu vergleichen. Liegt die Exposition weit genug unter dem DNEL-Wert, mit anderen Worten, liegt das Risikoverhältnis (Risk Characterisation Ratio — RCR) klar unter 1, gilt das Risiko als ausreichend beherrscht. Dieser Schritt entspricht der Ermittlung des Risikograds. Risikomanagementmaßnahmen sind eventuell nicht erforderlich, wenn der Risikograd ausreichend niedrig ist.

Da von einem chemischen Stoff unterschiedliche Gefahren ausgehen können, wird das Risiko in der Regel für die „vorrangige Auswirkung auf die Gesundheit“ ermittelt, d. h. für die Auswirkung (oder den „Endpunkt“, beispielsweise akute Toxizität, Reizung, Sensibilisierung, Kanzerogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität), der die größte Bedeutung beigemessen wird.

Auch für Kosmetika liegen spezifische Leitlinien vor ⁽⁵³⁾, und es mag darüber hinaus spezifische Leitlinien für andere Produkte oder Zwecke geben.

Die Verwendung dieser spezifischen Leitlinien wird dringend empfohlen, da sie für die betreffenden Fälle maßgeschneidert sind. Wenn allerdings die in den spezifischen Leitlinien geforderten Daten nicht verfügbar sind oder sich nicht durch Schätzung ermitteln lassen, kann der vorliegende Leitfaden für eine vorläufige Risikobewertung herangezogen werden. Diese Risikobewertung muss mit der gebotenen Umsicht und Sorgfalt durchgeführt werden, um Fehlinterpretationen zu vermeiden.

3. *Erstellung einer Risikobewertung Schritt für Schritt*

In diesem Abschnitt wird im Detail beschrieben, welche Punkte bei der Erstellung einer Risikobewertung zu berücksichtigen sind und welche Fragen gestellt werden müssen.

3.1. **Das Produkt**

Das Produkt sollte eindeutig identifiziert werden, und zwar anhand der Produktbezeichnung, der Marke, der Modellbezeichnung, der Typnummer, gegebenenfalls der Fertigungslosnummer, der dem Produkt beiliegenden Bescheinigungen, einer Kindersicherung (sofern vorhanden), der Identität der Person, von der das Produkt in Verkehr gebracht wurde, und des Ursprungslands. Auch ein Bild des Produkts, der Verpackung und der Kennzeichnung (des Etiketts) (ggf.) sowie ein oder mehrere Prüfberichte, in dem bzw. in denen die Produktgefahr (en) aufgezeigt wird bzw. werden, können als Teil der Produktbeschreibung betrachtet werden.

In besonderen Fällen kann sich die Gefahr auf einen bestimmten Teil des Produkts beschränken, der von dem Produkt getrennt sein und vom Verbraucher auch getrennt erworben werden kann. In derartigen Fällen ist eine Bewertung dieses Teils des Produkts ausreichend. Ein Beispiel sind die Akkus eines Notebooks, die überhitzen können.

Zur Beschreibung des Produkts gehören alle für die Risikobewertung relevanten Kennzeichnungen, insbesondere Warnhinweise. Auch Bedienungsanleitungen können einschlägige Informationen zum Produktrisiko und zu seiner weitgehenden Eindämmung, beispielsweise durch das Tragen persönlicher Schutzausrüstungen oder durch Fernhalten des Produkts von Kindern, enthalten. Ein entsprechendes Beispiel ist eine Kettensäge.

Manche Produkte müssen vom Verbraucher vor Verwendung selbst zusammengebaut werden, z. B. Bausätze für Möbel. Ist die Montageanleitung so klar formuliert, dass das zusammengebaute Produkt alle maßgeblichen Sicherheitsanforderungen erfüllt? Oder könnten dem Verbraucher bei der Montage Fehler unterlaufen, die zu unvorhergesehenen Risiken führen könnten?

Eine Risikobewertung sollte immer die gesamte Lebensdauer eines Produkts einbeziehen. Dies ist besonders dann von Bedeutung, wenn die Risiken eines neu entwickelten Produkts bewertet werden. Wirken sich Alter und Verwendung auf die Art oder das Ausmaß der Gefahr aus? Treten mit zunehmendem Alter oder durch vernünftigerweise vorhersehbaren unsachgemäßen Gebrauch neue Gefahren auf? Wie lange dauert es, bis ein Produktfehler auftritt? Welche Lebensdauer (einschließlich der Verfallsdauer) hat das Produkt? Wie lange wird das Produkt vom Verbraucher genutzt, bis es entsorgt werden muss?

⁽⁵³⁾ Durchführungsbeschluss 2013/674/EU der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABL L 315 vom 26.11.2013, S. 82); Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS): Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9. Überarbeitung vom 29. September 2015, SCCS/1564/15; Überarbeitung vom 25. April 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

Zusätzliche Gesichtspunkte sind zu berücksichtigen, wenn ein Produkt nach gewisser Zeit nicht mehr verwendet werden kann, obwohl es noch nie benutzt wurde. Beispiele hierfür sind Heizdecken und Heizkissen. Die elektrischen Leitungen sind bei diesen Produkten in der Regel sehr dünn und werden nach zehn Jahren brüchig, selbst wenn das Produkt nie benutzt wurde. Wenn sich die Heizdrähte berühren, kann es zu einem Kurzschluss kommen, der die Bettwäsche in Brand setzen kann.

Schließlich sollte auch die Produktverpackung in eine Risikobewertung einbezogen werden.

3.2. Die Produktgefahr

Eine Gefahr ist das dem Produkt innewohnende Potenzial, eine Verletzung des Verbrauchers, der das Produkt verwendet, zu verursachen. Es werden unterschiedliche Arten von Gefahren unterschieden:

- mechanische Gefahr, z. B. durch scharfe Kanten, an denen sich der Verbraucher in die Finger schneiden, oder enge Öffnungen, in denen er die Finger einklemmen kann;
- Erstickungsgefahr, z. B. durch Kleinteile, die sich von einem Spielzeug lösen und dann von einem Kind verschluckt werden und zu dessen Erstickten führen können;
- Erstickungsgefahr, z. B. durch die Kordeln einer Anorakkapuze, die zur Strangulation führen können;
- Gefahr durch Elektrizität, z. B. durch Strom führende Teile, die einen Stromschlag verursachen können;
- Gefahr durch Hitze oder Feuer, z. B. durch einen Heizlüfter, der bei Überhitzung in Brand gerät und Verbrennungen verursacht;
- thermische Gefahr, z. B. die heiße Außenfläche eines Ofens, die zu Verbrennungen führen kann;
- chemische Gefahr, z. B. toxische Stoffe, die unmittelbar nach dem Verschlucken zum Tod führen können, oder karzinogene Stoffe, die langfristig Krebs verursachen können. Manche chemische Stoffe haben unter Umständen erst nach wiederholter Exposition eine gesundheitsschädigende Wirkung;
- mikrobiologische Gefahr, z. B. eine bakteriologische Kontaminierung von Kosmetika, die zu einer Hautentzündung führen kann;
- Lärmgefahr, z. B. viel zu laute Klingeltöne eines Spielzeughandys, die das Hörvermögen eines Kindes schädigen können;
- sonstige Gefahren, z. B. durch Explosion, Implosion, Schall- und Ultraschalldruck, Flüssigkeitsdruck oder von Laserquellen ausgehende Strahlung.

Für die Zwecke dieses Leitfadens wurden die Gefahren zu Kategorien zusammengefasst und zu Größe, Form und Oberfläche eines Produkts, zu potenzieller, kinetischer bzw. elektrischer Energie, zu extremen Temperaturen usw. in Beziehung gesetzt, wie in Tabelle 2 dargestellt. Die Tabelle dient lediglich als Orientierungshilfe, und der Risikobewerter sollte das Szenario an das jeweilige Produkt anpassen. Selbstverständlich sind nicht alle Gefahrenkategorien für jedes Produkt relevant.

Unabhängig hiervon bietet Tabelle 2 dem Risikobewerter Hilfestellung bei der Suche nach den möglichen Gefahren von Verbraucherprodukten und ihrer Identifizierung. Bei Produkten, von denen mehrere Gefahren ausgehen, sollte jede Gefahr mit der betreffenden Risikobewertung separat berücksichtigt werden. Das höchste festgestellte Risiko sollte als „das Risiko“ des Produkts definiert werden. Natürlich sollten auch Risiken erfasst werden, die spezifische Risikomanagementmaßnahmen erfordern. So wird sichergestellt, dass alle Risiken verringert werden können.

Ein einzelnes Risiko kann im selben Szenario zu mehreren Verletzungen führen. So kann ein Versagen der Bremsen bei einem Motorrad einen Unfall verursachen, bei dem der Fahrer Verletzungen an Kopf, Händen und Beinen davonträgt; selbst Verbrennungen sind möglich, wenn der Kraftstoff bei dem Unfall Feuer fängt. In diesem Fall gehören alle Verletzungen zum selben Verletzungsszenario, und der Schweregrad aller Verletzungen zusammen müsste abgeschätzt werden. Alle Verletzungen zusammen sind selbstverständlich sehr ernst. Mehrere Verletzungen in verschiedenen Szenarien sollten jedoch nicht addiert werden.

In der täglichen Praxis der Marktüberwachung kann es genügen, auch das Risiko einer einzelnen Gefahr zu ermitteln. Wenn für das aus dieser Gefahr resultierende Risiko eine Risikomanagementmaßnahme vorgesehen ist, kann diese Maßnahme ohne Weiteres durchgeführt werden. Um die ausreichende Wirksamkeit der Risikomanagementmaßnahme zu gewährleisten, sollte der Risikobewerter jedoch sicher sein, dass es sich bei dem ermittelten Risiko um das höchste Risiko oder eines der höchsten Risiken handelt. Dies ist immer dann der Fall, wenn es sich um ein ernstes Risiko handelt, da dies der höchstmögliche in diesem Leitfaden vorgeschlagene Risikograd ist. Falls ein niedrigeres Risiko besteht, können allerdings weitere Risikobewertungen und zu einem späteren Zeitpunkt auch spezifische Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sein. Zusammenfassend lässt sich feststellen: Erfahrungen mit der Risikobewertung im Rahmen der Marktüberwachung begrenzen die Zahl der erforderlichen Risikobewertungen auf ein Minimum.

Identifizierung von Gefahren anhand von Prüfungen und Normen

Gefahren werden häufig anhand von Prüfungen (Tests) identifiziert und quantifiziert. Diese Prüfungen und ihre Durchführung werden in europäischen und internationalen Produktnormen beschrieben. Ein Produkt, das einer „harmonisierten“ europäischen Norm („EN ...“) entspricht, auf die im Amtsblatt verwiesen wird, wird als sicher angesehen (wenn auch nur in Bezug auf die Sicherheitsmerkmale, die von dem Wert bzw. den Werten oder der Norm bzw. den Normen abgedeckt werden). In solchen Fällen kann davon ausgegangen werden, dass mit dem Produkt nur ein niedriges Risiko und ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die spezifische untersuchte Gefahr verbunden ist.

Es sind jedoch auch Fälle denkbar, in denen nicht von der Sicherheit des Produkts ausgegangen werden kann und in denen eine besonders sorgfältig dokumentierte Risikobewertung mit einer Aufforderung zur Änderung der harmonisierten Norm erstellt werden muss.

Wenn ein Produkt die Prüfung nicht besteht, kann andererseits davon ausgegangen werden, dass ein Risiko besteht, es sei denn, der Hersteller kann Belege für die Sicherheit des Produkts beibringen.

Auch Produkte, die keine Verletzungen verursachen, können ein Risiko darstellen

Produkte können zwar nicht gefährlich sein, aber dennoch ein Risiko darstellen, wenn sie für ihre vorgesehene Verwendung nicht geeignet sind. Entsprechende Beispiele finden sich bei den persönlichen Schutzausrüstungen oder bei Rettungsmitteln, wie reflektierenden Westen, die von Autofahrern nach einem Unfall getragen werden sollen. Diese Westen sollen — vor allem nachts — die Fahrer herannahender Fahrzeuge und andere Verkehrsteilnehmer auf den Unfall aufmerksam machen und sie vor dem Unfall warnen. Sind die reflektierenden Streifen jedoch zu schmal oder reflektieren sie nicht genügend Licht, so werden diese Westen möglicherweise nicht gesehen und bieten dem Träger damit nicht den vorgesehenen Schutz. Diese Westen stellen daher ein Risiko dar, obwohl von ihnen selbst keine Gefahr ausgeht. Ein weiteres Beispiel ist ein Sonnenschutzmittel, das auf der Packung einen „hohen Schutz“ (Sonnenschutzfaktor 30) verspricht, aber nur einen „geringen Schutz“ (Faktor 6 bietet). Die Folge kann ein schwerer Sonnenbrand sein.

3.3. Der Verbraucher

Die Fähigkeiten und das Verhalten des Verbrauchers, der das Produkt verwendet, können großen Einfluss auf den Risikograd haben. Eine klare Vorstellung von der Verbraucherkategorie, die im Verletzungsszenario dargestellt wird, ist daher äußerst wichtig.

Es kann erforderlich sein, Verletzungsszenarien mit unterschiedlichen Verbraucherkategorien zu erstellen, um das höchste Risiko und damit „das Risiko“ des Produkts zu ermitteln. Es genügt z. B. nicht, nur die am stärksten gefährdeten Personen zu berücksichtigen, da die Wahrscheinlichkeit, dass sie in diesem Szenario eine Gesundheitsschädigung erleiden, so gering sein kann, dass das Risiko niedriger als bei einem Verletzungsszenario mit nicht gefährdeten Verbrauchern ist.

Auch Personen, die das Produkt nicht selbst verwenden, die sich aber möglicherweise in der Nähe des Benutzers aufhalten, müssten berücksichtigt werden. Bei Verwendung einer Kettensäge z. B. könnten Umstehende von herumfliegenden Splintern im Auge getroffen werden. Auch wenn der Benutzer selbst das von der Kettensäge ausgehende Risiko wirkungsvoll eindämmt, indem er eine Schutzausrüstung trägt und die sonstigen vom Hersteller vorgegebenen Risikomanagementmaßnahmen durchführt, können Umstehende ernsthaft gefährdet sein. Infolgedessen sollte, z. B. in der Bedienungsanleitung der Kettensäge, vor den Risiken für Umstehende gewarnt werden. Zudem sollten Hinweise zur Minimierung solcher Risiken gegeben werden.

Bei der Erstellung eines Verletzungsszenarios müssen daher die folgenden Aspekte hinsichtlich der Verbraucherkategorie und der Art der Verwendung des Produkts berücksichtigt werden. Die Liste ist nicht vollständig, soll jedoch Risikobewertern Anhaltspunkte für die Erstellung von ausreichend detaillierten Verletzungsszenarien liefern. Es ist zu beachten, dass als „Verbraucher“ auch Personen bezeichnet werden, die das Produkt nicht selbst benutzen, die aber betroffen sein können, weil sie sich in der Nähe aufhalten:

- Benutzer, für den das Produkt bestimmt ist/nicht bestimmt ist: Der Benutzer, für den das Produkt bestimmt ist, ist sich sicher im Umgang mit dem Produkt, da er sich an die Anleitung hält oder mit der Art des Produkts einschließlich der offensichtlichen und nicht offensichtlichen Gefahren vertraut ist. Die von dem Produkt ausgehende Gefahr tritt daher unter Umständen nicht ein, sodass das Produktrisiko verringert wird.

Ein Benutzer, für den das Produkt nicht bestimmt ist, ist möglicherweise nicht mit dem Produkt vertraut und erkennt die Gefahr(en) nicht. Er setzt sich daher dem Risiko einer Verletzung aus, und das Risiko für den Verbraucher ist infolgedessen höher.

Möglicherweise ergibt sich also für Benutzer, für die das Produkt bestimmt ist, und Benutzer, für die das Produkt nicht bestimmt ist, je nach Produkt und Art der Verwendung ein unterschiedliches Risiko.

- Gefährdete Verbraucher: Es lassen sich mehrere Kategorien von gefährdeten und besonders gefährdeten Verbrauchern unterscheiden: Kinder (unter 3 Jahren, zwischen 3 und unter 8 Jahren, zwischen 8 und 14 Jahren) und andere Personenkategorien, z. B. ältere Menschen (siehe Tabelle 1). Bei ihnen allen ist die Fähigkeit, eine Gefahr zu erkennen, eingeschränkt. Beispielsweise spüren Kinder, die eine heiße Fläche berühren, die Hitze erst nach etwa 8 Sekunden (und haben sich dann bereits verbrannt), während Erwachsene die Hitze sofort spüren.

Für gefährdete Verbraucher kann es auch schwierig sein, Gefahrenhinweise zu erkennen. Zudem haben sie möglicherweise besondere Probleme, wenn sie ein Produkt zum ersten Mal benutzen. Durch ihr Verhalten — Kleinkinder z. B. krabbeln und stecken Gegenstände in den Mund — sind sie stärker exponiert. Kinder können zudem durch das Aussehen von Produkten angezogen werden, sodass diese Produkte in den Händen von Kindern zu einem hohen Risiko werden können. Andererseits sollte die Beaufsichtigung durch die Eltern oder andere Erwachsene normalerweise verhindern, dass die Kinder Schaden nehmen.

Verbraucher, die normalerweise nicht gefährdet sind, können in bestimmten Situationen zu gefährdeten Verbrauchern werden, wenn z. B. die Anleitung oder die Warnhinweise auf einem Produkt in einer Fremdsprache abgefasst sind, die der Verbraucher nicht versteht.

Im Fall von chemischen Stoffen schließlich gilt, dass Kinder empfindlicher auf deren Toxizität reagieren können als der durchschnittliche Erwachsene. Aus diesem Grund sollten Kinder nicht als „kleine Erwachsene“ behandelt werden.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass ein Produkt, das für einen durchschnittlichen Erwachsenen im Allgemeinen sicher ist, nicht notwendigerweise auch für gefährdete Verbraucher sicher sein muss. Dies muss bei der Bestimmung des Schweregrads und der Wahrscheinlichkeit einer Verletzung (siehe Abschnitt 3.5) und folglich bei der Bestimmung des Risikos berücksichtigt werden.

- Bestimmungsgemäße und vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung: Ein Produkt wird möglicherweise für einen anderen als den eigentlichen Zweck verwendet, obwohl die Anleitung und die Warnhinweise klar verständlich sind. Da Warnhinweise demnach nicht unbedingt die beabsichtigte Wirkung haben, müssen bei einer Risikobewertung auch andere als die bestimmungsgemäßen Verwendungszwecke berücksichtigt werden. Dieser Aspekt ist insbesondere für den Hersteller eines Produkts von Interesse, da er die Sicherheit des Produkts für alle vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungszwecke sicherstellen muss.

Was eine vernünftigerweise absehbare Nutzung ist, lässt sich unter Umständen nur aufgrund von Erfahrungen bestimmen, falls die offiziellen Unfallstatistiken oder sonstige Informationsquellen keine entsprechenden Informationen enthalten. Die Grenze zwischen einem „vernünftigerweise absehbaren“ und einem „völlig abwegigen“ Szenario lässt sich in diesem Fall schwer ziehen. Dennoch können im Rahmen dieses Leitfadens selbst „völlig abwegige“ Szenarien berücksichtigt werden, auch wenn sie zu sehr schweren Verletzungen führen, denn solche Szenarien werden immer eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit aufweisen. Dies verhindert eine zu starke Gewichtung solcher Szenarien bei der Bestimmung des mit dem Produkt verbundenen Gesamtrisikos.

- Häufigkeit und Dauer der Verwendung: Unterschiedliche Verbraucher verwenden ein Produkt häufig oder weniger häufig, über einen längeren oder einen weniger langen Zeitraum. Verantwortlich dafür sind die Attraktivität des Produkts und die Einfachheit seiner Verwendung. Bei täglichem oder langfristigem Gebrauch kann ein Verbraucher mit einem Produkt und seinen Besonderheiten einschließlich Gefahren, Anweisungen und Warnhinweisen so vertraut sein, dass das Risiko minimiert wird. Andererseits gewöhnt sich der Verbraucher möglicherweise bei täglichem oder langfristigem Gebrauch so sehr an das Produkt, dass er unaufmerksam wird, Anweisungen und Warnhinweise leichtsinnig ignoriert und so das Risiko erhöht. Schließlich kann der tägliche oder langfristige Gebrauch die Produktalterung beschleunigen.

Teile, die nicht für einen derart häufigen Gebrauch ausgelegt sind, können schnell ausfallen und zur Gefahren- und Unfallquelle werden. Verletzungen können die Folge sein, sodass auch in diesem Fall das Risiko steigen kann.

- Erkennen von Gefahren, sicheres Verhalten und Schutzausrüstungen: Bei manchen Produkten ist bekannt, dass von ihnen Gefahren ausgehen. Dies trifft unter anderem auf Scheren, Messer, Heimwerker-Bohrmaschinen, Kettensägen, Rollschuhe, Fahrräder, Motorräder und Pkw zu. In allen diesen Fällen ist die Produktgefahr bekannt oder klar erkennbar oder wird in der Anleitung beschrieben, die auch Risikomanagementmaßnahmen einschließt. Der Verbraucher kann sich besonders vorsichtig verhalten oder persönliche Schutzausrüstungen wie Handschuhe, Helm oder Sicherheitsgurt tragen, um so bei der Verwendung des Produkts das Risiko zu verringern.

In anderen Fällen ist die Produktgefahr möglicherweise weniger deutlich erkennbar; so kann bei einem Bügeleisen ein Kurzschluss auftreten, Warnhinweise können übersehen oder missverstanden werden und der Verbraucher ist dann nur selten in der Lage, vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen.

- Verbraucherverhalten bei einem Zwischenfall: Wenn sich eine Gefahr auf das Verhalten des Verbrauchers auswirkt, kann sie zu Verletzungen führen. Ein wichtiger Bestandteil einer Risikobewertung ist daher die Überlegung, wie der Verbraucher reagieren wird. Legt er das Produkt einfach zur Seite und ergreift Abwehrmaßnahmen, indem er beispielsweise den von einem Produkt verursachten Brand löscht, oder wirft er das Produkt in Panik weg? Es ist davon auszugehen, dass sich gefährdete Verbraucher, vor allem Kinder, in solchen Situationen anders als andere, nicht gefährdete Verbraucher verhalten.

- Der kulturelle Hintergrund des Verbrauchers und die Art und Weise, wie ein Produkt in seinem Heimatland verwendet wird, kann das Risiko eines Produkts beeinflussen. Hersteller müssen diese kulturellen Unterschiede insbesondere dann berücksichtigen, wenn sie ein neues Produkt in einen Markt einführen. Entsprechende Erfahrungen von Herstellern können daher eine wertvolle Informationsquelle für Behörden darstellen, die eine Risikobewertung erstellen.

3.4. Verletzungsszenario: Schritte, die zu einer Verletzung führen

Die meisten Verletzungsszenarien umfassen im Wesentlichen die drei folgenden Schritte:

1. Das Produkt hat einen „Mangel“ oder kann während seiner vorhersehbaren „Lebensdauer“ zu einer „gefährlichen Situation“ führen.
2. Aufgrund des „ Mangels“ oder der „gefährlichen Situation“ kommt es zu einem Unfall.
3. Der Unfall führt zu einer Verletzung.

Diese drei Schritte können in weitere Schritte untergliedert werden, um aufzuzeigen, wie die Produktgefahr zu einer Verletzung o. Ä. führen kann. Diese „Schritte auf dem Weg zu einer Verletzung“ müssen jedoch klar und präzise formuliert werden. Auf zu viele Details oder eine allzu große Zahl von Schritten sollte verzichtet werden. Mit zunehmender Erfahrung wird es immer einfacher, die Voraussetzungen für das Auftreten einer bestimmten Verletzung und den „kürzesten Weg zu einer Verletzung“ (oder den „kritischen Weg zu einer Verletzung“) zu ermitteln.

Der beste Einstieg ist vermutlich ein Szenario mit dem Verbraucher, für den das Produkt bestimmt ist, und in dem dieser das Produkt gemäß der Anleitung oder, wenn diese fehlt, ganz normal handhabt und verwendet. Wenn das Ergebnis dieser Bewertung der höchste Risikograd ist, besteht in der Regel keine Notwendigkeit, weitere Bewertungen vorzunehmen, und es können entsprechende Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen werden. Auch wenn in einer bestimmten Verbraucherbeschwerde über einen Zwischenfall berichtet wird, kann ein einzelnes Verletzungsszenario genügen, um geeignete Maßnahmen zur Risikominderung abzuleiten. Andernfalls könnten weitere Szenarien unter Einbeziehung der folgenden Faktoren entwickelt werden:

gefährdete Verbraucher (insbesondere Kinder — siehe Tabelle 1), leichte oder stärkere Abweichungen vom normalen Gebrauch, Verwendung unter unterschiedlichen klimatischen Bedingungen (z. B. bei großer Kälte oder Hitze), Verwendung unter ungünstigen Umgebungsbedingungen (z. B. bei schwachem Tageslicht oder schlechter Beleuchtung), Verwendung unter Bedingungen, die sich aus den Umständen des Verkaufs ableiten (bei einer Lampe, die in Spielzeugläden verkauft wird, müsste auch das Risiko bei Verwendung durch ein Kind bewertet werden), Verwendung über die gesamte Lebensdauer (einschließlich Verschleiß) usw. Jedes Szenario müsste das gesamte Verfahren zur Risikobewertung durchlaufen.

Wenn von dem Produkt mehrere Risiken ausgehen, müsste für jedes dieser Risiken Verletzungs- und folglich Risikoszenarien entwickelt werden. Die Zahl der Verletzungsszenarien kann jedoch reduziert werden, indem anhand einer Plausibilitätsprüfung untersucht wird, ob aus einem Verletzungsszenario ein Risiko resultieren kann, das Maßnahmen erforderlich macht.

Unter allen entwickelten Szenarien ist in der Regel das Szenario mit dem höchsten ermittelten Risiko (d. h. „dem Risiko“ des Produkts) ausschlaggebend für die Wahl der zur Risikominderung notwendigen Maßnahmen, da sich das Risiko am wirksamsten mit Maßnahmen minimieren lässt, die auf das höchste Risiko abzielen. Eine Ausnahme von dieser Regel könnte ein spezifisches, auf eine andere Gefahr zurückgehendes, weniger hohes Risiko sein, für das besondere Risikomanagementmaßnahmen ergriffen werden könnten, die natürlich auch das höchste Risiko abdecken sollten.

Als Faustregel gilt, dass Verletzungsszenarien zum höchsten Risikograd führen können, wenn

- die in Betracht gezogenen Verletzungen die höchsten Schweregrade aufweisen (Grad 4 oder 3);
- die Gesamtwahrscheinlichkeit eines Verletzungsszenarios relativ hoch ist (mindestens $> 1/100$).

Tabelle 4 liefert weitere Anhaltspunkte hierzu, die bei der Einschränkung der Zahl der Szenarien von Nutzen sein können.

Die Entscheidung über die Anzahl der Verletzungsszenarien liegt natürlich weiterhin beim Risikobewerter; sie ist von einer Reihe von Faktoren abhängig, die bei der Bestimmung des „Risikos“ des Produkts berücksichtigt werden müssen. Es ist daher nicht möglich, eine bestimmte Anzahl von Verletzungsszenarien vorzugeben, die in einem bestimmten Fall notwendig sein können.

Als Hilfe bei der Entwicklung einer geeigneten Anzahl von Szenarien umfasst dieser Leitfaden eine Tabelle mit typischen Verletzungsszenarien (Tabelle 2). Diese sollten an das spezielle Produkt, die Verbraucherkategorie und andere konkrete Umstände angepasst werden.

3.5. Schweregrad der Verletzung

Die durch eine Gefahr verursachte Verletzung eines Verbrauchers kann einen unterschiedlichen Schweregrad aufweisen. Der Schweregrad der Verletzung spiegelt daher die Auswirkungen wider, die die Gefahr unter den im Verletzungsszenario beschriebenen Bedingungen auf den Verbraucher hat.

Der Schweregrad der Verletzung kann von folgenden Faktoren abhängig sein:

- der Art der Gefahr (vgl. die Liste der Gefahren in Abschnitt 3.2, Tabelle 2). Eine mechanische Gefahr, z. B. scharfe Kanten, kann zu Schnittverletzungen an den Fingern führen; diese werden sofort bemerkt und der Verbraucher kümmert sich um die Versorgung seiner Verletzungen. Eine chemische Gefahr andererseits kann eine Krebserkrankung verursachen. Der Verbraucher bemerkt dies in der Regel nicht, und die Krankheit tritt unter Umständen erst nach Jahren auf. Sie gilt als schwere Krankheit, da Krebs schwer, wenn überhaupt, heilbar ist.
- Ausmaß der Gefahr. Eine auf 50 °C erhitzte Fläche beispielsweise führt nur zu leichten Verbrennungen, während eine auf 180 °C erhitzte Fläche schwere Verbrennungen verursacht.
- Dauer der Einwirkung auf den Verbraucher. Ist der Verbraucher kurze Zeit der Gefahr ausgesetzt, sich eine Abschürfung zuzuziehen, trägt er möglicherweise nur oberflächliche Hautkratzer davon, während bei längerer Einwirkung großflächige Abschürfungen die Folge sein können.
- Verletzter Körperteil. Dringt ein spitzer Gegenstand beispielsweise in die Haut am Arm ein, so ist dies schmerzhaft, das Eindringen desselben Gegenstands ins Auge aber führt zu einer schwereren, vielleicht sogar lebensgefährlichen Verletzung.
- Art der Auswirkung der Gefahr auf ein oder mehrere Körperteile. Eine Gefahr durch Elektrizität kann einen Stromschlag verursachen, der zur Bewusstlosigkeit führt, und in der Folge einen Brand auslösen, der die Lunge des Bewusstlosen schädigen kann, wenn dieser den Rauch einatmet.
- Verbraucherkategorie und Verhalten des Verbrauchers. Ein erwachsener Verbraucher kann ein mit einem Warnhinweis versehenes Produkt verwenden, ohne sich zu verletzen, weil er das Produkt entsprechend handhabt. Kinder oder andere gefährdete Verbraucher aber (siehe Tabelle 1), die den Warnhinweis nicht lesen können oder nicht verstehen, können sehr schwere Verletzungen davontragen.

Einen Anhaltspunkt für die Quantifizierung des Schweregrads von Verletzungen liefert Tabelle 3 dieses Leitfadens; Grundlage für die vier Kategorien ist die Reversibilität einer Verletzung, d. h. ob und inwieweit eine Wiederherstellung nach einer Verletzung möglich ist. Die Einstufung dient nur der Orientierung und sollte vom Risikobewerter nach Bedarf geändert und in der Risikobewertung angegeben werden.

Werden bei der Risikobewertung mehrere Verletzungsszenarien berücksichtigt, sollte der Schweregrad jeder Verletzung separat eingestuft und im gesamten Prozess zur Risikobewertung berücksichtigt werden.

Zum Beispiel: Ein Verbraucher verwendet einen Hammer, um einen Nagel in die Wand zu schlagen. Der Hammerkopf weist keine ausreichende Festigkeit auf (weil ungeeignetes Material verwendet wurde) und bricht. Dabei wird eines der Bruchstücke mit solcher Wucht in das Auge des Verbrauchers geschleudert, dass dieser erblindet. Die Verletzung fällt unter die Kategorie „Augenverletzung, Fremdkörper im Auge: Dauerhafter Verlust des Sehvermögens (ein Auge)“, ist also nach Tabelle 3 eine Verletzung mit dem Schweregrad 3.

3.6. Wahrscheinlichkeit der Verletzung

Die „Wahrscheinlichkeit einer Verletzung“ ist die Wahrscheinlichkeit, mit der das Verletzungsszenario während der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts tatsächlich eintritt.

Diese Wahrscheinlichkeit ist schwer einzuschätzen. Wenn ein Szenario in Einzelschritten beschrieben wird, kann jedoch jedem Schritt eine bestimmte Wahrscheinlichkeit zugeordnet und durch Multiplizieren der einzelnen Wahrscheinlichkeitswerte die Gesamtwahrscheinlichkeit des Szenarios ermittelt werden. Diese Vorgehensweise vereinfacht die Einschätzung der Gesamtwahrscheinlichkeit. Wenn mehrere Szenarien entwickelt werden, muss selbstverständlich für jedes Szenario eine Gesamtwahrscheinlichkeit ermittelt werden.

Wird ein Verletzungsszenario jedoch in einem einzigen Schritt beschrieben, kann auch die Wahrscheinlichkeit des Szenarios in einem einzigen Schritt ermittelt werden. Das Ergebnis wäre jedoch keine Schätzung, sondern reine Spekulation, und könnte heftig kritisiert werden, sodass die gesamte Risikobewertung infrage gestellt wäre. Einem Szenario mit mehreren Schritten und einer transparenteren Zuweisung von Wahrscheinlichkeiten ist daher der Vorzug zu geben, insbesondere weil den Teilwahrscheinlichkeiten unbestreitbare Belege zugrunde gelegt werden können.

In diesem Leitfaden werden acht Wahrscheinlichkeitsgrade zur Einstufung der Gesamtwahrscheinlichkeit unterschieden: von $< 1/1\,000\,000$ bis $> 50\%$ (siehe Tabelle 4, linke Seite). Das nachstehende Beispiel eines Hammerkopfs, der beim Einschlagen eines Nagels in die Wand bricht, verdeutlicht die Zuweisung einer Wahrscheinlichkeit für die einzelnen Schritte und die Einstufung der Gesamtwahrscheinlichkeit:

Schritt 1:	Der Hammerkopf bricht bei dem Versuch, einen Nagel in die Wand einzuschlagen, weil das Material des Hammerkopfs keine ausreichende Festigkeit aufweist. Die mangelnde Festigkeit wurde durch eine Prüfung ermittelt, und die Wahrscheinlichkeit, dass der Hammerkopf während seiner ansonsten zu erwartenden Lebensdauer bricht, wird angesichts des ermittelten Festigkeitswerts mit $1/10$ angegeben.
Schritt 2:	Eines der Bruchstücke des Hammers trifft den Benutzer. Die Wahrscheinlichkeit dieses Ereignisses wird mit $1/10$ angegeben, da angenommen wird, dass die Fläche des Oberkörpers, die den weggeschleuderten Bruchstücken ausgesetzt ist, $1/10$ der vor der Wand liegenden Halbkugel entspricht. Je näher der Benutzer an der Wand steht, desto größer natürlich auch der Teil der Halbkugel, den er mit seinem Körper einnimmt, und desto höher die Wahrscheinlichkeit.
Schritt 3:	Das Bruchstück trifft den Benutzer am Kopf. Der Kopf macht geschätzt rund $1/3$ des Oberkörpers aus, sodass die Wahrscheinlichkeit $1/3$ beträgt.
Schritt 4:	Das Bruchstück trifft den Benutzer ins Auge. Es wird angenommen, dass die Augen etwa $1/20$ der Fläche des Kopfs ausmachen, sodass die Wahrscheinlichkeit bei $1/20$ liegt.

Multipliziert man die Wahrscheinlichkeiten der beschriebenen Schritte, ergibt sich für das Szenario eine Gesamtwahrscheinlichkeit von $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6000$. Dies entspricht der Kategorie $> 1/10\,000$ (siehe Tabelle 4, linke Seite).

Nachdem die Gesamtwahrscheinlichkeit für ein Verletzungsszenario berechnet wurde, sollte das Ergebnis auf seine Plausibilität hin untersucht werden. Dies erfordert große Erfahrung, sodass es sich empfiehlt, versierte Fachleute bei der Risikobewertung hinzuzuziehen (siehe den Abschnitt „Lassen Sie Ihre Risikobewertung von Kollegen überprüfen“). Je mehr Erfahrung Sie mit der Anwendung dieses Leitfadens gesammelt haben, desto einfacher dürfte es werden, die Wahrscheinlichkeit zu bestimmen; zusätzlich wird die Aufgabe durch die größere Zahl verfügbarer Beispiele vereinfacht.

Wenn unterschiedlichen Verletzungsszenarien für dasselbe Produkt Wahrscheinlichkeiten zugewiesen wird, ist Folgendes zu beachten:

- Wenn das Produkt in einem Szenario von stärker gefährdeten Verbrauchern verwendet wird, muss die Wahrscheinlichkeit u. U. generell angehoben werden, da es bei stärker gefährdeten Verbrauchern leichter zu einer Verletzung kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder, da Kinder in der Regel nicht über ausreichende Erfahrung verfügen, um vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, sondern ganz im Gegenteil (siehe auch „Gefährdete Verbraucher“ in Abschnitt 3.3).
- Wenn das Risiko einfach erkennbar ist, z. B. durch Warnhinweise, muss die Wahrscheinlichkeit eventuell reduziert werden, weil der Benutzer vorsichtiger mit dem Produkt umgeht, um eine Verletzung nach Möglichkeit auszuschließen. Für ein Verletzungsszenario mit Kleinkindern oder anderen gefährdeten Benutzern (siehe Tabelle 1), die nicht lesen können, trifft dies jedoch nicht unbedingt zu.
- Wenn Berichte über Unfälle vorliegen, die zum Verletzungsszenario passen, könnte sich die Wahrscheinlichkeit für dieses Szenario erhöhen. In Fällen, in denen nur wenige oder keine Unfallberichte vorliegen, kann es sinnvoll sein, beim Hersteller des Produkts Erkundigungen über von dem Produkt verursachte Unfälle oder sonstige negative Auswirkungen einzuziehen.
- Wenn eine relativ große Zahl von Voraussetzungen erfüllt sein muss, damit es zu einer Verletzung kommt, ist die Gesamtwahrscheinlichkeit des Szenarios in der Regel geringer.
- Wenn die Voraussetzungen für das Auftreten der Verletzung leicht erfüllt sein können, kann dies die Wahrscheinlichkeit erhöhen.
- Wenn die Prüfergebnisse des Produkts weit von den (gemäß der betreffenden Norm oder Rechtsvorschrift) erforderlichen Grenzwerten entfernt liegen, kann die Wahrscheinlichkeit der Verletzung (des Verletzungsszenarios) höher sein als bei Prüfergebnissen, die den Grenzwerten sehr nahe kommen.

Die „Wahrscheinlichkeit einer Verletzung“ ist in diesem Fall die Wahrscheinlichkeit, mit der das Verletzungsszenario tatsächlich eintritt. Die Wahrscheinlichkeit gibt daher nicht generell die Exposition der Bevölkerung gegenüber dem Produkt wieder, die z. B. aufgrund der Annahme bestimmt wird, dass von den Millionen verkauften Produkteinheiten einige mangelhaft sind. Bei der Bestimmung geeigneter Maßnahmen zur Risikominderung spielen derartige Überlegungen jedoch sehr wohl eine Rolle (siehe Abschnitt 4).

Auch bei Unfallstatistiken, selbst wenn sie produktspezifisch sind, ist Vorsicht angebracht, wenn sie für Wahrscheinlichkeitsschätzungen herangezogen werden. Die Informationen zum Unfallhergang können unzureichend sein, das Produkt wurde eventuell im Laufe der Zeit verändert oder wird mittlerweile von einem anderen Hersteller produziert usw. Möglicherweise wurden auch bei der Erhebung der Daten für die Statistik keine Berichte über leichte Unfälle vorgelegt. Dennoch können Unfallstatistiken im Zusammenhang mit Verletzungsszenarien und ihrer Wahrscheinlichkeit hilfreich sein.

3.7. Bestimmung des Risikos

Nachdem der Schweregrad der Verletzung und die Wahrscheinlichkeit — möglichst für mehrere Verletzungsszenarien — bestimmt wurden, wird der Risikograd Tabelle 4 entnommen. Tabelle 4 kombiniert den Schweregrad der Verletzung mit der Wahrscheinlichkeit, und das höchste Risiko ist dann „das Risiko“ des Produkts. Auch Risiken, die besondere Risikomanagementmaßnahmen erfordern, sollten berücksichtigt werden, um sicherzustellen, dass sämtliche Risiken so weit wie möglich reduziert werden.

In diesem Leitfaden werden vier Risikograde unterschieden: ernst, hoch, mittel und niedrig. Von einem Verletzungsschweregrad bzw. einem Wahrscheinlichkeitsgrad zum nächsten ändert sich der Risikograd in der Regel um eine Stufe. Dies stimmt mit der allgemeinen Erfahrung überein, dass das Risiko nicht sprunghaft zunimmt, wenn sich die zugrunde liegenden Faktoren nach und nach ändern. Während sich jedoch der Schweregrad einer Verletzung von Grad 1 zu Grad 2 erhöht (Tabelle 4, rechte Seite), erhöhen sich manche Risikograde um zwei Stufen, nämlich von „mittel“ auf „ernst“ und von „niedrig“ auf „hoch“. Dies ist darauf zurückzuführen, dass in diesem Leitfaden beim Schweregrad einer Verletzung vier Abstufungen unterschieden werden, während das Verfahren ursprünglich von fünf Abstufungen ausging (siehe Einleitung). Vier Abstufungen werden jedoch als für Verbraucherprodukte normal angesehen, da sie eine zuverlässige Schätzung des Schweregrads möglich machen; bei fünf Abstufungen wäre das Verfahren zu komplex, denn weder der Schweregrad der Verletzung noch die Wahrscheinlichkeit lässt sich mit derart hoher Genauigkeit bestimmen.

Zum Abschluss der Risikobewertung eines einzelnen Verletzungsszenarios oder des Produktgesamttrisikos sollten die Plausibilität des Risikograds und die Ungewissheiten der Schätzungen überprüft werden. Dazu kann beispielsweise geprüft werden, ob der Risikobewerter die besten verfügbaren Informationen für seine Schätzungen und Annahmen verwendet hat. Auch Rückmeldungen von Kollegen und anderen Fachleuten können hilfreich sein.

Eine Sensitivitätsanalyse kann ebenfalls von großem Nutzen sein (siehe das Beispiel in Abschnitt 6.3). Wie verändert sich der Risikograd, wenn sich der Schweregrad der Verletzung oder der Wahrscheinlichkeitsgrad um eine Stufe nach oben oder unten verschiebt? Wenn sich der Risikograd gar nicht ändert, ist die Richtigkeit der Schätzung plausibel. Ändert er sich aber, so liegt der Risikograd unter Umständen zwischen zwei Abstufungen. In diesem Fall ist es notwendig, die Verletzungsszenarien und den zugewiesenen Schweregrad der Verletzung(en) und der Wahrscheinlichkeit(en) erneut zu prüfen. Nach Abschluss der Sensitivitätsanalyse müsste der Risikobewerter davon ausgehen können, dass der ermittelte Risikograd hinreichend plausibel ist und dass er den Risikograd dokumentieren und die Informationen weiterleiten kann.

4. Vom Risiko zu Folgemaßnahmen: der verantwortliche Umgang mit Risiken

Auf der Grundlage der abgeschlossenen Risikobewertung wird in der Regel entschieden, ob Maßnahmen zur Verringerung des Risikos erforderlich sind, um zu verhindern, dass die Gesundheit der Verbraucher geschädigt wird. Die Risikobewertung schließt zwar keine Folgemaßnahmen ein, doch sollen hier einige mögliche Reaktionen auf festgestellte Risiken vorgestellt werden.

Maßnahmen im Rahmen der Marktbewertung beinhalten häufig die Kontaktaufnahme zwischen der Behörde einerseits und dem Hersteller, Importeur oder Händler andererseits. Dies kann der Behörde dabei helfen, den wirksamsten und effizientesten Weg zum Umgang mit dem Risiko zu finden.

Wenn von einem Verbraucherprodukt ein ernstes Risiko ausgeht, beinhalten mögliche Maßnahmen zur Risikominderung die Rücknahme vom Markt oder den Rückruf beim Verbraucher. Bei niedrigeren Risikograden werden in der Regel weniger rigorose Maßnahmen ergriffen. In diesem Fall kann es genügen, das Produkt mit Warnhinweisen zu versehen oder die Anweisungen zu ändern, um die Sicherheit des Produkts zu gewährleisten. Unabhängig vom Risikograd sollte die Behörde daher überlegen, ob sie, und wenn ja, welche Maßnahmen sie ergreift.

Dennoch besteht kein Automatismus zwischen Risiko und Maßnahmen. Auch wenn ein Produkt mehrere nichternste Risiken aufweist und das Gesamtrisiko somit nicht ernst ist, können dringende Maßnahmen erforderlich sein, da jedes einzelne Risiko relativ rasch eintreten kann. Das Risikomuster des Produkts kann auf das Fehlen von Qualitätskontrollen bei der Fertigung hindeuten. ⁽⁵⁴⁾

Auch die Exposition der Bevölkerung insgesamt ist ein wichtiger Aspekt, der berücksichtigt werden muss. Wenn ein Produkt in großen Stückzahlen auf dem Markt ist und das Produkt daher von einer großen Zahl von Verbrauchern verwendet wird, kann es auch bei einem einzelnen nicht ernstesten Risiko erforderlich sein, Maßnahmen zu ergreifen, um eine Gesundheitsschädigung der Verbraucher zu verhindern.

⁽⁵⁴⁾ Siehe Teil I Abschnitt 1.1, vorletzter Absatz.

Nichternste Risiken können auch dann Maßnahmen erforderlich machen, wenn das betreffende Produkt zu tödlichen Unfällen führen könnte, selbst wenn derartige Unfälle äußerst unwahrscheinlich sind. Bei einem Getränkebehälter z. B. könnte sich der Verschluss lösen und zum Erstickungstod eines Kindes führen, das den Verschluss versehentlich verschluckt. Eine einfache Änderung des Verschlussdesigns könnte das Risiko eliminieren, sodass keine weitere Maßnahme erforderlich wäre. Auch eine Frist für den Abverkauf könnte gewährt werden, wenn das Risiko eines tödlichen Unfalls tatsächlich sehr niedrig ist.

Weitere mögliche Aspekte im Zusammenhang mit Risiken sind die öffentliche Wahrnehmung des Risikos und die möglichen Folgen, kulturelle und politische Empfindlichkeiten und die Darstellung in den Medien. Diese Aspekte können vor allem dann relevant sein, wenn gefährdete Verbraucher, insbesondere Kinder, betroffen sind. Die Entscheidung über die erforderlichen Maßnahmen liegt in diesem Fall bei der bzw. den Marktüberwachungsbehörde(n) des jeweiligen Landes.

Ob Gegenmaßnahmen für ein Risiko ergriffen werden, kann auch vom Produkt selbst abhängen und davon, ob es sich um „geringe, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren“⁽⁵³⁾ handelt. Diese „geringen Gefahren“ sind bei Spielzeug, das für Kinder gedacht ist, vermutlich wesentlich niedrigschwelliger anzusetzen als bei einer Kettensäge, von der bekanntermaßen ein so hohes Risiko ausgeht, dass eine solide Schutzausrüstung erforderlich ist, um das Risiko in einem überschaubaren Rahmen zu halten.

Schließlich können Maßnahmen auch dann erforderlich sein, wenn kein Risiko besteht. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn ein Produkt nicht der entsprechenden Verordnung/Rechtsvorschrift entspricht (z. B. unvollständige Warnhinweise).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass zwischen Risiko und Maßnahmen kein Automatismus besteht. Die Überwachungsbehörden ziehen bei ihrer Entscheidung eine ganze Reihe von Faktoren, etwa die in Abschnitt 3.3 aufgeführten Faktoren, in Betracht. Dabei ist stets der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten, und die ergriffenen Maßnahmen müssen wirksam sein.

5. *Erstellung einer Risikobewertung — kurzgefasst*

1. Beschreiben Sie das Produkt und die von ihm ausgehende Gefahr.

Beschreiben Sie das Produkt unmissverständlich. Betrifft die Gefahr das gesamte oder nur einen (abtrennbaren) Teil des Produkts?

Weist das Produkt eine oder mehrere Gefahren auf? Beachten Sie hierzu Tabelle 2. Stellen Sie fest, welche Norm(en) oder Rechtsvorschrift(en) auf das Produkt Anwendung finden.

Stellen Sie fest, welche Norm(en) oder Rechtsvorschrift(en) auf das Produkt Anwendung finden.

2. Wählen Sie die Verbraucherkategorie aus, die Sie in das Verletzungsszenario mit dem gefährlichen Produkt aufnehmen möchten.

Betrachten Sie in Ihrem ersten Verletzungsszenario den bestimmungsmäßigen Benutzer und Verwendungszweck. Betrachten Sie dann in weiteren Szenarien andere Verbraucher (siehe Tabelle 1) und andere Verwendungszwecke.

3. Beschreiben Sie ein Verletzungsszenario, in dem die ausgewählte(n) Produktgefahr(en) eine oder mehrere Verletzung(en) bzw. eine oder mehrere Gesundheitsbeeinträchtigung(en) des ausgewählten Verbrauchers verursachen kann (können).

Beschreiben Sie die Schritte, die zu der bzw. den Verletzung(en) führen, klar und genau, ohne zu sehr ins Detail zu gehen („kürzester Weg zu einer Verletzung“, „kritischer Weg zu einer Verletzung“). Wenn das Szenario mehrere gleichzeitig auftretende Verletzungen umfasst, nehmen Sie alle Verletzungen in dasselbe Szenario auf.

Berücksichtigen Sie bei der Beschreibung des Verletzungsszenarios die Häufigkeit und Dauer der Verwendung, die Erkennung potenzieller Gefahren durch den Verbraucher, eine eventuelle Gefährdung des Verbrauchers (z. B. ob es sich um Kinder handelt), Schutzausrüstungen, das Verhalten des Verbrauchers bei einem Unfall, den kulturellen Hintergrund des Verbrauchers und andere Faktoren, die Ihrer Ansicht nach für die Risikobewertung von Bedeutung sind.

Beachten Sie hierzu Abschnitt 3.3 und Tabelle 2.

⁽⁵³⁾ Aus der Definition des Begriffs „sicheres Produkt“ in Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/95/EG.

4. Bestimmen Sie den Schweregrad der Verletzung.

Bestimmen Sie den Schweregrad (1 bis 4) der Verletzung des Verbrauchers. Wenn der Verbraucher in Ihrem Szenario mehrere Verletzungen erleidet, ermitteln Sie den Schweregrad für alle Verletzungen zusammen.

Beachten Sie hierzu Tabelle 3.

5. Bestimmen Sie die Wahrscheinlichkeit des Verletzungsszenarios.

Weisen Sie jedem Schritt Ihres Verletzungsszenarios eine Wahrscheinlichkeit zu. Multiplizieren Sie zur Berechnung der Gesamtwahrscheinlichkeit des Verletzungsszenarios die einzelnen Wahrscheinlichkeitswerte.

Beachten Sie hierzu die linke Seite von Tabelle 4.

6. Bestimmen Sie den Risikograd.

Kombinieren Sie den Schweregrad der Verletzung mit der Gesamtwahrscheinlichkeit des Verletzungsszenarios und entnehmen Sie Tabelle 4 den Risikograd.

7. Prüfen Sie die Plausibilität des Risikograds.

Wenn Ihnen der Risikograd nicht plausibel erscheint oder Sie sich über den Schweregrad der Verletzung(en) oder über die Wahrscheinlichkeit(en) nicht im Klaren sind, verwenden Sie den nächsthöheren und den nächsttieferen Wert und berechnen Sie das Risiko neu. Anhand dieser „Sensitivitätsanalyse“ erfahren Sie, ob sich bei einer Änderung Ihrer Werte auch das Risiko ändert.

Bleibt der Risikograd gleich, können Sie sich Ihrer Risikobewertung relativ sicher sein. Ist das Ergebnis aber leicht veränderbar, empfiehlt es sich unter Umständen, sicherheitshalber den höheren Risikograd als „das Risiko“ des Produkts festzulegen.

Es bietet sich auch an, die Plausibilität des Risikograds mit erfahrenen Kollegen zu besprechen.

8. Entwickeln Sie mehrere Verletzungsszenarien, um das höchste Risiko des Produkts zu ermitteln.

Wenn sich für Ihr erstes Verletzungsszenario ein Risikograd ergibt, der niedriger ist als der höchste in diesem Leitfaden genannte Risikograd, Sie aber der Ansicht sind, dass das Produkt ein höheres Risiko darstellen könnte, so wählen Sie

- andere Verbraucher (einschließlich gefährdeter Verbraucher, insbesondere Kinder),
- andere Verwendungszwecke (einschließlich vernünftigerweise absehbarer Verwendungszwecke),

um auf diese Weise das Verletzungsszenario zu bestimmen, in dem das Produkt sein höchstes Risiko aufweist.

Das höchste Risiko ist in der Regel „das Risiko“ des Produkts, das den besten Ansatzpunkt für wirksame Risikomanagementmaßnahmen bietet. In besonderen Fällen kann eine bestimmte Gefahr zu einem niedrigeren Risiko führen und spezifische Risikomanagementmaßnahmen erforderlich machen. Dies ist entsprechend zu berücksichtigen.

Als Faustregel gilt, dass Verletzungsszenarien zum höchsten in diesem Leitfaden genannten Risikograd führen können, wenn

- die in Betracht gezogene(n) Verletzung(en) mindestens den Schweregrad 3 oder 4 aufweist (aufweisen); —
- die Gesamtwahrscheinlichkeit eines Verletzungsszenarios mindestens bei $> 1/100$ liegt.

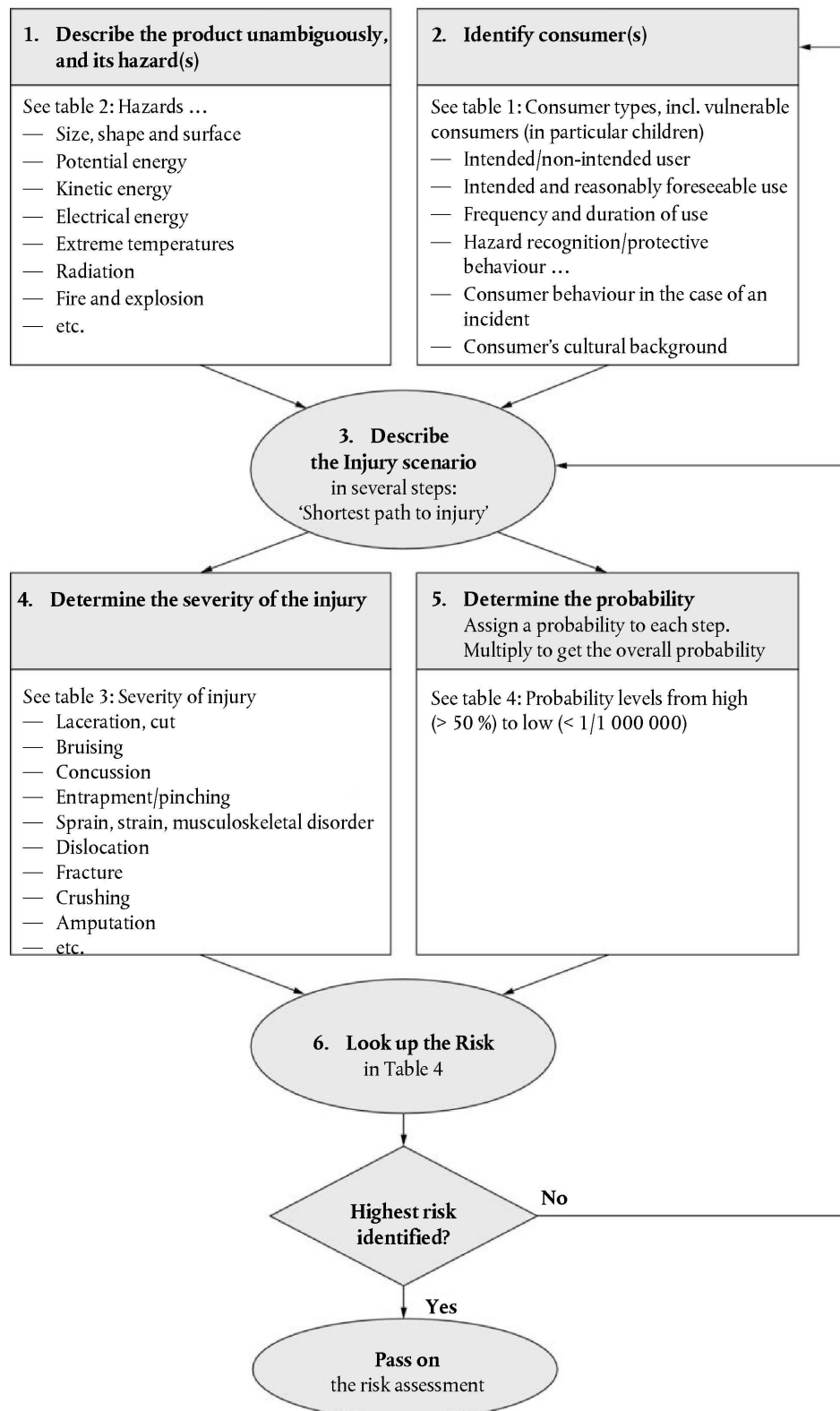
Beachten Sie hierzu Tabelle 4.

9. Dokumentieren Sie Ihre Risikobewertung und leiten Sie sie weiter.

Achten Sie auf Transparenz und führen Sie auch alle Ungewissheiten auf, auf die Sie bei Ihrer Risikobewertung gestoßen sind.

Beispiele für die Dokumentierung von Risikobewertungen befinden sich in Abschnitt 6 dieses Leitfadens.

Schematic flow of risk assessment



6. Beispiele

6.1. Klappstuhl



Der Klappmechanismus eines Klappstuhls ist so konstruiert, dass die Finger des Benutzers zwischen Sitzfläche und Klappmechanismus eingeklemmt werden können. Dies kann zu einer Fraktur oder sogar zum Verlust eines oder mehrerer Finger führen.

Bestimmung des Risikos/der Risiken

Verletzungsszenario	Art und Ort der Verletzung	Schweregrad der Verletzung	Wahrscheinlichkeit der Verletzung		Gesamtwahrscheinlichkeit	Risiko
Der Benutzer klappt den Stuhl auseinander, fasst den Sitz versehentlich in der Nähe einer der hinteren Ecken (Benutzer ist unaufmerksam/abgelenkt), Finger wird zwischen Sitz und Rückenlehne eingeklemmt	Leichte Quetschung des Fingers	1	Auseinanderklappen des Stuhls	1	1/500	Niedriges Risiko
			Fassen des Sitzes an hinterer Ecke beim Auseinanderklappen	1/50	> 1/1000	
			Finger wird eingeklemmt	1/10		
			Leichte Quetschung	1		
Der Benutzer klappt den Stuhl auseinander, fasst den Sitz versehentlich an der Seite (Benutzer ist unaufmerksam/abgelenkt), Finger wird zwischen Sitz und Gelenk eingeklemmt	Leichte Quetschung des Fingers	1	Auseinanderklappen des Stuhls	1	1/500	Niedriges Risiko
			Fassen des Sitzes an der Seite beim Auseinanderklappen	1/50	> 1/1000	
			Finger wird eingeklemmt	1/10		
			Leichte Quetschung	1		
Der Benutzer klappt den Stuhl auseinander, fasst den Sitz versehentlich in der Nähe einer der hinteren Ecken (Benutzer ist unaufmerksam/abgelenkt), Finger wird zwischen Sitz und Rückenlehne eingeklemmt (Benutzer ist unaufmerksam/abgelenkt), Finger wird zwischen Sitz und Rückenlehne eingeklemmt	Fraktur des Fingers	2	Auseinanderklappen des Stuhls	1	1/500 000	Niedriges Risiko
			Stuhl klemmt	1/1000	> 1/1 000 000	
			Fassen des Sitzes an einer Ecke beim Auseinanderklappen	1/50		
			Finger wird eingeklemmt	1/10		
			Fraktur des Fingers	1		

Verletzungsszenario	Art und Ort der Verletzung	Schweregrad der Verletzung	Wahrscheinlichkeit der Verletzung		Gesamtwahrscheinlichkeit	Risiko
Der Benutzer klappt den Stuhl auseinander, der Stuhl klemmt, der Benutzer versucht den Sitz herunterzudrücken und fasst den Sitz versehentlich an der Seite (Benutzer ist unaufmerksam/abgelenkt), Finger wird zwischen Sitz und Gelenk eingeklemmt	Fraktur des Fingers	2	Auseinanderklappen des Stuhls	1	1/500 000	Niedriges Risiko
			Stuhl klemmt	1/1000		
			Fassen des Sitzes an der Seite beim Auseinanderklappen	1/50		
			Finger wird eingeklemmt	1/10	> 1/1 000 000	
			Fraktur des Fingers	1		
Der Benutzer sitzt auf dem Stuhl, möchte den Stuhl bewegen und fasst ihn an der Rückseite der Sitzfläche, um ihn hochzuheben, Finger wird zwischen Sitz und Rückenlehne eingeklemmt	Verlust eines Fingers	3	Sitzen auf Stuhl	1	1/6 000	Hohes Risiko
			Bewegen des Stuhls beim Sitzen	1/2		
			Fassen des Stuhls an der Rückseite beim Bewegen	1/2		
			Stuhl klappt teilw. zusammen, Lücke zwischen Rückenlehne u. Sitz	1/3	> 1/10 000	
			Finger zwischen Rückenlehne und Sitz	1/5		
			Finger wird eingeklemmt	1/10		
			Verlust eines Fingers (Fingerglieds)	1/10		
Der Benutzer sitzt auf dem Stuhl, möchte den Stuhl bewegen und fasst ihn an der Rückseite der Sitzfläche, um ihn hochzuheben, Finger wird zwischen Sitz und Gelenk eingeklemmt	Verlust eines Fingers	3	Sitzen auf Stuhl	1	1/6 000	Hohes Risiko
			Bewegen des Stuhls beim Sitzen	1/2		
			Fassen des Stuhls an der Rückseite beim Bewegen	1/2		
			Stuhl klappt teilw. zusammen, Lücke zwischen Rückenlehne u. Sitz	1/3	> 1/10 000	
			Finger zwischen Rückenlehne und Sitz	1/5		
			Finger wird eingeklemmt	1/10		
			Verlust eines Fingers (Fingerglieds)	1/10		

Bei diesem Klappstuhl ist das Gesamtrisiko also „hoch“.

6.2. Steckdosensicherungen



Bei diesem Fall geht es um Steckdosensicherungen. Dabei handelt es sich um Vorrichtungen, die von den Benutzern (Eltern) in die Steckdosen eingesetzt werden, damit Kleinkinder nicht mit den stromführenden Teilen in Kontakt kommen und einen (tödlichen) Stromschlag erleiden, falls sie einen langen Metallgegenstand in eine der Öffnungen der Steckdose stecken.

Die Öffnungen (in die die Kontaktstifte des Steckers eingeführt werden) sind bei dieser speziellen Sicherung so eng, dass die Kontaktstifte stecken bleiben könnten. Dies kann dazu führen, dass der Benutzer den Stecker zusammen mit der Sicherung aus der Dose zieht. Der Benutzer bemerkt dies möglicherweise nicht.

Bestimmung des Risikos/der Risiken

Verletzungsszenario	Art und Ort der Verletzung	Schweregrad der Verletzung	Wahrscheinlichkeit der Verletzung		Gesamtwahrscheinlichkeit	Risiko
Die Sicherung wird aus der Steckdose entfernt, die nun nicht mehr gesichert ist. Ein Kind spielt mit einem dünnen, leitfähigen Gegenstand, der sich in die Steckdose stecken lässt. Das Kind kommt mit Hochspannung in Kontakt und erleidet einen tödlichen elektrischen Schlag.	Tod durch elektrischen Schlag	4	Entfernen der Sicherung	9/10	27/160 000 > 1/10 000	Ernstes Risiko
			Entfernen der Sicherung bleibt unbemerkt	1/10		
			Kind spielt mit dünnem, leitfähigem Gegenstand	1/10		
			Kind ist beim Spielen unbeaufsichtigt	1/2		
			Kind steckt den Gegenstand in die Steckdose	3/10		
			Kontakt mit Spannung	1/2		
			Tödl. elektr. Schlag durch Spannung (ohne Leistungsschalter)	1/4		
Die Sicherung wird aus der Steckdose entfernt, die nun nicht mehr gesichert ist. Ein Kind spielt mit einem dünnen, leitfähigen Gegenstand, der sich in die Steckdose stecken lässt; dabei kommt es mit hoher Spannung in Kontakt und erleidet einen elektrischen Schlag.	Verbrennungen zweiten Grades	1	Entfernen der Sicherung	9/10	81/160 000 > 1/10 000	Niedriges Risiko
			Entfernen der Sicherung bleibt unbemerkt	1/10		
			Kind spielt mit dünnem, leitfähigem Gegenstand	1/10		
			Kind steckt den Gegenstand in die Steckdose	3/10		
			Kontakt mit Spannung	1/2		
			Kind ist beim Spielen unbeaufsichtigt	1/2		
			Verbrennungen durch elektr. Strom (ohne Leistungsschalter)	3/4		
Die Steckdose ist nicht gesichert. Ein Kind spielt mit einem dünnen, leitfähigen Gegenstand, der sich in die Steckdose stecken lässt. Das Kind kommt mit Hochspannung in Kontakt und erleidet einen tödlichen elektrischen Schlag.	Tod durch elektrischen Schlag	4	Kind spielt mit dünnem, leitfähigem Gegenstand	1/10	3/80 000 > 1/100 000	Hohes Risiko
			Kind ist beim Spielen unbeaufsichtigt	1/100		
			Kind steckt den Gegenstand in die Steckdose	3/10		
			Kontakt mit Spannung	1/2		
			Tödl. elektr. Schlag durch Spannung (ohne Leistungsschalter)	1/4		

Bei dieser Steckdosensicherung ist das Gesamtrisiko also „ernst“.

6.3. Sensitivitätsanalyse

Die Faktoren, mit denen das Risiko eines Verletzungsszenarios berechnet wird, nämlich der Schweregrad der Verletzung und die Wahrscheinlichkeit, müssen häufig geschätzt werden. Dies führt zu Ungewissheit. Insbesondere die Schätzung der Wahrscheinlichkeit kann sich als schwierig erweisen, da sich beispielsweise das Verhalten der Verbraucher schwer vorhersagen lässt. Führt eine Person eine bestimmte Aktion oft oder nur gelegentlich aus?

Es ist daher wichtig, den Grad der Ungewissheit beider Faktoren zu berücksichtigen und eine Sensitivitätsanalyse durchzuführen. Zweck dieser Analyse ist es festzustellen, inwieweit sich der Risikograd ändert, wenn sich die geschätzten Faktoren ändern. Das in der nachfolgenden Tabelle wiedergegebene Beispiel zeigt lediglich die Veränderung der Wahrscheinlichkeit, da sich der Schweregrad der Verletzung in der Regel mit größerer Gewissheit vorhersagen lässt.

Eine praktische Lösung zur Durchführung der Sensitivitätsanalyse besteht darin, die Risikobewertung für ein bestimmtes Szenario zu wiederholen, dabei jedoch für einen oder mehrere Schritte eine andere Wahrscheinlichkeit zu verwenden. Beispielsweise könnte eine Kerze, in die Samen eingelassen sind, einen Brand verursachen, weil die Samen Feuer fangen und hohe Flammen erzeugen können. Die Möbel oder die Vorhänge können Feuer fangen, und Personen, die sich in einem anderen Raum aufhalten, könnten giftige Dämpfe einatmen und an einer Vergiftung sterben:

Verletzungsszenario	Art und Ort der Verletzung	Schweregrad der Verletzung	Wahrscheinlichkeit der Verletzung	Resultierende Wahrscheinlichkeit	Risiko
Samen oder Körner fangen Feuer und erzeugen hohe Flammen. Möbel oder Vorhänge fangen Feuer. Personen, die sich nicht im Raum aufhalten, atmen giftige Dämpfe ein.	Tod durch Vergiftung	4	— Samen oder Bohnen fangen Feuer: 90 % (0,9) — Vorübergehend ist niemand im Zimmer: 30 % (0,3) — Möbel oder Vorhänge fangen Feuer: 50 % (0,5) (je nach Oberfläche, auf der die Kerze steht) — Personen atmen giftige Dämpfe ein: 5 % (0,05)	$0,00675 > 1/1000$	Ernst

Die Wahrscheinlichkeitsgrade der Schritte in diesem Szenario wurden auf die in der Tabelle angegebenen Werte geschätzt.

Die Gesamtwahrscheinlichkeit beträgt 0,00675, was $> 1/1000$ in Tabelle 4 entspricht. Infolgedessen wird das Risiko als „ernstes Risiko“ eingestuft. Beachten Sie, dass die genaue Wahrscheinlichkeit näher an der Einstufung $1/100$ als an der Einstufung $1/1000$ liegt. Daher kann von einer gewissen Zuverlässigkeit des Risikograds ausgegangen werden, da er etwas tiefer im Bereich des ernstesten Risikos liegt als aufgrund der Einordnung in der Tabelle 4 in die Zeile $> 1/1000$ angenommen werden könnte.

Angenommen, es besteht Ungewissheit in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit von 5 %, dass Personen die giftigen Dämpfe einatmen, und die Wahrscheinlichkeit wird daraufhin mit 0,1 % ($0,001 = 1$ von tausend) wesentlich niedriger angesetzt. Wenn eine neue Berechnung mit diesem Wert durchgeführt wird, sinkt die Gesamtwahrscheinlichkeit auf 0,000135, was $> 1/10\ 000$ entspricht. Dennoch liegt nach wie vor ein ernstes Risiko vor. Selbst wenn die Wahrscheinlichkeit aus einem bestimmten Grund um den Faktor 10 geringer wäre, bestünde immer noch ein hohes Risiko. Auch wenn sich die Wahrscheinlichkeit um das Zehn- oder Hundertfache ändert, ist das Risiko also immer noch ernst oder hoch (wobei zwischen „hoch“ und „ernst“ kein großer Unterschied besteht). Diese Sensitivitätsanalyse bestätigt also die Zuverlässigkeit der Einstufung als „ernstes Risiko“.

Im Allgemeinen sollte die Risikobewertung jedoch auf den „vernünftigerweise anzunehmenden ungünstigsten Fällen“ basieren, d. h. kein übergroßer Pessimismus bei sämtlichen Faktoren, aber gewiss auch kein übertriebener Optimismus.

Tabelle 1
Verbraucher

Verbraucher	Beschreibung
Stark gefährdete Verbraucher	Kleinstkinder: Kinder zwischen 0 und 36 Monaten Sonstige: Personen mit schweren Behinderungen oder Mehrfachbehinderung

Verbraucher	Beschreibung
Gefährdete Verbraucher	Kleinkinder: Kinder über 36 Monaten und unter 8 Jahren Kinder: Kinder zwischen 8 und 14 Jahren Sonstige: Personen mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten (z. B. teilbehinderte Menschen, ältere Menschen über 65 Jahre, Menschen mit gewissen körperlichen und geistigen Einschränkungen) oder Personen mit mangelnder Erfahrung und mangelnden Kenntnissen
Sonstige Verbraucher	Verbraucher, die nicht der Gruppe der stark gefährdeten oder der gefährdeten Verbraucher zuzurechnen sind

Tabelle 2

Gefahren, typische Verletzungsszenarien und typische Verletzungen

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
Größe, Form und Oberfläche	Produkt stellt ein Hindernis dar	Der Benutzer stolpert über das Produkt und stürzt, oder der Benutzer stößt sich an dem Produkt	Prellung, Fraktur, Gehirnerschütterung
	Produkt ist luftundurchlässig	Das Produkt legt sich über Mund und/oder Nase des Benutzers (insbesondere bei Kindern) oder verdeckt interne Atemwege	Ersticken durch Obstruktion der äußeren Atemwege
	Sehr kleines Produkt oder Produkt enthält Kleinteile	Kleinteile werden verschluckt (insbesondere von Kindern), bleiben im Kehlkopf stecken und blockieren die Atemwege	Ersticken durch Verschlucken (Obstruktion der inneren Atemwege)
	Von dem Produkt können kleine Teile abgebissen werden	Kleinteile werden verschluckt (insbesondere von Kindern) und bleiben im Verdauungstrakt stecken	Obstruktion des Verdauungstrakts
	Scharfe Ecke oder Spitze	Der Benutzer stößt sich an der scharfen Ecke oder wird von einem beweglichen scharfen Gegenstand getroffen, dies verursacht eine Stichverletzung oder Perforation	Stichverletzung, Erblinden, Fremdkörper im Auge, Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr
	Scharfe Kante	Der Benutzer kommt mit einer scharfen Kante in Berührung und erleidet dadurch eine Riss- oder Schnittverletzung	Rissverletzung, Schnittverletzung, Amputation
	Rutschige Fläche	Der Benutzer betritt die Fläche, rutscht aus und stürzt	Prellung, Fraktur, Gehirnerschütterung
	Raue Oberfläche	Der Benutzer rutscht über die raue Oberfläche und zieht sich dadurch Hautkratzer oder Abschürfungen zu	Abschürfung
	Lücke oder Öffnung zwischen Teilen	In Lücke oder Öffnung gesteckte Gliedmaßen (Finger, Arm, Hals, Kopf), Rumpf oder Kleidung bleiben stecken oder verfangen sich; Schwerkraft oder heftige Bewegungen verursachen Verletzung	Quetschung, Fraktur, Amputation, Strangulation
Potenzielle Energie	Geringe mechanische Stabilität	Das Produkt fällt um, der auf dem Produkt befindliche Benutzer stürzt herunter oder eine daneben stehende Person wird von dem umfallenden Produkt getroffen; ein Elektroprodukt fällt um und zerbricht, sodass stromführende Teile freiliegen, oder es läuft weiter und führt zur Erhitzung benachbarter Flächen	Prellung, Luxation, Verstauchung, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung, elektrischer Schlag, Verbrennung

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Geringe mechanische Festigkeit	Das Produkt bricht aufgrund von Überlastung zusammen, der auf dem Produkt befindliche Benutzer fällt herunter oder eine daneben stehende Person wird von dem Produkt getroffen; ein Elektroprodukt fällt um und zerbricht, sodass stromführende Teile freiliegen, oder es läuft weiter und führt zur Erhitzung benachbarter Flächen	Prellung, Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung, elektrischer Schlag, Verbrennung
	Erhöhte Position des Benutzers	Der auf dem Produkt befindliche Benutzer verliert das Gleichgewicht, kann sich nicht festhalten und fällt aus größerer Höhe herunter	Prellung, Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung
	Elastisches Bauteil oder Feder	Ein unter Spannung stehendes elastisches Bauteil oder eine unter Spannung stehende Feder löst sich plötzlich, der in der Bewegungslinie befindliche Benutzer wird von dem Produkt getroffen	Prellung, Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung
	Unter Druck stehende Flüssigkeit/unter Druck stehendes Gas oder Unterdruck	Plötzlicher Druckabfall bei unter Druck stehender Flüssigkeit/unter Druck stehendem Gas oder Implosion eines Produkts; eine in der Nähe befindliche Person wird von umherfliegenden Gegenständen getroffen	Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung, Schnittverletzung (siehe auch „Brand und Explosion“)
Kinetische Energie	In Bewegung befindliches Produkt	Der in der Bewegungslinie des Produkts befindliche Benutzer wird von dem Produkt getroffen oder überrollt	Prellung, Verstauchung, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung
	Sich gegenläufig bewegende Teile	Der Benutzer bringt einen Körperteil zwischen die sich aufeinander zu bewegendenden Teile, der Körperteil wird erfasst und gerät unter Druckbelastung (wird gequetscht)	Prellung, Luxation, Fraktur, Quetschung
	Aneinander vorbeilaufende Teile	Der Benutzer bringt einen Körperteil zwischen die aneinander vorbeilaufenden Teile (Scherbewegung), der Körperteil wird von den sich bewegendenden Teilen erfasst und eingeklemmt (Scherbelastung)	Rissverletzung, Schnittverletzung, Amputation
	Rotierende Teile	Ein Körperteil, Haare oder Kleidung des Benutzers verfangen sich in den rotierenden Teilen, es entsteht eine Zugkraft	Prellung, Fraktur, Rissverletzung (Kopfhaut), Strangulation
	In geringem Abstand zueinander rotierende Teile	Ein Körperteil, Haare oder Kleidung des Benutzers werden in die rotierenden Teile hineingezogen; der Körperteil gerät unter Zug- und Druckbelastung	Quetschung, Fraktur, Amputation, Strangulation
	Beschleunigung	Der Benutzer verliert auf dem beschleunigenden Produkt das Gleichgewicht, kann sich nicht festhalten und stürzt mit einer gewissen Beschleunigung	Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung
	Umherfliegende Gegenstände	Der Benutzer wird von dem umherfliegenden Gegenstand getroffen und erleidet Verletzungen, deren Schwere von der Energie beim Auftreffen des Gegenstands auf den Körper abhängt	Prellung, Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Vibration	Der Benutzer, der das Produkt hält, verliert das Gleichgewicht und stürzt; oder Kontakt mit dem vibrierenden Produkt über einen längeren Zeitraum führt zu einer neurologischen Störung, Funktionsstörung des Bewegungsapparats, einem Wirbelsäulentrauma, einer Gefäßerkrankung	Prellung, Luxation, Fraktur, Quetschung
	Lärm	Der Benutzer ist dem von dem Produkt erzeugten Lärm ausgesetzt. Je nach Schalldruckpegel und Entfernung können Tinnitus und Hörverlust auftreten	Hörschaden
Elektrische Energie	Hohe/Niedrige Spannung	Der Benutzer berührt ein unter hoher Spannung stehendes Teil des Produkts und erhält einen unter Umständen tödlichen elektrischen Schlag	Elektrischer Schlag
	Wärmeentwicklung	Das Produkt wird heiß, der Benutzer, der es berührt, kann sich Verbrennungen zuziehen; oder das Produkt kann Schmelzpartikel, Dampf o. Ä. freisetzen, und der Benutzer kann davon getroffen werden	Verbrennung, Verbrühung
	Zu geringer Abstand von stromführenden Teilen	Zwischen stromführenden Teilen kann es zu Lichtbogenüberschlag oder Funkenbildung kommen; dadurch kann ein Brand verursacht oder intensive Strahlung hervorgerufen werden	Augenverletzung, Verbrennung, Verbrühung
Extreme Temperaturen	Offene Flammen	Der Benutzer, der den Flammen zu nahe kommt, kann Verbrennungen erleiden — unter Umständen, nachdem die Kleidung Feuer gefangen hat	Verbrennung, Verbrühung
	Heiße Oberflächen	Der Benutzer erkennt nicht, dass die Oberfläche heiß ist, und zieht sich durch Berührung Verbrennungen zu	Verbrennung
	Heiße Flüssigkeiten	Der Benutzer trägt einen Behälter mit heißer Flüssigkeit, verschüttet die Flüssigkeit und erleidet dadurch Verbrühungen	Verbrühung
	Heiße Gase	Der Benutzer atmet heiße Gase ein, die von einem Produkt freigesetzt werden, und erleidet dadurch Verbrennungen der Lunge; oder zu lange Verweildauer in heißer Luft führt zu Dehydrierung	Verbrennung
	Kalte Oberflächen	Der Benutzer erkennt nicht, dass die Oberfläche kalt ist, und zieht sich durch Berührung Frostschäden zu	Verbrennung
Strahlung	Ultraviolette Strahlung, Laserstrahlung	Haut oder Augen des Benutzers sind der von dem Produkt freigesetzten Strahlung ausgesetzt	Verbrennung, Verbrühung, neurologische Störung, Augenverletzung, Hautkrebs, Mutation

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Quelle, die ein hochfrequentes elektromagnetisches Feld (EMF) abstrahlt, hochfrequente oder niedrigfrequente Strahlung (Mikrowellen)	Der Benutzer befindet sich in zu nahe an einer EMF-Quelle, dies führt zu erhöhter Exposition (Zentralnervensystem)	Neurologische Schädigung (Hirnschädigung), Leukämie (bei Kindern)
Brand und Explosion	Brennbare Stoffe	Der Benutzer befindet sich in der Nähe eines brennbaren Stoffs; eine Zündquelle setzt den Stoff in Brand; der Benutzer erleidet dadurch Verletzungen	Verbrennung
	Explosivstoffe	Der Benutzer befindet sich in der Nähe eines Explosivstoffs; eine Zündquelle verursacht die Explosion des Stoffs; der Benutzer wird von der Stoßwelle, brennenden Materialien und/oder den Flammen erfasst	Verbrennung, Verbrühung, Augenverletzung, Fremdkörper im Auge Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr
	Zündquellen	Die Zündquelle verursacht einen Brand; der Benutzer wird durch die Flammen verletzt oder erleidet durch den Brand eine Gasvergiftung	Verbrennung, Vergiftung
	Überhitzung	Das Produkt überhitzt sich und verursacht einen Brand oder eine Explosion	Verbrennung, Verbrühung, Augenverletzung, Fremdkörper im Auge Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr
Toxizität	Fester oder flüssiger toxischer Stoff	Der Benutzer nimmt einen Stoff aus dem Produkt auf, z. B. indem er das Produkt in den Mund steckt, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut	Akute Vergiftung, Reizung, Dermatitis
		Der Benutzer atmet einen festen oder flüssigen Stoff, z. B. Erbrochenes, ein (Einatmung in die Lunge)	Akute Vergiftung der Lunge (Aspirationspneumonie), Infektion
	Toxisches Gas, toxischer Dampf oder Staub	Der Benutzer atmet einen Stoff aus dem Produkt ein, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut	Akute Vergiftungserscheinung der Lunge, Reizung, Dermatitis
	Sensibilisierender Stoff	Der Benutzer nimmt einen Stoff aus dem Produkt auf, z. B. indem er das Produkt in den Mund steckt, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut, und/oder der Benutzer atmet einen gas-, dampf- oder staubförmigen Stoff ein	Sensibilisierung, allergische Reaktion
	Fester oder flüssiger Stoff mit Reiz- oder Ätzwirkung	Der Benutzer nimmt einen Stoff aus dem Produkt auf, z. B. indem er das Produkt in den Mund steckt, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut oder in die Augen	Reizung, Dermatitis, Hautverbrennung, Augenverletzung, Fremdkörper im Auge

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Gas- oder dampfförmiger Stoff mit Reiz- oder Ätzwirkung	Der Benutzer atmet einen Stoff ein, der von dem Produkt abgegeben wird, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut oder in die Augen	Reizung, Dermatitis, Hautverbrennung, akute Vergiftung oder Verätzung der Lunge oder der Augen
	Krebserzeugender, erbgutverändernder oder reproduktionstoxischer Stoff („CMR“-Stoff)	Der Benutzer nimmt einen Stoff aus dem Produkt auf, z. B. indem er das Produkt in den Mund steckt, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut, und/oder der Benutzer atmet einen gas-, dampf- oder staubförmigen Stoff ein	Krebs, Mutation, Reproduktionstoxizität
Mikrobiologische Kontaminierung	Mikrobiologische Kontaminierung	Der Benutzer kommt durch Aufnahme über den Verdauungstrakt, Einatmen oder Hautkontakt mit einem kontaminierten Produkt in Kontakt	Lokale oder systemische Infektion
Beim Betrieb eines Produkts entstehende Gefahren	Belastende Körperhaltung	Konstruktionsbedingt belastende Körperhaltung bei der Bedienung des Produkts	Zerrung, Funktionsstörung des Bewegungsapparats
	Überanstrengung	Die Bedienung des Produkts erfordert konstruktionsbedingt einen erheblichen Kraftaufwand	Verstauchung oder Zerrung, Funktionsstörung des Bewegungsapparats
	Mangelnde Ergonomie	Unergonomische Konstruktion erschwert oder verhindert die Bedienung des Produkts	Verstauchung oder Zerrung
	Nichtberücksichtigung von persönlicher Schutzausrüstung	Konstruktionsbedingt kann das Produkt bei angelegter Schutzausrüstung nicht gehandhabt oder bedient werden.	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Unabsichtliche Inbetriebsetzung/Außerbetriebsetzung	Das Produkt kann leicht unbeabsichtigt ein- oder ausgeschaltet werden und wird so unabsichtlich in Betrieb gesetzt	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Ungeeignete Konstruktion	Konstruktionsmängel führen zu falscher Bedienung, oder ein Produkt mit Schutzvorrichtung bietet nicht den erwarteten Schutz	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Produkt bleibt nicht stehen/schaltet nicht ab	Der Benutzer will das Produkt abschalten, doch es lässt sich nicht abschalten	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Produkt läuft unerwartet an	Das Produkt stoppt aufgrund eines Stromausfalls, läuft dann jedoch unverhofft wieder an, wodurch eine Gefahrensituation entsteht	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Produkt kann nicht angehalten werden	In einer Notfallsituation kann das Produkt nicht angehalten werden	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Nicht passgenaue Teile	Der Benutzer versucht ein Teil zu montieren, muss hierfür jedoch zu viel Kraft aufwenden, sodass das Produkt zerbricht; oder ein Teil ist nicht ausreichend befestigt und löst sich während der Benutzung	Verstauchung oder Zerrung, Rissverletzung, Schnittverletzung, Prellung, leichte Quetschung
	Fehlende oder nicht richtig montierte Schutzvorrichtung	Gefährliche Teile sind frei zugänglich	Verletzungen unterschiedlicher Art

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Unzureichende Warnhinweise und -symbole	Warnhinweise werden übersehen und/oder Warnsymbole sind unverständlich	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Unzureichende Warnsignale	Es entsteht eine Gefahrensituation, weil (optische oder akustische) Warnsignale übersehen bzw. überhört werden	Verletzungen unterschiedlicher Art

Anmerkung: Diese Tabelle ist nur als Orientierungshilfe gedacht; bei der Erstellung einer Risikobewertung müssen die typischen Verletzungsszenarien entsprechend angepasst werden. Für die Risikobewertung von Chemikalien, Kosmetika und anderem existieren spezifische Leitlinien, deren Verwendung bei der Bewertung der betreffenden Produkte dringend empfohlen wird. Siehe hierzu Abschnitt 3.2.

Tabelle 3

Schweregrad der Verletzung

Einführung

In diesem Leitfaden für die Risikobewertung werden vier Schweregrade von Verletzungen unterschieden. Es ist wichtig, sich klarzumachen, dass der Verletzungsgrad absolut objektiv bewertet werden sollte. Ziel ist es, den Schweregrad unterschiedlicher Szenarien zu vergleichen und Prioritäten zu setzen; es geht nicht darum, die „Vertretbarkeit“ einer einzelnen Verletzung zu beurteilen. Eine Verletzung oder körperliche Schädigung, die problemlos hätte vermieden werden können, wird der Verbraucher nur schwer hinnehmen. Dennoch ist aus Sicht der Behörden ein erhöhter Aufwand eher zur Vermeidung irreversibler Folgen gerechtfertigt als zur Vermeidung vorübergehender Beschwerden.

Objektive Kriterien für die Bewertung des Schweregrads von Folgeerscheinungen (akute Verletzung oder Gesundheitsschädigung) ergeben sich einerseits aus dem Umfang der medizinischen Behandlung und andererseits aus der Beeinträchtigung der Körperfunktionen des Opfers. Beide Aspekte ließen sich als Kosten ausdrücken, doch lassen sich die Folgekosten von Gesundheitsschäden möglicherweise nur schwer quantifizieren.

Kombiniert man diese Kriterien, so lassen sich die vier Schweregrade wie folgt definieren:

1. körperliche Schädigung oder Folgeerscheinung, die nach der Durchführung von Sofortmaßnahmen (Erste Hilfe, in der Regel nicht durch einen Arzt) keine wesentliche Funktionsbeeinträchtigung bzw. keine großen Schmerzen verursacht; in der Regel sind die Folgeerscheinungen vollkommen reversibel;
2. körperliche Schädigung oder Folgeerscheinung, die eine ambulante, in der Regel jedoch keine stationäre Behandlung erforderlich macht. Die Funktion kann über einen begrenzten Zeitraum (maximal sechs Monate) beeinträchtigt sein; eine nahezu vollständige Wiederherstellung ist möglich.
3. körperliche Schädigung oder Folgeerscheinung, die in der Regel eine stationäre Behandlung erfordert und zu einer Funktionsbeeinträchtigung während mindestens sechs Monaten oder zu einem dauerhaften Funktionsverlust führt;
4. körperliche Schädigung oder Folgeerscheinung, die zum Tod führt oder führen könnte, einschließlich Hirntod; reproduktionstoxische Folgen; Verlust von Gliedmaßen oder schwerwiegende Funktionsbeeinträchtigung, der/die zu einer Behinderung von mehr als ca. 10 % führt.

Die folgende Tabelle ist weder verbindlich noch vollständig, sondern soll als Orientierungshilfe dienen; sie enthält Beispiele für Verletzungen aller vier Schweregrade. Dabei mag es von Land zu Land Unterschiede geben, die kulturell oder durch unterschiedliche Gesundheitssysteme und unterschiedliche finanzielle Regelungen bedingt sind. Wenn man von der in der Tabelle vorgeschlagenen Einstufung abweichen würde, würde dadurch allerdings die Einheitlichkeit der Risikobewertung innerhalb der EU beeinträchtigt werden; im Risikobewertungsbericht müsste dies daher klar und deutlich angegeben und begründet werden.

Art der Verletzung	Schweregrad der Verletzung			
	1	2	3	4
Riss-/Schnittverletzung	Oberflächlich	Äußerlich (tief) (> 10 cm lang, am Körper)	Sehnerv Halsschlagader Lufttröhre Innere Organe	Bronchien Speiseröhre Aorta Rückenmark (unterer Bereich)

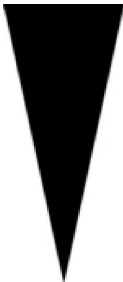
Art der Verletzung	Schweregrad der Verletzung			
	1	2	3	4
		(> 5 cm lang, im Gesicht), Nähen erforderlich Sehne oder in Gelenk Augapfel oder Hornhaut		Tiefe Rissverletzung innerer Organe Durchtrennung des oberen Rückenmarks Gehirn (schwere Schädigung/ Funktionsstörung)
Prellung (Abschürfung/Kontusion, Schwellung, Ödem)	Oberflächlich ≤ 25 cm ² im Gesicht ≤ 50 cm ² am Körper	Schwerwiegend > 25 cm ² im Gesicht > 50 cm ² am Körper	Lufttröhre Innere Organe (leicht) Herz Gehirn Lunge, mit Blut oder Luft im Brustraum	Hirnstamm Rückenmark mit Lähmung
Gehirnerschütterung	—	Sehr kurze Bewusstlosigkeit (Minuten)	Längere Bewusstlosigkeit	Koma
Einklemmen/Kneifen	Leichte Quetschung	—	(Siehe je nach Fall die Folgen von Prellung, Quetschung, Fraktur, Luxation bzw. Amputation.)	(Folgen wie bei Erstickten/Erdröseln.)
Verstauchung, Zerrung, Beeinträchtigung des Bewegungsapparats	Extremitäten Gelenke Wirbelsäule (keine Luxation oder Fraktur)	Bänderzerrung im Knie	Bänder- oder Sehnenriss/-abriss Muskelriss Schleudertrauma	—
Luxation	—	Gliedmaßen (Finger, Zeh, Hand, Fuß) Ellbogen Kiefer Loser Zahn	Sprunggelenk Handgelenk Schulter Hüfte Knie Wirbelsäule	Wirbelsäule
Fraktur	—	Gliedmaßen (Finger, Zeh, Hand, Fuß) Handgelenk Arm Rippe Brustbein Nase Zahn Kiefer Knochen der Augenhöhle	Sprunggelenk Bein (Oberschenkelknochen und Unterschenkel) Hüfte Oberschenkel Schädel Wirbelsäule (minder schwere Kompressionsfraktur) Kiefer (schwerwiegend) Kehlkopf Mehrere Rippenfrakturen Blut oder Luft im Brustraum	Hals Wirbelsäule

Art der Verletzung	Schweregrad der Verletzung			
	1	2	3	4
Quetschung	—	—	Extremitäten (Finger, Zeh, Hand, Fuß) Ellbogen Sprunggelenk Handgelenk Unterarm Bein Schulter Luftröhre Kehlkopf Becken	Rückenmark Mittlerer/unterer Hals Brustkorb (schwere Quetschung) Hirnstamm
Amputation	—	—	Finger Zeh(en) Hand Fuß Arm (bzw. Teil des Arms) Bein Auge	Beide Extremitäten
Stichverletzung, Schnittverletzung	Geringe Tiefe, nur Haut betroffen	Tiefer als Haut Bauchwand (kein Organ betroffen)	Auge Innere Organe Brustwand	Aorta Herz Bronchien Tiefe Verletzungen von Organen (Leber, Nieren, Blase usw.)
Verschlucken	—	—	Verletzung eines inneren Organs (Siehe auch Obstruktion der Atemwege, bei der das verschluckte Objekt oben in der Speiseröhre stecken bleibt.)	Dauerhafte Schädigung eines inneren Organs
Blockierung der inneren Atemwege	—	—	Sauerstoffversorgung des Gehirns blockiert, ohne Langzeitfolgen	Sauerstoffversorgung des Gehirns blockiert, mit Langzeitfolgen
Ersticken/Erdrosseln	—	—	Sauerstoffversorgung des Gehirns blockiert, ohne Langzeitfolgen	Tod durch Ersticken/Erdrosseln
Untertauchen/Ertrinken	—	—	—	Tod durch Ertrinken
Verbrennung/Verbrühung (durch Hitze, Kälte oder chemischen Stoff)	1. Grades, bis zu 100 % der Körperoberfläche 2. Grades, < 6 % der Körperoberfläche	2. Grades, 6-15 % der Körperoberfläche	2. Grades, 16-35 % der Körperoberfläche oder 3. Grades, bis zu 35 % der Körperoberfläche Inhalative Verbrennung	2. oder 3. Grades, > 35 % der Körperoberfläche Inhalative Verbrennung, Beatmung erforderlich
Elektrischer Schlag	(Siehe auch unter Verbrennung, da Strom Verbrennungen verursachen kann.)	Örtliche begrenzte Auswirkungen (vorübergehender Krampf oder Muskellähmung)	—	Tod durch elektrischen Schlag

Art der Verletzung	Schweregrad der Verletzung			
	1	2	3	4
Neurologische Störung	—	—	Getriggert epileptischer Anfall	—
Augenverletzung, Fremdkörper im Auge	Vorübergehende Schmerzen, keine Behandlung erforderlich	Vorübergehender Verlust des Sehvermögens	Teilweiser Verlust des Sehvermögens Dauerhafter Verlust des Sehvermögens (ein Auge)	Dauerhafter Verlust des Sehvermögens (beide Augen)
Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr	Vorübergehende Schmerzen, keine Behandlung erforderlich	Vorübergehende Beeinträchtigung des Hörvermögens	Teilweiser Verlust des Hörvermögens Vollständiger Verlust des Hörvermögens (ein Ohr)	Vollständiger Verlust des Hörvermögens (beide Ohren)
Vergiftung (oral, inhalativ, dermal)	Durchfall, Erbrechen, lokale Symptome	Reversible Schädigung innerer Organe, z. B. Leber, Niere, leichte hämolytische Anämie	Irreversible Schädigung innerer Organe, z. B. Speiseröhre, Magen, Leber, Niere, hämolytische Anämie, reversible Schädigung des Nervensystems	Irreversible Schädigung des Nervensystems Tod
Reizung, Dermatitis, Entzündung oder Verätzung (inhalativ, dermal)	Leichte lokale Reizung	Reversible Augenschädigung Reversible systemische Folgen Entzündliche Folgen	Lungen, Beeinträchtigung der Atmung, chemische Lungenentzündung Irreversible systemische Folgen Teilweiser Verlust des Sehvermögens Verätzungen	Lungen, Beatmung erforderlich Ersticken
Allergische Reaktion oder Sensibilisierung	Leichte oder lokale allergische Reaktion	Allergische Reaktion, ausgedehnte allergische Kontaktdermatitis	Starke Sensibilisierung, die Allergien gegen mehrere Stoffe verursacht	Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock Tod
Langfristige Schädigung durch Kontakt mit Stoffen oder durch Einwirkung von Strahlen	Durchfall, Erbrechen, lokale Symptome	Reversible Schädigung innerer Organe, z. B. Leber, Niere, leichte hämolytische Anämie	Schädigung des Nervensystems, z. B. OPS-Syndrom (Organic Psychosyndrome, auch genannt chronische toxische Enzephalopathie, ebenfalls als „Malerkrankheit“ bekannt). Irreversible Schädigung innerer Organe, z. B. Speiseröhre, Magen, Leber, Niere, hämolytische Anämie, reversible Schädigung des Nervensystems	Krebs (Leukämie) Fortpflanzungsgefährdende Folgen Auswirkungen auf die Nachkommen ZNS-Depression
Mikrobiologische Infektion		Reversible Schädigung	Irreversible Auswirkungen	Infektion, die eine längere stationäre Behandlung erfordert, gegen Antibiotika resistente Organismen Tod

Tabelle 4

Risikograd als Resultat der Kombination aus Schweregrad der Verletzung und Wahrscheinlichkeit

Wahrscheinlichkeit einer Schädigung während der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts		Schweregrad der Verletzung			
		1	2	3	4
Hoch  Gering > 50 % > 1/10 > 1/100 > 1/1000 > 1/10 000 > 1/100 000 > 1/1 000 000 < 1/1 000 000	> 50 %	H	E	E	E
	> 1/10	M	E	E	E
	> 1/100	M	E	E	E
	> 1/1000	N	H	E	E
	> 1/10 000	N	M	H	E
	> 1/100 000	N	N	M	H
	> 1/1 000 000	N	N	N	M
	< 1/1 000 000	N	N	N	N

E — Ernstes Risiko
H — Hohes Risiko
M — Mittleres Risiko
N — Niedriges Risiko

Glossar

Gefahr: Eine Gefährdungsquelle, die das Potenzial besitzt, eine Verletzung oder Schädigung zu verursachen. Ein Kriterium zur Quantifizierung der Gefahr im Rahmen einer Risikobewertung ist der Schweregrad der möglichen Verletzung oder der möglichen Schädigung.

Produktgefahr: Die durch die Eigenschaften eines Produkts bedingte Gefahr.

Risiko: Ausgewogene Kombination von Gefahr und Wahrscheinlichkeit einer Schädigung. Das Risiko ist also weder nur Gefahr noch nur Wahrscheinlichkeit, sondern beides zugleich.

Risikobewertung: Verfahren zur Ermittlung und Bewertung von Gefahren in drei Schritten:

1. Ermittlung des Schweregrads einer Gefahr;
2. Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, mit der diese Gefahr zu einer Verletzung des Verbrauchers führt;
3. Kombination von Gefahr und Wahrscheinlichkeit.

Risikograd: Die Höhe eines Risikos. Folgende Risikograde werden unterschieden: „ernst“, „hoch“, „mittel“ und „niedrig“. Mit der Bestimmung des (höchsten) Risikograde ist die Risikobewertung abgeschlossen.

Risikomanagement: Folgemaßnahmen, die von der Risikobewertung getrennt sind und auf die Minderung oder Ausschaltung eines Risikos abzielen.