

Leitlinien
betreffend das Verhältnis zwischen
der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit
und bestimmten sektoralen Richtlinien
mit Vorschriften zur Produktsicherheit

Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz

(GD SANCO)

November 2003

1. VORWORT	4
2. EINFÜHRUNG	4
2.1 Hintergrund	4
2.2 Gebrauch dieses Leitfadens	5
2.3 Grundlage für die Bewertung des Verhältnisses RaPS/sectorale Richtlinien.....	7
3. SPIELZEUGRICHTLINIE.....	9
3.1 Einleitung	9
3.2 Verpflichtungen der Hersteller – RaPS Kapitel II und III	9
3.3 Verpflichtungen der Händler – RaPS Kapitel III.....	12
3.4 Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten – RaPS Kapitel IV.....	12
3.5 Informationsaustausch und rasches Eingreifen – RaPS Kapitel V	14
3.6 Ausschussverfahren und Schlussbestimmungen – RaPS Kapitel VI und VII.....	15
3.7 Schlussfolgerungen	17
4. NIEDERSPANNUNGSRICHTLINIE.....	18
4.1 Einleitung	18
4.2 Verpflichtungen der Hersteller - RaPS Kapitel II und III.....	18
4.3 Verpflichtungen der Händler - RaPS Kapitel III	21
4.4 Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten - RaPS Kapitel IV	21
4.5 Informationsaustausch und rasches Eingreifen - RaPS Kapitel V.....	23
4.6 Ausschussverfahren und Schlussbestimmungen - RaPS Kapitel VI und VII	24
4.7 Schlussfolgerungen	25
5. RICHTLINIE ÜBER PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN	27
5.1 Einleitung	27
5.2 Verpflichtungen der Hersteller - RaPS Kapitel II und III.....	27
5.3 Verpflichtungen der Händler - RaPS Kapitel III	30
5.4 Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten - RaPS Kapitel IV	30

5.5 Informationsaustausch und rasches Eingreifen - RaPS Kapitel V	33
5.6 Ausschussverfahren und Schlussbestimmungen - RaPS Kapitel VI und VII	34
5.7 Schlussfolgerungen	35
6. KOSMETIKRICHTLINIE	37
6.1 Einleitung	37
6.2 Verpflichtungen der Hersteller - RaPS Kapitel II und III	37
6.3 Verpflichtungen der Händler - RaPS Kapitel III	40
6.4 Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten - RaPS Kapitel IV	40
6.5 Informationsaustausch und rasches Eingreifen - RaPS Kapitel V	42
6.6 Ausschussverfahren und Schlussbestimmungen - RaPS Kapitel VI und VII	43
6.7 Schlussfolgerungen	44
7. ZUSAMMENFASSENDE SCHLUSSFOLGERUNGEN	46
ANHANG I: TABELLARISCHE ÜBERSICHT	

1. Vorwort

Dieses Dokument soll den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als informeller Leitfadens bei der Umsetzung der darin behandelten Richtlinien helfen, aber auch Herstellern und Händlern von Produkten, die unter die verschiedenen sektoralen Richtlinien und die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (RaPS) fallen, nützliche Dienste leisten.

Die Leitlinien, die das Dokument den Mitgliedstaaten bietet, gelten auch für Island, Liechtenstein und Norwegen als Unterzeichnerstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Bezugnahmen auf die Gemeinschaft, die Mitgliedstaaten oder den Binnenmarkt sind demnach als Bezugnahmen auf den EWR, die EWR-Staaten oder den EWR-Markt zu verstehen.

Nur der Wortlaut der Richtlinien ist rechtsverbindlich. Bei Unstimmigkeiten zwischen dem Inhalt dieses Leitfadens und den Vorschriften einer Richtlinie ist der Wortlaut der Richtlinie maßgebend. Die Auslegung des Gemeinschaftsrechts ist letztlich Aufgabe und Vorrecht des Europäischen Gerichtshofs. Die in diesem Leitfaden vorgenommene Analyse schließt eine andere Auslegung des EuGH im Einzelfall keineswegs aus und bindet die Europäische Kommission in keiner Weise.

Es wurde alles unternommen, um für Kohärenz mit den anderen Leitlinien in diesem Bereich, insbesondere den Leitfäden zu den sektoralen Richtlinien, zu sorgen. Die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (GD SANCO) und die Generaldirektion Unternehmen (GD ENTR) haben zu diesem Zweck eng zusammengearbeitet. Darüber hinaus wurden bei der Ausarbeitung dieses Leitfadens umfassende Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und den betroffenen Akteuren durchgeführt. Trotzdem ist nicht auszuschließen, dass noch gewisse Unstimmigkeiten bestehen, die als solche hingenommen und der GD SANCO mitgeteilt werden sollten.

2. Einführung

2.1 Hintergrund

Im Laufe der letzten Jahrzehnte wurde ein beträchtliches Regelwerk europäischer Rechtsvorschriften zur Sicherung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt geschaffen. Die Mechanismen, die seit der 1985 verabschiedeten Entschließung des Rates über das „neue Konzept“ eingerichtet wurden, basieren auf folgenden Elementen: Verhinderung neuer Handelshemmnisse, gegenseitige Anerkennung, wesentliche Anforderungen in harmonisierten Rechtsvorschriften, von den europäischen Normungsgremien entwickelte harmonisierte Normen und Notifizierung der Entwürfe technischer Vorschriften. Ein erheblicher Teil dieser Rechtsvorschriften betrifft Sicherheitsaspekte im Produktbereich. Gemäß Artikel 95 Absatz 3 EGV, der Rechtsgrundlage für Binnenmarktvorschriften, wird in den Vorschlägen im Bereich Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau ausgegangen. Näheres über das neue Konzept und die Durchführung der darauf beruhenden Richtlinien ist dem „Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem

Gesamtkonzept verfassten Richtlinien“¹ zu entnehmen. Hierzu ist anzumerken, dass in einigen Sektoren, die 1985 bereits besonders gut entwickelt waren, noch ältere Rechtsvorschriften gelten, z. B. für kosmetische Mittel.

Im Jahr 1992 wurde die Richtlinie 92/59/EWG über die allgemeine Produktsicherheit erlassen. Sie wurde später überarbeitet und diese neue Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit (RaPS) ist bis zum 15. Januar 2004 in nationales Recht umzusetzen. Die RaPS ergänzt die spezifischen Produktsicherheitsvorschriften in zweifacher Weise. Erstens findet sie *in ihrer Gesamtheit* Anwendung auf Verbrauchsgüter, die nicht unter sektorale Richtlinien fallen (z. B. Feuerzeuge). Zweitens findet sie *teilweise* Anwendung auf Verbrauchsgüter, die durch sektorale Vorschriften geregelt sind (z. B. Spielzeug). Sektorspezifische Regelungen haben generell Vorrang vor allgemeinen Regelungen (Lex-specialis-Grundsatz). Hierzu sei angemerkt, dass die RaPS in bestimmten Punkten detaillierter ist als die fraglichen sektoralen Richtlinien nach dem neuen Konzept. Die Konsequenzen, die sich aus dem genannten konzeptionellen Unterschied ergeben, werden nachstehend in Bezug auf die Anwendbarkeit der einzelnen Bestimmungen der RaPS erörtert.

Dieser Leitfaden soll lediglich die kohärente Anwendung der fraglichen Bestimmungen der RaPS auf Verbrauchsgüter erleichtern, die in den Geltungsbereich der sektoralen Gemeinschaftsvorschriften zur Produktsicherheit fallen. Er befasst sich nur mit dem zweiten der oben genannten Aspekte, d. h. der Abgrenzung zwischen den verschiedenen Produktsicherheitsregelungen auf EU-Ebene. Die Mitgliedstaaten und andere betroffene Akteure haben ausdrücklich um diesbezügliche Leitlinien gebeten.

Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Dokument nicht als globaler Leitfaden für die Umsetzung der RaPS gedacht ist. Diese Aufgabenstellung wäre zu weitreichend. Zu einem späteren Zeitpunkt sollen jedoch die verschiedenen Leitlinien zur RaPS, darunter auch der Leitfaden zu RAPEX-Meldungen gemäß Artikel 12 der RaPS, koordiniert und zusammen bereitgestellt werden.

In einigen Fällen bedeutet die Anwendbarkeit der RaPS in praktischer Hinsicht lediglich, dass die Systeme und Verfahren, die im Rahmen der verschiedenen Richtlinien bereits auf informeller Basis eingerichtet wurden, jetzt förmlich geregelt sind und weiter benutzt werden. Dies erhöht den Status der bestehenden Praktiken und die Rechtssicherheit, da die betroffenen Parteien nunmehr rechtlich verpflichtet sind, sich an den betreffenden Verfahren zu beteiligen.

Bei der Ausarbeitung der vorliegenden Leitlinien wurden der gemäß Artikel 10 der Richtlinie 92/59/EWG über die allgemeine Produktsicherheit eingerichtete Ausschuss für Produktsicherheitsnotfälle sowie alle Sachverständigengruppen im Rahmen der sektoralen Richtlinien konsultiert.

2.2 Gebrauch dieses Leitfadens

Der Leitfaden ist nach den einzelnen sektoralen Richtlinien gegliedert, um die es hier geht. Diese Form der Gliederung bedingt zwar eine Wiederholung der gleichen Themenpunkte bei jeder Richtlinie, gewährleistet aber, dass die für den jeweiligen Sektor zuständigen Behörden ganz einfach auf ein komplettes Leitfadenkapitel zu „ihrer“ sektoralen Richtlinie zugreifen

¹ <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

können. Die Analyse folgt dem Gliederungsschema der RaPS-Kapitel, wobei der Schwerpunkt auf folgenden Aspekten liegt: a) Verpflichtungen der Hersteller, b) Verpflichtungen der Händler, c) Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten und d) Informationsaustausch und Situationen, die ein rasches Eingreifen erforderlich machen. Das einführende Kapitel des Leitfadens ist für alle sektoralen Richtlinien relevant und im Zusammenhang mit den einzelnen sektorspezifischen Kapiteln zu lesen.

Anhang I bietet eine tabellarische Übersicht zu dem Verhältnis zwischen der RaPS und den verschiedenen sektoralen Richtlinien. Die Tabellenform erleichtert den Vergleich dieser Richtlinien im Hinblick auf die einzelnen Bestimmungen der RaPS.

Das Verhältnis zwischen der RaPS und den sektoralen Richtlinien ist nicht dauerhaft festgelegt. Änderungen in den sektoralen Richtlinien wirken sich auf die Anwendbarkeit der RaPS aus. Je nachdem, wie die Bedeutung der Auswirkungen solcher Änderungen eingeschätzt wird, wird gegebenenfalls eine Aktualisierung des Leitfadens vorgenommen werden.

Wo im vorliegenden Leitfaden von "Produkten" die Rede ist, sind darunter in der Regel "Verbrauchsgüter" zu verstehen. Es ist nachdrücklich darauf hinzuweisen, dass dies die generelle Beschränkung des Anwendungsbereichs der RaPS ist, die in Artikel 2 Buchstabe a) festgelegt ist. Danach sind "Verbrauchsgüter" Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnten, selbst wenn sie nicht für diese bestimmt sind. Was "vernünftigerweise vorhersehbare Bedingungen" sind, muss von Fall zu Fall beurteilt werden und wird sich im Zuge der Marktentwicklungen, mit zunehmender Nutzung komplexer Produkte, z. B. medizinischer Geräte und Apparaturen, durch die Verbraucher ändern. Dies gilt insbesondere für die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen.

In der RaPS oder direkt im EG-Vertrag findet sich keine Legaldefinition für "Verbraucher". Als das entscheidende Kriterium gilt jedoch allgemein, dass Verbraucher als Privatperson am Markt handeln, im Unterschied zu natürlichen oder juristischen Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen bzw. gewerblichen Tätigkeit handeln. In anderen verbraucherrechtlichen Regelungen wurde der Begriff ausdrücklich definiert. So ist z. B. im Sinne der Verbraucherkreditrichtlinie 87/102/EWG und der Richtlinie 85/577/EWG über Haustürgeschäfte ein Verbraucher "eine natürliche Person, die bei den von dieser Richtlinie erfassten Geschäften zu einem Zweck handelt, der nicht ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit zugerechnet werden kann". Diese Definition ist nicht direkt auf die RaPS anwendbar, kann aber als Grundlage für Auslegungszwecke dienen.

Die verschiedenen sektoralen Richtlinien werden in diesem Dokument in der Regel nur mit ihrem Kurztitel oder ihrer Abkürzung angegeben, z. B. die Richtlinie über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen durchweg mit dem Kurztitel Niederspannungsrichtlinie.

2.3 Grundlage für die Bewertung des Verhältnisses RaPS/sectorale Richtlinien

2.3.1 Einleitung

Artikel 1 Absatz 2 der RaPS ist die Ausgangsbasis für die Bewertung des Verhältnisses zwischen der RaPS und den sektoralen Richtlinien. Die Anwendung der RaPS ist unterschiedlich, je nachdem, um welchen Artikel es sich handelt.

2.3.2 Anwendbarkeit der allgemeinen Sicherheitsanforderung usw. – RaPS Artikel 2 bis 4

Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) der RaPS bestimmt Folgendes: „Artikel 2 Buchstaben b) und c) und die Artikel 3 und 4 finden auf die betreffenden Produkte [Produkte, für die in Gemeinschaftsvorschriften spezifische Sicherheitsanforderungen festgelegt sind] keine Anwendung, soweit es sich um *Risiken oder Risikokategorien* [Hervorhebung in Kursivschrift durch Verfasser] handelt, die unter spezifische Rechtsvorschriften fallen.“ In Erwägung 12 der Richtlinie wird diese Bestimmung näher erläutert:

„Enthalten spezifische Gemeinschaftsvorschriften Sicherheitsanforderungen, die für die betreffenden Produkte nur bestimmte Risiken oder Risikokategorien abdecken, so ergeben sich die Verpflichtungen der Wirtschaftsteilnehmer hinsichtlich dieser Risiken aus den Bestimmungen der spezifischen Vorschriften, während für die übrigen Risiken die allgemeine Sicherheitsanforderung nach dieser Richtlinie gilt.“

Es gibt keine Legaldefinition, was in diesem Zusammenhang unter einem „Risiko“ oder einer „Risikokategorie“ zu verstehen ist, aber aus dem Anwendungsbereich der RaPS ergibt sich eindeutig, dass nur Risiken und Risikokategorien relevant sind, die für die Gesundheit und Sicherheit von Personen von Bedeutung sind (RaPS Artikel 2 Buchstabe b)). Zu den erfassten Risikoarten gehören z. B. chemische Risiken, mechanische Risiken, thermische Risiken, elektrische Risiken, Lärm und Entflammbarkeit. Nicht dazu zählen z. B. Umweltrisiken, Risiken für die Gesundheit von Tieren und Pflanzen oder finanzielle Risiken.

2.3.3 Anwendbarkeit sonstiger Verpflichtungen der Hersteller, der Händler und der Mitgliedstaaten – RaPS Artikel 5 bis 18

Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) der RaPS bestimmt: „Die Artikel 5 bis 18 finden Anwendung, es sei denn, dass *spezifische Bestimmungen* vorliegen, *die die von jenen Artikeln behandelten Aspekte betreffen und dasselbe Ziel verfolgen* [Hervorhebung in Kursivschrift durch Verfasser].“ In Erwägung 13 der Richtlinie wird diese Bestimmung näher erläutert:

“Die Bestimmungen dieser Richtlinie, die sich auf die übrigen Verpflichtungen der Hersteller und Händler, die Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten, den Informationsaustausch und Situationen, die ein rasches Eingreifen erforderlich machen, sowie auf die Verbreitung von Informationen und die Vertraulichkeit beziehen, gelten für Produkte, die unter spezifische gemeinschaftsrechtliche Regelungen fallen, sofern diese Regelungen nicht bereits entsprechende Verpflichtungen enthalten.“

Die Prüfkriterien für die Anwendbarkeit sind demnach, a) ob die sektorale Richtlinie eine *spezifische Bestimmung* enthält, b) ob die Bestimmung den gleichen *Aspekt* betrifft und c) ob das gleiche *Ziel* verfolgt wird. Hierzu sei angemerkt, dass die beiden letztgenannten Bedingungen stark interpretationsfähig sind. Die Auslegung sollte sich am Ziel der Sicherung eines einheitlichen Verbraucherschutzniveaus sowie der Notwendigkeit orientieren, den

bereits durch die sektoralen Richtlinien festgelegten und vom Europäischen Gerichtshof interpretierten Systemen und besonderen Merkmalen Rechnung zu tragen.

2.3.4 Sonderfall der Anwendbarkeit der Meldeverfahren gemäß den Artikeln 11 und 12 der RaPS

Das Verhältnis zwischen Artikel 11 der RaPS über die Meldung nationaler Maßnahmen und den sektoralen Richtlinien ist in dem Artikel selbst definiert. Gemäß Artikel 11 haben die Mitgliedstaaten die Kommission über zur Gewährleistung der Produktsicherheit ergriffene „Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird“ zu unterrichten. Die Meldepflicht für solche Maßnahmen entfällt, wenn bereits eine *„Meldepflicht in Artikel 12 [RAPEX-Meldung bei ernster, unmittelbarer Gefahr/über das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates hinausgehenden Auswirkungen] oder einer besonderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift vorgesehen ist [Hervorhebung in Kursivschrift durch Verfasser]“*.

Bei der Prüfung der Anwendbarkeit des Artikels 11 geht es also darum, ob die Meldeverfahren in den sektoralen Vorschriften (in den meisten Fällen als “Schutzklauseln” bezeichnet) und das RAPEX-System bereits ausreichend sind. Nur in den übrigen Fällen ist Artikel 11 anwendbar.

Gemäß Artikel 12 sind die Mitgliedstaaten rechtlich verpflichtet, die Kommission mithilfe eines Schnellwarnsystems (RAPEX) über Produkte zu unterrichten, von denen eine ernste Gefahr ausgeht. Die Meldung sollte über die nationale RAPEX-Kontaktstelle der RAPEX-Kontaktstelle in der Kommission übermittelt werden. Von dort wird die Mitteilung rasch weitergeleitet an die Kommissionsdienststellen, die für die betreffende sektorale Richtlinie zuständig sind, und an die übrigen Mitgliedstaaten, die zu diesbezüglichen Rückmeldungen verpflichtet sind. Nach Artikel 12 haben die Mitgliedstaaten die betreffenden Maßnahmen “unverzüglich” zu melden. Weitere Angaben über das Verfahren finden sich in Anhang II der RaPS, u. a. die Verpflichtung der Kommission, so schnell wie möglich tätig zu werden. Gemäß dem vorstehenden Abschnitt 2.3.3 hängt die Anwendbarkeit dieses Artikels davon ab, ob die sektoralen Richtlinien spezifische Bestimmungen über einen raschen Informationsaustausch enthalten.

Wenn RAPEX-Meldungen für Produkte vorgenommen werden, die unter eine sektorale Richtlinie fallen, ist gegebenenfalls zusätzlich zur RAPEX-Meldung eine gesonderte Meldung gemäß der Schutzklausel (an die für die sektorale Richtlinie zuständige Dienststelle) zu schicken. Der Hauptgrund für diese Regelung ist, dass die zwei verschiedenen Meldeverfahren unterschiedlichen Zwecken dienen.

Wichtiger Hinweis! Jedes der sektorspezifischen Kapitel 3 bis 6 ist im Zusammenhang mit dem Querschnittskapitel 2 zu lesen.

3. SPIELZEUGRICHTLINIE

3.1 Einleitung

Die Richtlinie 88/378/EWG des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugrichtlinie) ist eine Richtlinie nach dem neuen Konzept. Sie wurde durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 geändert.

3.2 Verpflichtungen der Hersteller – RaPS Kapitel II und III

3.2.1 Allgemeine Sicherheitsverpflichtung – RaPS Artikel 2 Buchstaben b) und c) und Artikel 3 und 4

Die Artikel 3 und 4 der RaPS legen eine allgemeine Verpflichtung, nur sichere Produkte in den Verkehr zu bringen, sowie ein Verfahren zur Aufstellung von Normen für Risiken und Risikokategorien fest. Der Begriff "sicheres Produkt" ist in Artikel 2 Buchstabe b), der Begriff "gefährliches Produkt" in Artikel 2 Buchstabe c) definiert. Diese Bestimmungen der RaPS finden auf die Risiken und Risikokategorien Anwendung, die durch die sektorale Richtlinie nicht abgedeckt sind.

Artikel 2 der Spielzeugrichtlinie bezieht sich allgemein auf die "Sicherheit und/oder Gesundheit von Benutzern", nicht nur auf spezifische Risiken. Gemäß Artikel 3 haben die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen zu treffen, damit Spielzeug nur dann in den Verkehr gebracht werden kann, wenn es den in Anhang II angegebenen wesentlichen Sicherheitsanforderungen entspricht. Anhang II besteht aus einem Teil I "Allgemeine Grundsätze" und einem Teil II "Besondere Risiken". Letztere umfassen folgende Gefahrenquellen: physikalische und mechanische Merkmale, Entflammbarkeit, chemische Merkmale, elektrische Merkmale, mangelnde Hygiene und Radioaktivität. Teil I bezieht sich allgemein auf "Gefährdungen der Gesundheit und die Gefahr von Körperschäden". Die Richtlinie soll also alle Kategorien vorhersehbarer Risiken abdecken. Einige Gefahrenquellen (z. B. Lärm) sind zwar in der Aufzählung *besonderer* Risiken nicht ausdrücklich genannt, sind aber, sofern sie für die Sicherheit und/oder Gesundheit von Benutzern relevant sind, als durch die allgemeinen Grundsätze abgedeckte Risiken zu betrachten. Infolgedessen fallen alle erforderlichen Normen oder Weiterentwicklungen rechtsverbindlicher Sicherheitsanforderungen in diesem Bereich unter die Spielzeugrichtlinie.

→ Die allgemeine Sicherheitsverpflichtung gemäß Artikel 2 Buchstaben b) und c) und den Artikeln 3 und 4 der RaPS findet keine Anwendung auf Spielzeug, weil die Spielzeugrichtlinie alle Risiken und Risikokategorien abdeckt.

3.2.2 Information der Verbraucher über Gefahren – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 der RaPS sind die Hersteller verpflichtet, den Verbrauchern einschlägige Informationen über etwaige Gefahren zu erteilen. Damit sollen die Verbraucher in die Lage versetzt werden, Gefahren zu beurteilen und Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, und dadurch die Gefährdung verringert werden.

In der Spielzeugrichtlinie ist der Aspekt der Information der Verbraucher durch die Hersteller durch spezifische Bestimmungen geregelt: Artikel 3 (Verweis auf Anhang II Teil I Nummer 3, Aufschriften und Informationen in Gebrauchsanweisungen) und Artikel 11 Absatz 5 (Verweis auf Anhang IV, Warnhinweise und Gebrauchsvorschriften). Der Zweck dieser Bestimmungen ist der gleiche wie bei der RaPS, nämlich die Verbraucher in die Lage zu versetzen, geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

→ Die Bestimmung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 der RaPS über die Verpflichtung der Hersteller zur Information der Verbraucher findet keine Anwendung auf Spielzeug.

3.2.3 Angaben zur Identifizierung des Herstellers – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS sind die Hersteller verpflichtet, sich im Zusammenhang mit dem Verkauf eines Produkts durch bestimmte Angaben auszuweisen. Damit soll ihre Unterrichtung über auftretende Gefahren ermöglicht und Verbrauchern und anderen Betroffenen eine Anlaufstelle geboten werden.

Die Spielzeugrichtlinie enthält in Artikel 11 Absatz 1 eine spezifische Vorschrift zu diesem Aspekt, die dem gleichen Zweck dient. Sie bestimmt, dass das Produkt mit dem Namen und/oder dem Warenzeichen des Herstellers zu versehen ist.

→ Die in Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS vorgesehene Verpflichtung der Hersteller, sich durch bestimmte Angaben auszuweisen, findet keine Anwendung auf Spielzeug.

3.2.4 Angaben zur Identifizierung des Produkts – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4

Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS enthalten eine spezifische Bestimmung über die Identifizierung des Produkts selbst, z. B. durch eine Kennzeichnung des Produkts. Hier geht es um einen anderen Aspekt und einen anderen Zweck als im vorstehenden Abschnitt 3.2.3: Erleichterung der Identifizierung des betreffenden Produkts und Ermöglichung gegebenenfalls erforderlicher Maßnahmen auf der dafür am besten geeigneten Ebene.

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b) der Spielzeugrichtlinie hat der Hersteller ausführliche Angaben zum Entwurf, zur Herstellung und zur Konformität eines Spielzeugs verfügbar zu halten. Angaben zur Identifizierung des Produkts werden jedoch nicht ausdrücklich gefordert.

→ Der die Produktidentifizierung betreffende Teil der Bestimmungen in Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS findet auf Spielzeug Anwendung.

3.2.5 Überwachung der Verbrauchersicherheit nach dem Inverkehrbringen der Produkte – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5 der RaPS haben sich die Hersteller nach dem Inverkehrbringen der Produkte durch geeignete Maßnahmen weiter aktiv um diese zu kümmern. Hierzu zählen z. B. die Vornahme von Stichproben, die Führung eines Beschwerdebuchs und die Information der Händler. Damit soll für Präventivmaßnahmen gesorgt und die Erkennung von Gefahren sichergestellt werden.

Die Spielzeugrichtlinie enthält keine spezifische Vorschrift über Maßnahmen der Hersteller nach dem Inverkehrbringen. Daher gelten für Spielzeughersteller die genannten Bestimmungen der RaPS.

→ Die Verpflichtung zur Überwachung der Produktsicherheit nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5 der RaPS findet auf Spielzeug Anwendung.

3.2.6 Verpflichtung der Hersteller zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über gefährliche Produkte – RaPS Artikel 5 Absatz 3

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS haben die Hersteller die zuständigen Behörden über gefährliche Produkte und über Vorkehrungen, die sie zur Abwendung von Gefahren getroffen haben, zu informieren. Damit soll sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden geeignete Schritte zur Verringerung der Gefahren und zur Gewährleistung eines abgestimmten Vorgehens unternehmen können.

Artikel 10 Absatz 5 der Spielzeugrichtlinie enthält eine Bestimmung über die Unterrichtung der zuständigen Behörden durch zugelassene Stellen. Dies ist nicht der gleiche Aspekt wie bei der RaPS und daher hier nicht relevant. Ferner sind die Hersteller gemäß Artikel 8 der Spielzeugrichtlinie verpflichtet, bestimmte Angaben zu Kontrollzwecken verfügbar zu halten. Auch dies ist nicht der gleiche Aspekt wie bei der RaPS, weil damit kein Tätigwerden des Herstellers verbunden ist. Außerdem geht es nicht so sehr darum, die zuständigen Behörden zu warnen, sondern eher darum, von ihnen bereits eingeleitete Maßnahmen zu erleichtern. Daher findet Artikel 5 Absatz 3 der RaPS Anwendung, wenn Spielzeug nicht den Sicherheitsanforderungen der Spielzeugrichtlinie entspricht.

→ Artikel 5 Absatz 3 der RaPS über die Unterrichtung der zuständigen Behörden durch die Hersteller findet auf Spielzeug Anwendung.

3.2.7 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden – RaPS Artikel 5 Absatz 4

Gemäß Artikel 5 Absatz 4 der RaPS haben die Hersteller auf entsprechende Aufforderung mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten. Damit soll die Koordinierung von Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren gewährleistet werden.

In der Spielzeugrichtlinie ist der Aspekt der Zusammenarbeit zwischen den Herstellern und den zuständigen Behörden nicht ausdrücklich geregelt, eine solche Zusammenarbeit wird aber als Vorbedingung für das ordnungsgemäße Funktionieren der Richtlinie stillschweigend vorausgesetzt.

→ Artikel 5 Absatz 4 der RaPS über die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden findet auf Spielzeug Anwendung. Die Zusammenarbeit nach Maßgabe dieses Artikels wird von den für den Spielzeugsektor zuständigen Behörden im Hinblick auf die geltenden Vorschriften für Spielzeug festgelegt.

3.3 Verpflichtungen der Händler – RaPS Kapitel III

In Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS finden sich mehrere Bestimmungen über die Verpflichtungen der Händler. Das damit verfolgte Gesamtziel besteht darin sicherzustellen, dass die Händler keine gefährlichen Produkte liefern und sich an Maßnahmen zur Verringerung der Gefahren beteiligen.

Diese Aspekte und Ziele sind in der Spielzeugrichtlinie nicht geregelt.

→ Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS über die Verpflichtungen der Händler finden auf Spielzeug Anwendung.

3.4 Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten – RaPS Kapitel IV

3.4.1 Schaffung zuständiger Behörden – RaPS Artikel 6 Absätze 1 und 2

Gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 der RaPS haben die Mitgliedstaaten für die Schaffung und Organisation zuständiger Behörden zu sorgen. Damit soll klar festgelegt werden, bei welcher Stelle die Verantwortung liegt, und die Koordinierung der Marktüberwachung und anderer öffentlicher Maßnahmen zur Verbesserung der Produktsicherheit gewährleistet werden.

Gemäß Artikel 3 der Spielzeugrichtlinie haben die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen zu treffen, damit Spielzeug nur dann in den Verkehr gebracht werden kann, wenn es den Sicherheitsanforderungen entspricht. Artikel 7 betrifft Maßnahmen der Mitgliedstaaten in Bezug auf Spielzeug, das die Sicherheit und/oder Gesundheit von Benutzern gefährdet. In der Spielzeugrichtlinie ist zwar nirgends ausdrücklich festgelegt, dass zuständige Behörden zu schaffen bzw. zu benennen sind, aber die erwähnten Artikel der Richtlinie lassen darauf schließen, dass irgendeine Art von zuständiger Behörde auf nationaler Ebene ins Auge gefasst wird. Hierbei handelt es sich um spezifische Bestimmungen, die den Aspekt der Marktüberwachung betreffen und das gleiche Ziel wie in der RaPS verfolgen. Wegen des relativ begrenzten Regelungsbereichs der Bestimmungen der sektoralen Richtlinie sollten die entsprechenden Vorschriften der RaPS aber als Beispiel und Modell für die Marktüberwachung bei Spielzeug dienen.

→ Artikel 6 Absätze 1 und 2 der RaPS über die Schaffung zuständiger Behörden findet keine Anwendung auf Spielzeug.

3.4.2 Erlass von Sanktionsvorschriften – RaPS Artikel 7

Artikel 7 der RaPS bestimmt ausdrücklich, dass die Mitgliedstaaten Sanktionsvorschriften zu erlassen haben. Bindende Bestimmungen über die Handhabung der Sanktionsvorschriften gibt es nicht. Mit dieser Regelung wird die Aufnahme von Sanktionen in das Arsenal möglicher Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften auf nationaler Ebene bezweckt.

Die Spielzeugrichtlinie enthält keine spezifische Vorschrift über Sanktionen.

→ Artikel 7 der RaPS über den Erlass von Sanktionsvorschriften findet auf Spielzeug Anwendung.

3.4.3 Befugnisse der zuständigen Behörden – RaPS Artikel 8

Artikel 8 Absatz 1 der RaPS enthält eine umfassende Aufzählung der Befugnisse, über die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verfügen sollten, um in Situationen, die ein Eingreifen erforderlich machen, tätig werden zu können. Gemäß Artikel 8 Absatz 3 müssen ihnen insbesondere die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) genannten Befugnisse zu Gebote stehen, wenn von Produkten eine ernste Gefahr ausgeht. Artikel 8 Absätze 2 und 4 regeln die Ausübung bestimmter Befugnisse in der Praxis, z. B. an wen sich eine Maßnahme richten muss und die Verpflichtung, Maßnahmen zu treffen, die dem Grad der Gefährdung angemessen sind. Hierbei handelt es sich um ergänzende Regelungen zu den in Artikel 8 Absatz 1 aufgeführten Befugnissen, nicht um eigenständige Verpflichtungen. Gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein freiwilliges Tätigwerden im jeweiligen Einflussbereich fördern.

Die Befugnisse gemäß Artikel 8 Absatz 1 erstrecken sich auf drei verschiedene Aspekte. Erstens regelt Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a) die Informationsbeschaffung (Produktmusterentnahme, Sicherheitsprüfungen und Anforderung notwendiger Informationen). Damit soll sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden zur Einholung von Informationen bei den betreffenden Unternehmen/Stellen befugt sind. Zweitens werden durch Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) und c) die Befugnisse geregelt, die erforderlich sind, um das Inverkehrbringen an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen zu knüpfen, z. B. das Anbringen von Warnhinweisen zu verlangen. Damit soll die Gefährdung verringert werden. Drittens werden durch Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben d) bis f) Verbote und Rückrufe, darunter auch der Rückruf beim Verbraucher, geregelt. Mit diesen Bestimmungen sollen Schädigungen durch gefährliche Produkte verhindert werden.

Bei der Spielzeugrichtlinie sind die Befugnisse der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in Artikel 8 Absatz 3 und in Artikel 12 Absatz 1 und Absatz 1a Buchstabe b) geregelt. Diese Bestimmungen betreffen mehrere der vorgenannten Aspekte, aber nicht die Befugnis, den Rückruf von Produkten zu verlangen. In diesem speziellen Zusammenhang findet die RaPS Anwendung, wenn die Sicherheitsanforderungen gemäß der Spielzeugrichtlinie nicht erfüllt sind.

→ Die in Artikel 8 Absatz 1 der RaPS enthaltene Vorschrift über die Befugnis zum Rückruf von Produkten findet auf Spielzeug Anwendung. Die Anwendung unterliegt den ergänzenden Bestimmungen von Artikel 8 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS.

3.4.4 Marktüberwachungskonzept – RaPS Artikel 9

Gemäß Artikel 9 der RaPS haben die Mitgliedstaaten ein Marktüberwachungskonzept festzulegen, das auf Maßnahmen wie Überwachungsprogrammen und der laufenden Beobachtung und Aktualisierung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse über die Sicherheit der Produkte basiert. Die betroffenen Parteien müssen die Möglichkeit haben, Beschwerde einzulegen, und über die Beschwerdeverfahren informiert werden.

Artikel 12 der Spielzeugrichtlinie enthält eine Bestimmung zur Marktüberwachung, sieht jedoch kein Konzept für Marktüberwachungsmaßnahmen vor.

→ Artikel 9 der RaPS über das Marktüberwachungskonzept findet auf Spielzeug Anwendung.

3.4.5 Europaweites Netzwerk – RaPS Artikel 10

Artikel 10 der RaPS sieht die Schaffung eines europaweiten Netzwerks der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor. Damit sollen der Informationsaustausch, die gemeinsame Überwachung und eine bessere Zusammenarbeit erleichtert werden.

Obschon in der Spielzeugrichtlinie nicht ausdrücklich erwähnt, haben die befassten Kommissionsdienststellen eine informelle Gruppe für Verwaltungszusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingerichtet, um eine kohärente Umsetzung der Spielzeugrichtlinie zu gewährleisten.

→ Artikel 10 der RaPS über ein europaweites Netzwerk findet auf Spielzeug Anwendung. Die Verwaltungszusammenarbeit wird über die bereits eingerichtete Gruppe für Verwaltungszusammenarbeit im Spielzeugsektor abgewickelt.

3.5 Informationsaustausch und rasches Eingreifen – RaPS Kapitel V

3.5.1 Meldepflicht – RaPS Artikel 11

Gemäß Artikel 11 der RaPS haben die Mitgliedstaaten die Kommission über die Ergreifung von “Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird“ zu unterrichten. Diese Regelung betrifft nur Maßnahmen wie die nach Artikel 8 Absatz 1 der RaPS, d. h. Maßnahmen, durch die im Sinne von Artikel 6 und Artikel 1 gewährleistet werden soll, dass die in den Verkehr gebrachten Produkte sicher sind. Die Meldepflicht für solche Maßnahmen entfällt, sofern bereits eine „**Meldepflicht in** Artikel 12 [RAPEX-Meldung bei ernster, unmittelbarer Gefahr/über das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates hinausgehenden Auswirkungen] oder **einer besonderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift vorgesehen** ist [Hervorhebung in Fettdruck durch Verfasser]“. Letzteres gilt z. B. für die Meldepflicht gemäß den “Schutzklauseln” in den sektoralen Richtlinien.

Gemäß der Schutzklausel der Spielzeugrichtlinie müssen nationale Maßnahmen im Hinblick auf Produkte mit dem CE-Zeichen gemeldet werden. Außerdem besteht Meldepflicht gemäß Artikel 12 der RaPS, wenn eine ernste Gefahr droht (RAPEX-Meldung); siehe hierzu den nachstehenden Abschnitt 3.5.2. Darüber hinaus sieht Artikel 11 der RaPS eine förmliche Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Meldung weiterer nationaler Maßnahmen vor, aber nur sofern diese Maßnahmen ergriffen werden, um zu gewährleisten, dass die Produkte sicher sind. Nicht gemeldet werden müssen z. B. Probleme, die lediglich Unterlagen oder Kennzeichnungen betreffen, welche sich nicht auf Sicherheitsaspekte beziehen.

→ Artikel 11 der RaPS über vorgeschriebene Meldungen findet auf nationale Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit von Spielzeug Anwendung, sofern nicht eine Meldepflicht gemäß der Schutzklausel der Spielzeugrichtlinie besteht oder eine RAPEX-Meldung gemäß der RaPS vorgeschrieben ist.

3.5.2 RAPEX – RaPS Artikel 12

Artikel 12 der RaPS liefert die Rechtsgrundlage für ein Informationsaustauschsystem für Notfälle (RAPEX-System). Es soll dazu dienen, sämtliche Mitgliedstaaten zu unterrichten, damit diese unverzüglich tätig werden können, wenn eine von einem Produkt ausgehende ernste Gefahr festgestellt worden ist.

Die Spielzeugrichtlinie enthält keine spezifischen Bestimmungen zu diesem Zweck. Die Meldevorschrift (Schutzklausel) in Artikel 7 dient einem anderen Zweck.

→ Artikel 12 der RaPS über RAPEX findet - unabhängig von der Anwendung des Artikels 7 der Spielzeugrichtlinie - auf Spielzeug Anwendung. Die Meldung sollte über die nationale RAPEX-Kontaktstelle der RAPEX-Kontaktstelle in der Kommission übermittelt werden.

3.5.3 Verfahren für ein rasches Eingreifen – RaPS Artikel 13

Artikel 13 der RaPS schafft die Grundlage für ein rasches Eingreifen der Kommission bei ernststen Gefahren. Zweck der Regelung ist die wirksame Abwendung von Gefahren.

Die Spielzeugrichtlinie enthält keine derartige Bestimmung.

→ Artikel 13 der RaPS über ein rasches Eingreifen findet auf Spielzeug Anwendung.

3.6 Ausschussverfahren und Schlussbestimmungen – RaPS Kapitel VI und VII

3.6.1 Ausschussverfahren – RaPS Artikel 14 und 15

Artikel 14 und 15 der RaPS liefern die Grundlage für Ausschussverfahren gemäß der RaPS.

Die Artikel gelten nur für Verfahren gemäß der RaPS. Aus dem vorstehenden Abschnitt 3.5.3 folgt, dass solche Verfahren auch auf Spielzeug Anwendung finden können (rasches Eingreifen).

→ Die in den Artikeln 14 und 15 der RaPS geregelten Ausschussverfahren finden bei Verfahren nach der RaPS wie z. B. gemäß Artikel 13 Anwendung.

3.6.2 Wahrung der Vertraulichkeit und Begründung der Maßnahmen – RaPS Artikel 16 und 18

Die Artikel 16 und 18 der RaPS enthalten Verwaltungsvorschriften, die zu erfüllen sind, wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Kommission Maßnahmen gemäß der RaPS treffen. Artikel 16 regelt den Informationszugang und die Wahrung der Vertraulichkeit. Artikel 18 bestimmt, dass die Entscheidungen, die getroffen werden, angemessen zu begründen sind, auf mögliche Rechtsbehelfe hinzuweisen ist, Gelegenheit zur Äußerung zu geben ist usw. Damit soll sichergestellt werden, dass den Interessen der betroffenen Parteien bei der Verwirklichung der Ziele der Richtlinie gebührend Rechnung getragen wird.

Artikel 12 Absatz 3 der Spielzeugrichtlinie enthält eine spezifische Bestimmung über die Wahrung der Vertraulichkeit, wenn die Kommission oder die Mitgliedstaaten Unterlagen übermitteln, die die EG-Baumusterprüfung betreffen. Diese Bestimmung ist erheblich enger gefasst als Artikel 16 der RaPS und zielt offenbar mehr auf den Schutz bestimmter technischer Unterlagen ab, die im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren übermittelt werden, und nicht auf eine generelle Gewährleistung des öffentlichen Informationszugangs.

Artikel 14 der Spielzeugrichtlinie enthält spezifische Regelungen über die Begründung von Entscheidungen und die Unterrichtung der Betroffenen über mögliche Rechtsmittel. Der Zweck dieser Bestimmung ist der gleiche wie bei der RaPS, nämlich die Wahrung der Interessen der betroffenen Parteien. Sie bezieht sich nur auf Entscheidungen, durch die das Inverkehrbringen von Spielzeug beschränkt wird, nicht auf Rückrufe. Der Zugang zu Gerichten oder der Bezug zur Prüfung der Verantwortlichkeit gemäß Artikel 18 Absätze 2 und 3 der RaPS wird durch diese Bestimmung nicht geregelt.

→ Artikel 16 der RaPS über Transparenz und Vertraulichkeit findet auf Spielzeug Anwendung.

→ Artikel 18 Absatz 1 der RaPS findet bei Rückrufentscheidungen für Spielzeug Anwendung, aber nicht bei Beschränkungen des Inverkehrbringens oder bei der Rücknahme von Spielzeug, da die Spielzeugrichtlinie eine spezifische Bestimmung enthält, die den gleichen Aspekt mit der gleichen Zielsetzung regelt. Artikel 18 Absätze 2 und 3 finden auf Spielzeug Anwendung.

3.6.3 Verhältnis zur Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte – RaPS Artikel 17

Artikel 17 der RaPS bestimmt, dass ihre Anwendung die Anwendung der Richtlinie 85/347/EWG des Rates über die Haftung für fehlerhafte Produkte unberührt lässt. Damit wird lediglich bekräftigt, was aus den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts folgt.

Die Spielzeugrichtlinie enthält keine spezifische Bestimmung über das Verhältnis zur Produkthaftungsrichtlinie. Artikel 17 der RaPS gibt einen allgemeinen Grundsatz wieder, der auch für die Spielzeugrichtlinie gilt.

→ Wie bei der RaPS bleibt auch bei der Anwendung der Spielzeugrichtlinie die Anwendung der Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte unberührt.

3.7 Schlussfolgerungen

Der obigen Analyse zufolge finden die nachstehend genannten Bestimmungen der RaPS Anwendung (die anderen Vorschriften der RaPS bleiben außer Betracht, weil die Spielzeugrichtlinie selbst spezifische Bestimmungen enthält, die die gleichen Aspekte mit der gleichen Zielsetzung regeln):

RaPS Kapitel III – Verpflichtungen der Hersteller und der Händler

- Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5: Produktidentifizierung und Verpflichtungen der Hersteller nach dem Inverkehrbringen
- Artikel 5 Absatz 3: Verpflichtung der Hersteller zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über bestimmte Maßnahmen
- Artikel 5 Absatz 4: Zusammenarbeit
- Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4: Verpflichtungen der Händler

RaPS Kapitel IV – Besondere Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten

- Artikel 7: Erlass von Sanktionsvorschriften
- Artikel 8 Absatz 1: Befugnis der zuständigen Behörden zur Anordnung des Rückrufs von Produkten
- Artikel 9: Festlegung einer Marktüberwachungsstrategie
- Artikel 10: Netzwerk der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

RaPS Kapitel V – Informationsaustausch und Situationen, die ein rasches Eingreifen erforderlich machen

- Artikel 11: Meldung von Maßnahmen der Mitgliedstaaten, durch die die Produktsicherheit gewährleistet werden soll; findet Anwendung, sofern keine Meldepflicht gemäß der Schutzklausel der Spielzeugrichtlinie oder gemäß Artikel 12 der RaPS (RAPEX) besteht
- Artikel 12: RAPEX
- Artikel 13: Befugnis der Kommission zur Durchführung von Sofortmaßnahmen
- Artikel 14 und 15: Ausschussverfahren; gilt jedoch nur für Verfahren nach der RaPS wie z. B. gemäß Artikel 13

RaPS Kapitel VII – Schlussbestimmungen

- Artikel 16: Informationszugang und Wahrung der Vertraulichkeit bei der Durchführung von Maßnahmen
- Artikel 17: Verhältnis zur Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte
- Artikel 18 Absatz 1: Verwaltungsvorschriften bei Rückrufen
- Artikel 18 Absätze 2 und 3: Zugang zu Gerichten und Bezug zur Prüfung der Verantwortlichkeit

Wichtiger Hinweis! Jedes der sektorspezifischen Kapitel 3 bis 6 ist im Zusammenhang mit dem Querschnittskapitel 2 zu lesen.

4. Niederspannungsrichtlinie

4.1 Einleitung

Die Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (Niederspannungsrichtlinie) wurde durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates zur Einführung der CE-Kennzeichnung geändert und stellt eine Richtlinie nach dem neuen Konzept dar.

4.2 Verpflichtungen der Hersteller - RaPS Kapitel II und III

4.2.1 Allgemeine Sicherheitsverpflichtung – RaPS Artikel 2 Buchstaben b) und c) und Artikel 3 und 4

Die Artikel 3 und 4 der RaPS legen eine allgemeine Verpflichtung, nur sichere Produkte in den Verkehr zu bringen, sowie ein Verfahren zur Aufstellung von Normen für Risiken und Risikokategorien fest. Der Begriff „sicheres Produkt“ ist in Artikel 2 Buchstabe b), der Begriff „gefährliches Produkt“ in Artikel 2 Buchstabe c) definiert. Diese Bestimmungen der RaPS finden auf die Risiken und Risikokategorien Anwendung, die durch die sektorale Richtlinie nicht abgedeckt sind.

Artikel 2 der Niederspannungsrichtlinie bezieht sich allgemein auf die „Sicherheit von Menschen“, nicht nur auf bestimmte Risiken. In Artikel 2 Absatz 2 wird auf die „wichtigsten Angaben über die Sicherheitsziele“ in Anhang I verwiesen und Artikel 3 sieht vor, durch Einhaltung der Vorschriften der Richtlinie sicherzustellen, dass der freie Verkehr der Niederspannungsgeräte („elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen“) innerhalb der Gemeinschaft nicht aus Sicherheitsgründen behindert wird. In Anhang I Nummer 1 Buchstabe d) wird auf die in Nummer 2 aufgeführten Gefahren verwiesen. Neben Verletzungen oder anderen Schäden, die durch Berührung, hohe Temperaturen, Lichtbogen oder Strahlungen verursacht werden können, ist in Nummer 2 Buchstabe c) von Schutz vor „nicht elektrischen Gefahren“ die Rede. Die Richtlinie soll mithin alle Risiken und/oder Risikokategorien abdecken.

→ Die allgemeine Sicherheitsverpflichtung gemäß Artikel 2 Buchstaben b) und c) und den Artikeln 3 und 4 der RaPS findet keine Anwendung auf Niederspannungsgeräte, weil die Niederspannungsrichtlinie alle Arten von Risiken und Risikokategorien abdeckt.

4.2.2 Information der Verbraucher über Gefahren – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 der RaPS sind die Hersteller verpflichtet, den Verbrauchern einschlägige Informationen über etwaige Gefahren zu erteilen. Damit sollen die Verbraucher in die Lage versetzt werden, Gefahren zu beurteilen und Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, und dadurch die Gefährdung verringert werden.

Anhang I Nummer 1 Buchstabe a) der Niederspannungsrichtlinie enthält eine spezifische Bestimmung, wonach die wesentlichen Merkmale auf den Geräten oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung anzugeben sind. Damit soll die „gefahrlose Verwendung“ von Niederspannungsgeräten sichergestellt werden. Diese spezifische Bestimmung ist zwar auf die Kennzeichnung beschränkt, regelt aber den gleichen Aspekt wie die RaPS, d. h. die Information über Gefahren, mit der gleichen Zielsetzung - die Verbraucher in die Lage zu versetzen, Produkte gefahrlos zu verwenden.

→ Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 der RaPS findet keine Anwendung auf Niederspannungsgeräte.

4.2.3 Angaben zur Identifizierung des Herstellers – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS sind die Hersteller verpflichtet, sich im Zusammenhang mit dem Verkauf eines Produkts durch bestimmte Angaben auszuweisen. Damit soll die Unterrichtung der Hersteller über auftretende Gefahren ermöglicht und Verbrauchern und anderen Betroffenen eine Anlaufstelle geboten werden.

Anhang I Nummer 1 Buchstabe b) der Niederspannungsrichtlinie enthält eine spezifische Bestimmung, wonach der Hersteller seine Kennzeichen auf den Produkten anzubringen hat.

→ Der die Identifizierung des Herstellers betreffende Teil von Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS findet keine Anwendung auf Niederspannungsgeräte.

4.2.4 Angaben zur Identifizierung des Produkts – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4

Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS enthalten eine spezifische Vorschrift über die Identifizierung des Produkts selbst, z. B. durch eine Kennzeichnung des Produkts. Hier geht es um einen anderen Aspekt und einen anderen Zweck als im vorstehenden Abschnitt 4.2.3: Erleichterung der Identifizierung des betreffenden Produkts und Ermöglichung gegebenenfalls erforderlicher Maßnahmen auf der dafür am besten geeigneten Ebene.

Anhang I der Niederspannungsrichtlinie enthält gewisse Informationsvorschriften, aber obwohl Elektroerzeugnisse in den meisten Fällen eine derartige Kennzeichnung aufweisen, finden sich in der Richtlinie keine spezifischen Bestimmungen, die sich mit diesem Aspekt befassen.

→ Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS über die Produktidentifizierung finden Anwendung auf Niederspannungsgeräte.

4.2.5 Überwachung der Verbrauchersicherheit nach dem Inverkehrbringen der Produkte – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5 der RaPS haben sich die Hersteller nach dem Inverkehrbringen der Produkte durch geeignete Maßnahmen weiter aktiv um diese zu kümmern. Hierzu zählen z. B. die Vornahme von Stichproben, die Führung eines Beschwerdebuchs und die Information der Händler. Damit soll für Präventivmaßnahmen gesorgt und die Erkennung von Gefahren sichergestellt werden.

Die Niederspannungsrichtlinie sieht keine Bestimmungen zu diesem Aspekt vor.

→ Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5 der RaPS über die Überwachung der Produktsicherheit finden auf Niederspannungsgeräte Anwendung.

4.2.6 Verpflichtung der Hersteller zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über gefährliche Produkte – RaPS Artikel 5 Absatz 3

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS haben die Hersteller die zuständigen Behörden über gefährliche Produkte und über Vorkehrungen, die sie zur Abwendung von Gefahren getroffen haben, zu informieren. Damit soll sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden geeignete Schritte zur Verringerung der Gefahren und zur Gewährleistung eines abgestimmten Vorgehens unternehmen können.

→ Da die Niederspannungsrichtlinie keine Bestimmungen zu diesem Aspekt enthält, findet Artikel 5 Absatz 3 der RaPS über die Unterrichtung der zuständigen Behörden durch die Hersteller Anwendung, wenn Niederspannungsgeräte den Sicherheitsanforderungen der Niederspannungsrichtlinie nicht entsprechen.

4.2.7 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden – RaPS Artikel 5 Absatz 4

Gemäß Artikel 5 Absatz 4 der RaPS haben die Hersteller auf entsprechende Aufforderung mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten. Damit soll die Koordinierung von Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren gewährleistet werden.

In der Niederspannungsrichtlinie ist der Aspekt der Zusammenarbeit zwischen den Herstellern und den zuständigen Behörden nicht ausdrücklich geregelt, eine solche Zusammenarbeit wird aber als Vorbedingung für das ordnungsgemäße Funktionieren der Richtlinie stillschweigend vorausgesetzt.

→ Artikel 5 Absatz 4 der RaPS über die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden findet auf Niederspannungsgeräte Anwendung. Die Zusammenarbeit nach Maßgabe dieses Artikels wird von den für den Sektor zuständigen Behörden in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Niederspannungsgeräte festgelegt.

4.3 Verpflichtungen der Händler - RaPS Kapitel III

In Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS finden sich mehrere Bestimmungen über die Verpflichtungen der Händler. Das damit verfolgte Gesamtziel besteht darin sicherzustellen, dass die Händler keine gefährlichen Produkte liefern und sich an Maßnahmen zur Verringerung der Gefahren beteiligen.

Die Niederspannungsrichtlinie enthält keine Vorschriften, die die Händler betreffen.

→ Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS über die Verpflichtungen der Händler finden auf Niederspannungsgeräte Anwendung.

4.4 Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten - RaPS Kapitel IV

4.4.1 Schaffung zuständiger Behörden – Artikel 6 Absätze 1 und 2 der RaPS

Gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 der RaPS haben die Mitgliedstaaten für die Schaffung und Organisation zuständiger Behörden zu sorgen. Damit soll klar festgelegt werden, bei welcher Stelle die Verantwortung liegt, und die Koordinierung der Marktüberwachung und anderer öffentlicher Maßnahmen zur Verbesserung der Produktsicherheit gewährleistet werden.

Die Niederspannungsrichtlinie geht in mehreren Artikeln, z. B. in den Artikeln 7 und 10, vom Vorhandensein einer zuständigen Behörde aus und behandelt deren Aufgaben. Diese Artikel regeln den gleichen Aspekt wie Artikel 6 Absätze 1 und 2 der RaPS mit der gleichen Zielsetzung. Wegen des recht begrenzten Regelungsbereichs der fraglichen Artikel der Niederspannungsrichtlinie könnten die entsprechenden Vorschriften der RaPS aber als Beispiel und Modell für die Marktüberwachung bei Niederspannungsgeräten dienen.

→ Artikel 6 Absätze 1 und 2 der RaPS über die Schaffung zuständiger Behörden findet keine Anwendung auf Niederspannungsgeräte.

4.4.2 Erlass von Sanktionsvorschriften – RaPS Artikel 7

Artikel 7 der RaPS bestimmt ausdrücklich, dass die Mitgliedstaaten Sanktionsvorschriften zu erlassen haben. Bindende Bestimmungen über die Handhabung der Sanktionsvorschriften gibt es nicht. Mit dieser Regelung wird die Aufnahme von Sanktionen in das Arsenal möglicher Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften auf nationaler Ebene bezweckt.

Die Niederspannungsrichtlinie enthält keine spezifische Bestimmung zu diesem Aspekt.

→ Artikel 7 der RaPS über Sanktionen findet auf Niederspannungsgeräte Anwendung.

4.4.3 Befugnisse der zuständigen Behörden – RaPS Artikel 8

Artikel 8 Absatz 1 der RaPS enthält eine umfassende Aufzählung der Befugnisse, über die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verfügen sollten, um in Situationen, die ein Eingreifen erforderlich machen, tätig werden zu können. Gemäß Artikel 8 Absatz 3 müssen ihnen insbesondere die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) genannten Befugnisse zu Gebote stehen, wenn von Produkten eine ernste Gefahr ausgeht. Artikel 8 Absätze 2 und 4 regeln die Ausübung bestimmter Befugnisse in der Praxis, z. B. an wen sich eine Maßnahme richten muss und die Verpflichtung, Maßnahmen zu treffen, die dem Grad der Gefährdung angemessen sind. Hierbei handelt es sich um ergänzende Regelungen zu den in Artikel 8 Absatz 1 aufgeführten Befugnissen, nicht um eigenständige Verpflichtungen. Gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein freiwilliges Tätigwerden im jeweiligen Einflussbereich fördern.

Die Befugnisse gemäß Artikel 8 Absatz 1 erstrecken sich auf drei verschiedene Aspekte. Erstens regelt Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a) die Informationsbeschaffung (Produktmusterentnahme, Sicherheitsprüfungen und Anforderung notwendiger Informationen). Damit soll sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden zur Einholung von Informationen bei den betreffenden Unternehmen/Stellen befugt sind. Zweitens werden durch Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) und c) die Befugnisse geregelt, die erforderlich sind, um das Inverkehrbringen an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen zu knüpfen, z. B. das Anbringen von Warnhinweisen zu verlangen. Damit soll die Gefährdung verringert werden. Drittens werden durch Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben d) bis f) Verbote und Rückrufe, darunter auch der Rückruf beim Verbraucher, geregelt. Mit diesen Bestimmungen sollen Schädigungen durch gefährliche Produkte verhindert werden.

In der Niederspannungsrichtlinie werden die Befugnisse der zuständigen Behörden nur indirekt in einigen Artikeln, z. B. in Artikel 9, erwähnt. Die Bestimmungen sind weitaus begrenzter als die in der RaPS. Deshalb findet Artikel 8 der RaPS Anwendung, wenn die Sicherheitsanforderungen der Niederspannungsrichtlinie nicht erfüllt sind.

→ Artikel 8 der RaPS über die Befugnisse der zuständigen Behörden findet auf Niederspannungsgeräte Anwendung.

4.4.4 Marktüberwachungskonzept – RaPS Artikel 9

Gemäß Artikel 9 der RaPS haben die Mitgliedstaaten ein Marktüberwachungskonzept festzulegen, das insbesondere Maßnahmen wie Überwachungsprogramme und die laufende Beobachtung und Aktualisierung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse über die Sicherheit der Produkte umfassen kann. Die betroffenen Parteien müssen die Möglichkeit haben, Beschwerde einzulegen, und über die Beschwerdeverfahren informiert werden.

Die Niederspannungsrichtlinie enthält keine Bestimmung über ein Konzept für Marktüberwachungsmaßnahmen.

→ Artikel 9 der RaPS über das Marktüberwachungskonzept findet auf Niederspannungsgeräte Anwendung.

4.4.5 Europaweites Netzwerk – RaPS Artikel 10

Artikel 10 der RaPS sieht die Schaffung eines europaweiten Netzwerks der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor. Damit sollen der Informationsaustausch, die gemeinsame Überwachung und eine bessere Zusammenarbeit erleichtert werden.

Die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten ist in der Niederspannungsrichtlinie verankert. So sehen insbesondere die Artikel 9 und 11 ein Informationsaustauschsystem vor und die befassten Kommissionsdienststellen haben eine informelle Gruppe für Verwaltungszusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingerichtet, um eine kohärente Umsetzung der Niederspannungsrichtlinie zu gewährleisten.

→ Artikel 10 der RaPS über ein europaweites Netzwerk findet auf Niederspannungsgeräte Anwendung. Die Verwaltungszusammenarbeit wird über die bereits eingerichtete Gruppe für Verwaltungszusammenarbeit im Niederspannungsgerätesektor abgewickelt.

4.5 Informationsaustausch und rasches Eingreifen - RaPS Kapitel V

4.5.1 Meldepflicht – RaPS Artikel 11

Gemäß Artikel 11 der RaPS haben die Mitgliedstaaten die Kommission über die Ergreifung von „Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird“ zu unterrichten. Diese Regelung betrifft nur Maßnahmen wie die nach Artikel 8 Absatz 1 der RaPS, d. h. Maßnahmen, durch die im Sinne von Artikel 6 und Artikel 1 gewährleistet werden soll, dass die in den Verkehr gebrachten Produkte sicher sind. Die Meldepflicht für solche Maßnahmen entfällt, sofern bereits eine **„Meldepflicht in Artikel 12 [RAPEX-Meldung bei ernster, unmittelbarer Gefahr/über das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates hinausgehenden Auswirkungen] oder einer besonderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift vorgesehen** ist [Hervorhebung in Fettdruck durch Verfasser]“. Letzteres gilt z. B. für die Meldepflicht gemäß den „Schutzklauseln“ in den sektoralen Richtlinien.

Gemäß Artikel 9 der Niederspannungsrichtlinie sind aus Sicherheitsgründen getroffene Maßnahmen für alle Niederspannungsgeräte zu melden, wenn dadurch das Inverkehrbringen von Niederspannungsgeräten verboten oder „behindert“ wird. Die Bestimmungen sehen eine Meldung in allen praxisüblichen Fällen vor, d. h. nicht nur bei Maßnahmen, die bestimmte Niederspannungsgeräte betreffen.

→ Das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der RaPS findet keine Anwendung auf Niederspannungsgeräte.

4.5.2 RAPEX – RaPS Artikel 12

Artikel 12 der RaPS liefert die Rechtsgrundlage für ein Informationsaustauschsystem für Notfälle (RAPEX-System). Es soll dazu dienen, sämtliche Mitgliedstaaten zu unterrichten, damit diese unverzüglich tätig werden können, wenn eine von einem Produkt ausgehende ernste Gefahr festgestellt worden ist.

Dieser Aspekt wird in der Niederspannungsrichtlinie nicht behandelt.

→ Artikel 12 der RaPS findet auf Niederspannungsgeräte Anwendung. Die Meldung sollte über die nationale RAPEX-Kontaktstelle der RAPEX-Kontaktstelle in der Kommission übermittelt werden.

4.5.3 Verfahren für ein rasches Eingreifen – RaPS Artikel 13

Artikel 13 der RaPS schafft die Grundlage für ein rasches Eingreifen der Kommission bei ersten Gefahren. Zweck der Regelung ist die wirksame Abwendung von Gefahren.

Die Niederspannungsrichtlinie enthält keine derartige Bestimmung.

→ Artikel 13 der RaPS findet auf Niederspannungsgeräte Anwendung.

4.6 Ausschussverfahren und Schlussbestimmungen - RaPS Kapitel VI und VII

4.6.1 Ausschussverfahren – RaPS Artikel 14 und 15

Artikel 14 und 15 der RaPS liefern die Grundlage für Ausschussverfahren gemäß der RaPS.

Die Artikel gelten nur für Verfahren gemäß der RaPS. Aus dem vorstehenden Abschnitt 4.5.3 folgt, dass solche Verfahren auch auf Niederspannungsgeräte Anwendung finden können (rasches Eingreifen).

→ Die in den Artikeln 14 und 15 der RaPS geregelten Ausschussverfahren finden bei Verfahren nach der RaPS wie z. B. gemäß Artikel 13 Anwendung.

4.6.2 Wahrung der Vertraulichkeit und Begründung der Maßnahmen – RaPS Artikel 16 und 18

Die Artikel 16 und 18 der RaPS enthalten Verwaltungsvorschriften, die zu erfüllen sind, wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Kommission Maßnahmen gemäß der RaPS treffen. Artikel 16 regelt den Informationszugang und die Wahrung der Vertraulichkeit. Artikel 18 bestimmt, dass die Entscheidungen, die getroffen werden, angemessen zu begründen sind, auf mögliche Rechtsbehelfe hinzuweisen ist, Gelegenheit zur Äußerung zu geben ist usw. Damit soll sichergestellt werden, dass den Interessen der betroffenen Parteien bei der Verwirklichung der Ziele der Richtlinie gebührend Rechnung getragen wird.

Die Niederspannungsrichtlinie enthält keine Bestimmung über Vertraulichkeit. Infolgedessen findet Artikel 16 der RaPS auf Niederspannungsgeräte Anwendung.

Artikel 9 Absatz 3 der Niederspannungsrichtlinie enthält eine Bestimmung zur Begründung der Stellungnahmen mitgeteilter Stellen. Dies ist ein anderer Aspekt als die Begründung der Entscheidungen der zuständigen Behörden und der Kommission.

→ Die Artikel 16 und 18 der RaPS über Transparenz, Vertraulichkeit und andere Verfahrensvorschriften finden auf Niederspannungsgeräte Anwendung.

4.6.3 Verhältnis zur Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte – RaPS Artikel 17

Artikel 17 der RaPS bestimmt, dass ihre Anwendung die Anwendung der Richtlinie 85/347/EWG des Rates über die Haftung für fehlerhafte Produkte unberührt lässt. Damit wird lediglich bekräftigt, was aus den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts folgt.

Die Niederspannungsrichtlinie enthält keine spezifische Bestimmung über das Verhältnis zur Produkthaftungsrichtlinie. Artikel 17 der RaPS gibt einen allgemeinen Grundsatz wieder, der auch für die Niederspannungsrichtlinie gilt.

→ Wie bei der RaPS bleibt auch bei der Anwendung der Niederspannungsrichtlinie die Anwendung der Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte unberührt.

4.7 Schlussfolgerungen

Der obigen Analyse zufolge finden die nachstehend genannten Bestimmungen der RaPS Anwendung (die anderen Vorschriften der RaPS bleiben außer Betracht, weil die Niederspannungsrichtlinie selbst spezifische Bestimmungen enthält, die die gleichen Aspekte mit der gleichen Zielsetzung regeln):

RaPS Kapitel III – Verpflichtungen der Hersteller und der Händler

- Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5: Verpflichtungen der Hersteller nach dem Inverkehrbringen und Verpflichtung der Hersteller zur Produktidentifizierung
- Artikel 5 Absatz 3: Verpflichtung der Hersteller zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über bestimmte Maßnahmen
- Artikel 5 Absatz 4: Zusammenarbeit
- Artikel 5: Verpflichtungen der Händler

RaPS Kapitel IV – Besondere Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten

- Artikel 7: Erlass von Sanktionsvorschriften
- Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a) bis f): Befugnisse der zuständigen Behörden, Informationen anzufordern, das Inverkehrbringen von Produkten von der Erfüllung bestimmter Voraussetzungen zu knüpfen und Produkte zu verbieten oder zurückzurufen
- Artikel 9: Festlegung einer Marktüberwachungsstrategie
- Artikel 10: Netzwerk der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

RaPS Kapitel V – Informationsaustausch und Situationen, die ein rasches Eingreifen erforderlich machen

- Artikel 12: RAPEX
- Artikel 13: Befugnis der Kommission zur Veranlassung von Sofortmaßnahmen
- Artikel 14 und 15: Ausschussverfahren; gilt aber nur für Verfahren nach der RaPS wie z. B. gemäß Artikel 13

RaPS Kapitel VII – Schlussbestimmungen

- Artikel 16: Informationszugang und Wahrung der Vertraulichkeit bei der Durchführung von Maßnahmen
- Artikel 17: Verhältnis zur Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte
- Artikel 18: Begründung von Entscheidungen und andere Verfahrensvorschriften

Wichtiger Hinweis! Jedes der sektorspezifischen Kapitel 3 bis 6 ist im Zusammenhang mit dem Querschnittskapitel 2 zu lesen.

5. Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen

5.1 Einleitung

Die Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) wurde mehrmals geändert, zuletzt durch die Richtlinie 96/58/EG. Die PSA-Richtlinie ist eine Richtlinie nach dem neuen Konzept (d. h. eine Richtlinie, die die CE-Kennzeichnung vorsieht).

Es sei nochmals darauf hingewiesen, dass in diesem Leitfaden unter Anwendbarkeit der RaPS auf "Produkte" lediglich die Anwendbarkeit auf "Verbrauchsgüter" zu verstehen ist. Ein Verbrauchsgut ist nach Artikel 2 Buchstabe a) der RaPS jedes Produkt, das „für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnte, selbst wenn es nicht für diese bestimmt ist“. Dies ist eine generelle Beschränkung des Anwendungsbereichs der RaPS. Die Anwendung der RaPS auf PSA ist mithin auf Verbrauchsgüter beschränkt.

5.2 Verpflichtungen der Hersteller - RaPS Kapitel II und III

5.2.1 Allgemeine Sicherheitsverpflichtung – RaPS Artikel 2 Buchstaben b) und c) und Artikel 3 und 4

Die Artikel 3 und 4 der RaPS legen eine allgemeine Verpflichtung, nur sichere Produkte in den Verkehr zu bringen, sowie ein Verfahren zur Aufstellung von Normen für Risiken und Risikokategorien fest. Der Begriff "sicheres Produkt" ist in Artikel 2 Buchstabe b), der Begriff "gefährliches Produkt" in Artikel 2 Buchstabe c) definiert. Diese Bestimmungen der RaPS finden auf die Risiken und Risikokategorien Anwendung, die durch die sektorale Richtlinie nicht abgedeckt sind.

Artikel 2 der PSA-Richtlinie bezieht sich allgemein auf die Gesundheit und Sicherheit der Benutzer. In Artikel 3 wird auf die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II verwiesen. Aus dem allgemeine Anforderungen an alle PSA betreffenden Teil 1 des Anhangs II geht klar hervor, dass sämtliche Sicherheits- und Gesundheitsrisiken abgedeckt sind. In Teil 2 und Teil 3 des Anhangs II wird zusätzlich auf spezifische Sicherheits- und Gesundheitsrisiken eingegangen.

→ Die allgemeine Sicherheitsverpflichtung gemäß Artikel 2 Buchstaben b) und c) und den Artikeln 3 und 4 der RaPS findet keine Anwendung auf PSA, weil die PSA-Richtlinie alle Risiken und Risikokategorien abdeckt.

5.2.2 Information der Verbraucher über Gefahren – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 der RaPS sind die Hersteller verpflichtet, den Verbrauchern einschlägige Informationen über etwaige Gefahren zu erteilen. Damit sollen die Verbraucher in die Lage versetzt werden, Gefahren zu beurteilen und Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, und dadurch die Gefährdung verringert werden.

In Artikel 3 der PSA-Richtlinie wird auf die in Anhang II festgelegten Verpflichtungen der Hersteller verwiesen. Die Ziffern 1.4, 2.4, 2.8, 2.12, 3.5 u. a. des Anhangs II enthalten spezifische Informationsvorschriften mit der gleichen Zielsetzung wie in der RaPS.

→ Die Bestimmung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 der RaPS über die Verpflichtung der Hersteller zur Information der Verbraucher findet keine Anwendung auf PSA.

5.2.3 Angaben zur Identifizierung des Herstellers – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS sind die Hersteller verpflichtet, sich im Zusammenhang mit dem Verkauf eines Produkts durch bestimmte Angaben auszuweisen. Damit soll die Unterrichtung der Hersteller über auftretende Gefahren ermöglicht und Verbrauchern und anderen Betroffenen eine Ansprechstelle gegeben werden.

Die PSA-Richtlinie enthält in Anhang II Ziffer 1.4 Absatz 1 eine Verpflichtung mit der gleichen Zielsetzung.

→ Die in Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS vorgesehene Verpflichtung der Hersteller, sich durch bestimmte Angaben auszuweisen, findet keine Anwendung auf PSA.

5.2.4 Angaben zur Identifizierung des Produkts – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4

Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS enthalten eine spezifische Vorschrift über die Identifizierung des Produkts selbst, z. B. durch eine Kennzeichnung des Produkts. Hier geht es um einen anderen Aspekt und einen anderen Zweck als im vorstehenden Abschnitt 5.2.3: Erleichterung der Identifizierung des betreffenden Produkts und Ermöglichung gegebenenfalls erforderlicher Maßnahmen auf der dafür am besten geeigneten Ebene.

Die PSA-Richtlinie enthält keine spezifische Bestimmung zu diesem Aspekt. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass bei PSA in der Praxis aufgrund der Bestimmungen in Artikel 12 der PSA-Richtlinie bzw. Anhang VI zur Konformitätserklärung eine solche Identifizierung vorgesehen ist, bei der ein Produkt genau zu beschreiben ist (Fabrikat, Typ, Seriennummer usw.).

→ Der die Produktidentifizierung betreffende Teil der Bestimmungen in Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS findet auf PSA Anwendung.

5.2.5 Überwachung der Verbrauchersicherheit nach dem Inverkehrbringen der Produkte – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5 der RaPS haben sich die Hersteller nach dem Inverkehrbringen der Produkte durch geeignete Maßnahmen weiter aktiv um diese zu kümmern. Hierzu zählen z. B. die Vornahme von Stichproben, die Führung eines Beschwerdebuchs und die Information der Händler. Damit soll für Präventivmaßnahmen gesorgt und die Erkennung von Gefahren sichergestellt werden.

Die PSA-Richtlinie enthält keine spezifischen Bestimmungen über Verpflichtungen der Hersteller nach dem Inverkehrbringen, in der Praxis werden aber einige der fraglichen Maßnahmen durchgeführt, um den übrigen Bestimmungen der Richtlinie zu genügen.

→ Die in Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5 der RaPS vorgesehene Verpflichtung zur Überwachung der Produktsicherheit nach dem Inverkehrbringen findet auf PSA Anwendung.

5.2.6 Verpflichtung der Hersteller zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über gefährliche Produkte – RaPS Artikel 5 Absatz 3

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS haben die Hersteller die zuständigen Behörden über gefährliche Produkte und über Vorkehrungen, die sie zur Abwendung von Gefahren getroffen haben, zu informieren. Damit soll sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden geeignete Schritte zur Verringerung der Gefahren und zur Gewährleistung eines abgestimmten Vorgehens unternehmen können.

Artikel 10 Absatz 6 der PSA-Richtlinie regelt die Unterrichtung durch Prüfstellen, bei der es sich jedoch um einen anderen Aspekt als bei der RaPS handelt. Es gibt keine Bestimmungen über eine Unterrichtung der zuständigen Behörden durch die Hersteller. Infolgedessen findet die Informationspflicht gemäß der RaPS Anwendung, wenn PSA den Sicherheitsanforderungen der PSA-Richtlinie nicht entsprechen.

→ Artikel 5 Absatz 3 der RaPS über die Unterrichtung der zuständigen Behörden durch die Hersteller findet auf PSA Anwendung.

5.2.7 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden – RaPS Artikel 5 Absatz 4

Gemäß Artikel 5 Absatz 4 der RaPS haben die Hersteller auf entsprechende Aufforderung mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten. Damit soll die Koordinierung von Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren gewährleistet werden.

Artikel 11 der PSA-Richtlinie enthält eine Bestimmung über die Zusammenarbeit mit der gemeldeten Stelle, wobei es sich jedoch um einen anderen Aspekt als bei der RaPS handelt. Der Aspekt der Zusammenarbeit zwischen den Herstellern und den zuständigen Behörden ist in der PSA-Richtlinie nicht ausdrücklich geregelt, eine solche Zusammenarbeit wird aber als Vorbedingung für das ordnungsgemäße Funktionieren der Richtlinie stillschweigend vorausgesetzt.

→ Artikel 5 Absatz 4 der RaPS über die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden findet auf PSA Anwendung. Die Zusammenarbeit nach Maßgabe dieses Artikels wird von den für den PSA-Sektor zuständigen Behörden im Hinblick auf die geltenden Vorschriften für PSA festgelegt.

5.3 Verpflichtungen der Händler - RaPS Kapitel III

In Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS finden sich mehrere Bestimmungen über die Verpflichtungen der Händler. Das damit verfolgte Gesamtziel besteht darin sicherzustellen, dass die Händler keine gefährlichen Produkte liefern und sich an Maßnahmen zur Verringerung der Gefahren beteiligen.

Diese Aspekte und Ziele sind in der PSA-Richtlinie nicht geregelt.

→ Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS über die Verpflichtungen der Händler finden auf PSA Anwendung.

5.4 Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten - RaPS Kapitel IV

5.4.1 Schaffung zuständiger Behörden – RaPS Artikel 6 Absätze 1 und 2

Gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 der RaPS haben die Mitgliedstaaten für die Schaffung und Organisation zuständiger Behörden zu sorgen. Damit soll klar festgelegt werden, bei welcher Stelle die Verantwortung liegt, und die Koordinierung der Marktüberwachung und anderer öffentlicher Maßnahmen zur Verbesserung der Produktsicherheit gewährleistet werden.

In den Artikeln 2, 6, 7 und 9 der PSA-Richtlinie wird vom Vorhandensein einer zuständigen Behörde ausgegangen. Zwar ist in der PSA-Richtlinie nirgends ausdrücklich festgelegt, dass zuständige Behörden eingerichtet bzw. benannt werden müssen, aber aus den genannten Artikeln der Richtlinie geht hervor, dass eine zuständige Behörde auf nationaler Ebene ins Auge gefasst wird. Hierbei handelt es sich um spezifische Bestimmungen, die den Aspekt der Marktüberwachung behandeln und die gleiche Zielsetzung wie bei der RaPS haben. Wegen des relativ begrenzten Regelungsbereichs dieser Bestimmungen könnten die entsprechenden Vorschriften der RaPS aber als Beispiel und Modell für die Marktüberwachung bei PSA dienen.

→ Artikel 6 Absätze 1 und 2 der RaPS über die Schaffung und Organisation zuständiger Behörden finden keine Anwendung auf PSA.

5.4.2 Erlass von Sanktionsvorschriften – RaPS Artikel 7

Artikel 7 der RaPS bestimmt ausdrücklich, dass die Mitgliedstaaten Sanktionsvorschriften zu erlassen haben. Bindende Bestimmungen über die Handhabung der Sanktionsvorschriften gibt es nicht. Mit dieser Regelung wird die Aufnahme von Sanktionen in das Arsenal möglicher Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften auf nationaler Ebene bezweckt.

Die PSA-Richtlinie enthält keine spezifische Vorschrift über Sanktionen.

→ Artikel 7 der RaPS über den Erlass von Sanktionsvorschriften findet auf PSA Anwendung.

5.4.3 Befugnisse der zuständigen Behörden – RaPS Artikel 8

Artikel 8 Absatz 1 der RaPS enthält eine umfassende Aufzählung der Befugnisse, über die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verfügen sollten, um in Situationen, die ein Eingreifen erforderlich machen, tätig werden zu können. Gemäß Artikel 8 Absatz 3 müssen ihnen insbesondere die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) genannten Befugnisse zu Gebote stehen, wenn von Produkten eine ernste Gefahr ausgeht. Artikel 8 Absätze 2 und 4 regeln die Ausübung bestimmter Befugnisse in der Praxis, z. B. an wen sich eine Maßnahme richten muss und die Verpflichtung, Maßnahmen zu treffen, die dem Grad der Gefährdung angemessen sind. Hierbei handelt es sich um ergänzende Regelungen zu den in Artikel 8 Absatz 1 aufgeführten Befugnissen, nicht um eigenständige Verpflichtungen. Gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein freiwilliges Tätigwerden im jeweiligen Einflussbereich fördern.

Die Befugnisse gemäß Artikel 8 Absatz 1 erstrecken sich auf drei verschiedene Aspekte. Erstens regelt Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a) die Informationsbeschaffung (Produktmusterentnahme, Sicherheitsprüfungen und Anforderung notwendiger Informationen). Damit soll sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden zur Einholung von Informationen bei den betreffenden Unternehmen/Stellen befugt sind. Zweitens werden durch Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) und c) die Befugnisse geregelt, die erforderlich sind, um das Inverkehrbringen an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen zu knüpfen, z. B. das Anbringen von Warnhinweisen zu verlangen. Damit soll die Gefährdung verringert werden. Drittens werden durch Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben d) bis f) Verbote und Rückrufe, darunter auch der Rückruf beim Verbraucher, geregelt. Mit diesen Bestimmungen sollen Schädigungen durch gefährliche Produkte verhindert werden.

Bei der PSA-Richtlinie befassen sich die Artikel 6, 7 und 13 mit den Befugnissen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Sie behandeln mehrere der vorgenannten Aspekte, aber die Befugnis, das Inverkehrbringen an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen zu knüpfen, ist durch Artikel 13 Absatz 4 nur teilweise geregelt. Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe b) sieht die Befugnis zur Zurückziehung von Produkten vor, aber nicht die Befugnis, den Rückruf von Produkten zu verlangen. Deshalb findet bei Rückrufen die RaPS Anwendung, wenn die Sicherheitsanforderungen gemäß der PSA-Richtlinie nicht erfüllt sind.

→ Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b), c) und f) der RaPS über die Befugnisse der zuständigen Behörden, das Inverkehrbringen von Produkten an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen zu knüpfen und den Rückruf von Produkten zu verlangen, finden auf PSA Anwendung, soweit diese Befugnisse nicht durch Artikel 7 und Artikel 13 Absatz 4 der PSA-Richtlinie geregelt sind. Die Anwendung unterliegt den ergänzenden Bestimmungen von Artikel 8 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS.

5.4.4 Marktüberwachungskonzept – RaPS Artikel 9

Gemäß Artikel 9 der RaPS haben die Mitgliedstaaten ein Marktüberwachungskonzept festzulegen, das auf Maßnahmen wie Überwachungsprogrammen und der laufenden Beobachtung und Aktualisierung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse über die Sicherheit der Produkte basiert. Die betroffenen Parteien müssen die Möglichkeit haben, Beschwerde einzulegen, und über die Beschwerdeverfahren informiert werden.

Die Artikel 2, 7 und 13 der PSA-Richtlinie enthalten wesentliche Bestimmungen zur Marktüberwachung. Sie schreiben zwar nicht ausdrücklich vor, in welcher Weise die Überwachung in den Mitgliedstaaten erfolgen soll, haben aber über die im Rahmen der PSA-Richtlinie eingerichtete Gruppe für Verwaltungszusammenarbeit den Anstoß zu bestimmten Überwachungsverfahren in der Praxis gegeben. Bei diesen Überwachungspraktiken ist zu berücksichtigen, dass sich die Richtlinie sowohl auf PSA für berufliche Zwecke als auch auf PSA für private Zwecke erstreckt.

→ Artikel 9 der RaPS über ein Marktüberwachungskonzept findet auf PSA Anwendung. In der Praxis wird die Marktüberwachung nach den bestehenden, im Rahmen der Gruppe für Verwaltungszusammenarbeit im PSA-Sektor festgelegten Verfahren durchgeführt, die auf den für PSA geltenden Bestimmungen basieren und der Tatsache Rechnung tragen, dass sich die PSA-Richtlinie sowohl auf PSA für berufliche Zwecke als auch auf PSA für private Zwecke erstreckt.

5.4.5 Europaweites Netzwerk – RaPS Artikel 10

Artikel 10 der RaPS sieht die Schaffung eines europaweiten Netzwerks der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor. Damit sollen der Informationsaustausch, die gemeinsame Überwachung und eine bessere Zusammenarbeit erleichtert werden.

In Artikel 6 Absatz 2 der PSA-Richtlinie wird der mit der Richtlinie 89/392/EWG des Rates eingesetzte Ausschuss als Gremium benannt, das mit jeder Frage im Zusammenhang mit der Durchführung und praktischen Anwendung der Richtlinie befasst werden kann. Obschon in der Richtlinie nicht erwähnt, haben die Kommissionsdienststellen eine informelle Verwaltungszusammenarbeit (mit halbjährlichen Sitzungen und einer eigenen Website) zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingerichtet, um eine kohärente Umsetzung zu gewährleisten. Es gibt jedoch keine spezifische Bestimmung zu diesem Aspekt.

→ Artikel 10 der RaPS über ein europaweites Netzwerk findet auf PSA Anwendung. Die Verwaltungszusammenarbeit wird über das bereits dafür eingerichtete System abgewickelt.

5.5 Informationsaustausch und rasches Eingreifen - RaPS Kapitel V

5.5.1 Meldepflicht – RaPS Artikel 11

Gemäß Artikel 11 der RaPS haben die Mitgliedstaaten die Kommission über die Ergreifung von “Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird“ zu unterrichten. Diese Regelung betrifft nur Maßnahmen wie die nach Artikel 8 Absatz 1 der RaPS, d. h. Maßnahmen, durch die im Sinne von Artikel 6 und Artikel 1 gewährleistet werden soll, dass die in den Verkehr gebrachten Produkte sicher sind. Die Meldepflicht für solche Maßnahmen entfällt, sofern bereits eine „**Meldepflicht in Artikel 12** [RAPEX-Meldung bei ernster, unmittelbarer Gefahr/über das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates hinausgehenden Auswirkungen] oder **einer besonderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift vorgesehen** ist [Hervorhebung in Fettdruck durch Verfasser]“. Letzteres gilt z. B. für die Meldepflicht gemäß den “Schutzklauseln” in den sektoralen Richtlinien.

Gemäß den Artikeln 7 und 13 der PSA-Richtlinie sind nationale Maßnahmen, die unter die Richtlinie fallende PSA betreffen, zu melden. Artikel 11 der RaPS sieht darüber hinaus eine förmliche Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Mitteilung sonstiger nationaler Maßnahmen vor, aber nur soweit diese Maßnahmen getroffen werden, um zu gewährleisten, dass die Produkte sicher sind. Maßnahmen im Zusammenhang mit Kennzeichnungen, die nicht der Produktsicherheit dienen, sollten nicht mitgeteilt werden. Außerdem besteht gemäß Artikel 12 der RaPS Meldepflicht, wenn eine ernste Gefahr auftritt (RAPEX-Meldung); siehe den nachstehenden Abschnitt 5.5.2.

→ Artikel 11 der RaPS über vorgeschriebene Meldungen findet auf PSA Anwendung, wenn nationale Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit getroffen werden, sofern nicht bereits eine Meldepflicht gemäß den Artikeln 7 und 13 der PSA-Richtlinie oder Artikel 12 der RaPS (RAPEX-Meldung) besteht.

5.5.2 RAPEX – RaPS Artikel 12

Artikel 12 der RaPS liefert die Rechtsgrundlage für ein Informationsaustauschsystem für Notfälle (RAPEX-System). Es soll dazu dienen, sämtliche Mitgliedstaaten zu unterrichten, damit diese unverzüglich tätig werden können, wenn eine von einem Produkt ausgehende ernste Gefahr festgestellt wird.

Die PSA-Richtlinie enthält keine derartigen Bestimmungen.

→ Artikel 12 der RaPS über RAPEX findet auf PSA Anwendung. Die Meldung sollte über die nationale RAPEX-Kontaktstelle der RAPEX-Kontaktstelle in der Kommission übermittelt werden.

5.5.3 Verfahren für ein rasches Eingreifen – RaPS Artikel 13

Artikel 13 der RaPS schafft die Grundlage für ein rasches Eingreifen der Kommission bei ernststen Gefahren. Zweck der Regelung ist die wirksame Abwendung von Gefahren.

Die PSA-Richtlinie enthält keine derartige Bestimmung.

→ Artikel 13 der RaPS über ein rasches Eingreifen findet auf PSA Anwendung.

5.6 Ausschussverfahren und Schlussbestimmungen - RaPS Kapitel VI und VII

5.6.1 Ausschussverfahren – RaPS Artikel 14 und 15

Artikel 14 und 15 der RaPS liefern die Grundlage für Ausschussverfahren gemäß der RaPS.

Die Artikel gelten nur für Verfahren gemäß der RaPS. Aus dem vorstehenden Abschnitt 5.5.3 folgt, dass solche Verfahren auch auf PSA Anwendung finden können (rasches Eingreifen).

→ Die Anwendung der in den Artikeln 14 und 15 der RaPS geregelten Ausschussverfahren ist auf Verfahren nach der RaPS wie z. B. gemäß Artikel 13 beschränkt.

5.6.2 Wahrung der Vertraulichkeit und Begründung der Maßnahmen – RaPS Artikel 16 und 18

Die Artikel 16 und 18 der RaPS enthalten Verwaltungsvorschriften, die zu erfüllen sind, wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Kommission Maßnahmen gemäß der RaPS treffen. Artikel 16 regelt den Informationszugang und die Wahrung der Vertraulichkeit. Artikel 18 bestimmt, dass die Entscheidungen, die getroffen werden, angemessen zu begründen sind, auf mögliche Rechtsbehelfe hinzuweisen ist, Gelegenheit zur Äußerung zu geben ist usw. Damit soll sichergestellt werden, dass den Interessen der betroffenen Parteien bei der Verwirklichung der Ziele der Richtlinie gebührend Rechnung getragen wird.

Artikel 15 der PSA-Richtlinie enthält eine Bestimmung betreffend den Zugang zu Angaben über gemäß der Richtlinie gefasste Beschlüsse. Der Zweck dieser Vorschrift ist jedoch nicht die Gewährleistung der Vertraulichkeit und bezieht sich offenbar nicht auf den öffentlichen Informationszugang. Infolgedessen findet die diesbezügliche Bestimmung der RaPS auf PSA Anwendung.

Artikel 14 der PSA-Richtlinie enthält eine spezifische Bestimmung über die Begründung von Entscheidungen sowie die Unterrichtung der Betroffenen über mögliche Rechtsmittel usw. Die Zielsetzung der Bestimmung ist der gleiche wie bei der RaPS, nämlich die Wahrung der Interessen der betroffenen Parteien.

→ Artikel 16 der RaPS über Transparenz und Vertraulichkeit findet auf PSA Anwendung.

→ Artikel 18 der RaPS über die Begründung von Entscheidungen und andere Verfahrensvorschriften findet keine Anwendung, da die PSA-Richtlinie eine spezifische Bestimmung enthält, die den gleichen Aspekt mit der gleichen Zielsetzung regelt.

5.6.3 Verhältnis zur Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte – RaPS Artikel 17

Artikel 17 der RaPS bestimmt, dass ihre Anwendung die Anwendung der Richtlinie 85/347/EWG des Rates über die Haftung für fehlerhafte Produkte unberührt lässt. Damit wird lediglich bekräftigt, was aus den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts folgt.

Die PSA-Richtlinie enthält keine spezifische Bestimmung über das Verhältnis zur Produkthaftungsrichtlinie. Artikel 17 der RaPS gibt einen allgemeinen Grundsatz wieder, der auch für PSA gilt.

→ Wie bei der RaPS bleibt auch bei der Anwendung der PSA-Richtlinie die Anwendung der Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte unberührt.

5.7 Schlussfolgerungen

Der obigen Analyse zufolge finden die nachstehend genannten Bestimmungen der RaPS Anwendung (die anderen Vorschriften der RaPS bleiben außer Betracht, weil die PSA-Richtlinie selbst spezifische Bestimmungen enthält, die die gleichen Aspekte mit der gleichen Zielsetzung regeln):

RaPS Kapitel III – Verpflichtungen der Hersteller und der Händler

- Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5: Verpflichtungen der Hersteller nach dem Inverkehrbringen und Verpflichtung der Hersteller zur Produktidentifizierung
- Artikel 5 Absatz 3: Verpflichtung der Hersteller zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über bestimmte Maßnahmen
- Artikel 5 Absatz 4: Zusammenarbeit
- Artikel 5: Verpflichtungen der Händler

RaPS Kapitel IV – Besondere Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten

- Artikel 7: Erlass von Sanktionsvorschriften
- Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b), c) und f): Festlegung der Befugnisse der zuständigen Behörden, das Inverkehrbringen an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen zu knüpfen (sofern nicht durch die Artikel 7 und 13 der PSA-Richtlinie geregelt) und Produkte zurückzurufen
- Artikel 9: Marktüberwachungskonzept
- Artikel 10: Einrichtung eines Netzwerks der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

RaPS Kapitel V – Informationsaustausch und Situationen, die ein rasches Eingreifen erforderlich machen

- Artikel 11: Meldung von Maßnahmen der Mitgliedstaaten; findet Anwendung, wenn die Maßnahme die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher betrifft und nicht gemäß Artikel 7 oder 13 der PSA-Richtlinie oder gemäß Artikel 12 der RaPS (RAPEX-System) gemeldet wird
- Artikel 12: RAPEX
- Artikel 13: Befugnis der Kommission zur Durchführung von Sofortmaßnahmen
- Artikel 14 und 15: Ausschussverfahren; gilt jedoch nur für Verfahren nach der RaPS wie z. B. gemäß Artikel 13

RaPS Kapitel VII – Schlussbestimmungen

- Artikel 16: Informationszugang und Wahrung der Vertraulichkeit bei der Durchführung von Maßnahmen
- Artikel 17: Verhältnis zur Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte

Wichtiger Hinweis! Jedes der sektorspezifischen Kapitel 3 bis 6 ist im Zusammenhang mit dem Querschnittskapitel 2 zu lesen.

6. Kosmetikrichtlinie

6.1 Einleitung

Die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (Kosmetikrichtlinie) wurde mehrmals geändert, zuletzt durch die Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Februar 2003. Sie ist eine Richtlinie nach dem alten Konzept und sieht somit keine CE-Kennzeichnung vor.

6.2 Verpflichtungen der Hersteller - RaPS Kapitel II und III

6.2.1 Allgemeine Sicherheitsverpflichtung - RaPS Artikel 2 Buchstaben b) und c) und Artikel 3 und 4

Die Artikel 3 und 4 der RaPS legen eine allgemeine Verpflichtung, nur sichere Produkte in den Verkehr zu bringen, und ein Verfahren zur Aufstellung von Normen für Risiken und Risikokategorien fest. Der Begriff "sicheres Produkt" ist in Artikel 2 Buchstabe b), der Begriff "gefährliches Produkt" in Artikel 2 Buchstabe c) definiert. Diese Bestimmungen der RaPS finden auf die Risiken und Risikokategorien Anwendung, die durch die sektorale Richtlinie nicht abgedeckt sind.

Die Kosmetikrichtlinie soll gewährleisten, dass die in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel sicher sind. Sie ist jedoch keine umfassende Regelung. Sie enthält Vorschriften über die Zusammensetzung, Kennzeichnung und Verpackung kosmetischer Mittel. Im Hinblick auf nicht abgedeckte Risiken, z. B. mechanische Risiken, findet die RaPS Anwendung, sofern diesbezüglich keine anderen sektoralen Rechtsvorschriften gelten.

→ Die allgemeine Sicherheitsverpflichtung gemäß Artikel 2 Absätze b) und c) und den Artikeln 3 und 4 der RaPS findet bei kosmetischen Mitteln im Hinblick auf von der Kosmetikrichtlinie nicht abgedeckte Risiken Anwendung, sofern diesbezüglich keine anderen sektoralen Rechtsvorschriften gelten.

6.2.2 Information der Verbraucher über Gefahren – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 der RaPS sind die Hersteller verpflichtet, den Verbrauchern einschlägige Informationen über etwaige Gefahren zu erteilen. Damit sollen die Verbraucher in die Lage versetzt werden, Gefahren zu beurteilen und Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, und dadurch die Gefährdung verringert werden.

Artikel 2 und Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben c), d) und f) der Kosmetikrichtlinie und die dazugehörigen Anhänge enthalten spezifische Informationsvorschriften mit der gleichen Zielsetzung.

→ Die Bestimmung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 der RaPS über die Verpflichtung der Hersteller zur Information der Verbraucher findet keine Anwendung auf kosmetische Mittel.

6.2.3 Angaben zur Identifizierung des Herstellers – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS sind die Hersteller verpflichtet, sich im Zusammenhang mit dem Verkauf eines Produkts durch bestimmte Angaben auszuweisen. Damit soll die Unterrichtung der Hersteller über auftretende Gefahren ermöglicht und Verbrauchern und anderen Betroffenen eine Ansprechstelle geboten werden.

Gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) der Kosmetikrichtlinie haben die Hersteller die sie betreffenden Angaben auf dem Produkt anzubringen. Der Zweck ist der gleiche wie bei der RaPS, so dass diese hier keine Anwendung findet.

→ Die in Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS vorgesehene Verpflichtung der Hersteller, sich durch bestimmte Angaben auszuweisen, findet keine Anwendung auf kosmetische Mittel.

6.2.4 Angaben zur Identifizierung des Produkts – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4

Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS enthalten eine spezifische Vorschrift über die Identifizierung des Produkts selbst, z. B. durch eine Kennzeichnung des Produkts. Hier geht es um einen anderen Aspekt und einen anderen Zweck als im vorstehenden Abschnitt 6.2.3: Erleichterung der Identifizierung des betreffenden Produkts und Ermöglichung gegebenenfalls erforderlicher Maßnahmen auf der dafür am besten geeigneten Ebene.

Gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e) der Kosmetikrichtlinie haben die Hersteller einschlägige Angaben auf dem Produkt anzubringen. Die Zielsetzung ist die gleiche wie bei der RaPS, so dass diese hier keine Anwendung findet.

→ Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 der RaPS über die Produktidentifizierung finden keine Anwendung auf kosmetische Mittel.

6.2.5 Überwachung der Verbrauchersicherheit nach dem Inverkehrbringen der Produkte – RaPS Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5 der RaPS haben sich die Hersteller nach dem Inverkehrbringen der Produkte durch geeignete Maßnahmen weiter aktiv um diese zu kümmern. Hierzu zählen z. B. die Vornahme von Stichproben, die Führung eines Beschwerdebuchs und die Information der Händler. Damit soll für Präventivmaßnahmen gesorgt und die Erkennung von Gefahren sichergestellt werden.

Die Kosmetikrichtlinie enthält keine spezifische Bestimmung über Maßnahmen, die die Hersteller nach dem Inverkehrbringen vorzunehmen haben (z. B. Stichproben), wenn auch mehrere Vorschriften indirekt solche Maßnahmen vorsehen. Insbesondere haben die Hersteller gemäß Artikel 7a detaillierte Angaben über die Bewertung der Sicherheit

kosmetischer Mittel, die sie in den Verkehr bringen, u. a. Angaben über unerwünschte Wirkungen, verfügbar zu halten. Solche Angaben können unterschiedlichen Quellen entnommen sein, gewöhnlich stammen sie jedoch aus Verbraucherbeschwerden. Sie müssen aufbewahrt werden, um eine Überwachung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu ermöglichen, und ab 11. September 2004, wenn die siebente Änderungsrichtlinie für kosmetische Mittel in Kraft tritt, auf Verlangen öffentlich zugänglich gemacht werden.

→ Die Verpflichtung zur Überwachung der Produktsicherheit nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5 der RaPS findet auf kosmetische Mittel Anwendung, wenn die betreffenden Aspekte nicht durch die Kosmetikrichtlinie selbst geregelt sind.

6.2.6 Verpflichtung der Hersteller zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über gefährliche Produkte – RaPS Artikel 5 Absatz 3

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS haben die Hersteller die zuständigen Behörden über gefährliche Produkte und über Vorkehrungen, die sie zur Abwendung von Gefahren getroffen haben, zu informieren. Damit soll sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden geeignete Schritte zur Verringerung der Gefahren und zur Gewährleistung eines abgestimmten Vorgehens unternehmen können.

Artikel 7a der Kosmetikrichtlinie enthält spezifische Bestimmungen über Angaben, die für die zuständigen Behörden verfügbar gehalten werden müssen. Diese Vorschriften regeln jedoch nicht den gleichen Aspekt wie die RaPS, d. h. eine aktive Kommunikation.

→ Artikel 5 Absatz 3 der RaPS über die Unterrichtung der zuständigen Behörden durch die Hersteller findet auf kosmetische Mittel Anwendung, wenn diese nicht den Sicherheitsanforderungen der Kosmetikrichtlinie oder bei anderweitigen Risiken nicht der allgemeinen Sicherheitsanforderung gemäß Artikel 3 bzw. Artikel 2 Buchstabe b) der RaPS entsprechen (siehe weiter oben Abschnitt 6.2.1).

6.2.7 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden – RaPS Artikel 5 Absatz 4

Gemäß Artikel 5 Absatz 4 der RaPS haben die Hersteller auf entsprechende Aufforderung mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten. Damit soll die Koordinierung von Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren gewährleistet werden.

Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 7a der Kosmetikrichtlinie enthalten Bestimmungen über Angaben für die zuständigen Behörden. Die Bestimmungen sind jedoch enger gefasst als in der RaPS, weil sie keine weiteren Formen der Zusammenarbeit, z. B. im Zusammenhang mit Warnhinweisen, Rückrufen und sonstigen erforderlichen Maßnahmen, behandeln. Eine einschlägige Zusammenarbeit wird als Vorbedingung für das ordnungsgemäße Funktionieren der Richtlinie stillschweigend vorausgesetzt, ist jedoch nicht durch eine spezifische Bestimmung geregelt.

→ Artikel 5 Absatz 4 der RaPS über die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden findet auf kosmetische Mittel Anwendung, wenn die betreffenden Aspekte nicht durch die Kosmetikrichtlinie selbst abgedeckt sind. Die Zusammenarbeit nach Maßgabe dieses Artikels

wird von den für den Kosmetiksektor zuständigen Behörden im Hinblick auf die geltenden Vorschriften für kosmetische Mittel festgelegt.

6.3 Verpflichtungen der Händler - RaPS Kapitel III

In Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS finden sich mehrere Bestimmungen über die Verpflichtungen der Händler. Das damit verfolgte Gesamtziel besteht darin sicherzustellen, dass die Händler keine gefährlichen Produkte liefern und sich an Maßnahmen zur Verringerung der Gefahren beteiligen.

Diese Aspekte und Ziele sind in der Kosmetikrichtlinie nicht geregelt.

→ Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS über die Verpflichtungen der Händler finden auf kosmetische Mittel Anwendung.

6.4 Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten - RaPS Kapitel IV

6.4.1 Schaffung zuständiger Behörden – RaPS Artikel 6 Absätze 1 und 2

Gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 der RaPS haben die Mitgliedstaaten für die Schaffung und Organisation zuständiger Behörden zu sorgen. Damit soll klar festgelegt werden, bei welcher Stelle die Verantwortung liegt, und die Koordinierung der Marktüberwachung und anderer öffentlicher Maßnahmen zur Verbesserung der Produktsicherheit gewährleistet werden.

Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 7a Absatz 5 der Kosmetikrichtlinie setzen die Schaffung zuständiger Behörden voraus. Sie sind spezifische Bestimmungen, die sich mit Marktüberwachungsbehörden befassen und dem gleichen Zweck dienen wie bei der RaPS. Wegen des relativ begrenzten Regelungsbereichs dieser Vorschriften könnten die entsprechenden Bestimmungen der RaPS aber als Beispiel und Modell für die Marktüberwachung auch bei kosmetischen Mitteln dienen.

→ Artikel 6 Absätze 1 und 2 der RaPS über die Schaffung und Organisation zuständiger Behörden findet keine Anwendung auf kosmetische Mittel.

6.4.2 Erlass von Sanktionsvorschriften – RaPS Artikel 7

Artikel 7 der RaPS bestimmt ausdrücklich, dass die Mitgliedstaaten Sanktionsvorschriften zu erlassen haben. Bindende Bestimmungen über die Handhabung der Sanktionsvorschriften gibt es nicht. Mit dieser Regelung wird die Aufnahme von Sanktionen in das Arsenal möglicher Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften auf nationaler Ebene bezweckt.

Die Kosmetikrichtlinie enthält keine spezifische Vorschrift über Sanktionen.

→ Artikel 7 der RaPS über den Erlass von Sanktionsvorschriften findet auf kosmetische Mittel Anwendung.

6.4.3 Befugnisse der zuständigen Behörden – RaPS Artikel 8

Artikel 8 Absatz 1 der RaPS enthält eine umfassende Aufzählung der Befugnisse, über die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verfügen sollten, um in Situationen, die ein Eingreifen erforderlich machen, tätig werden zu können. Gemäß Artikel 8 Absatz 3 müssen die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) genannten Befugnisse ihnen insbesondere zu Gebote stehen, wenn von Produkten eine ernste Gefahr ausgeht. Artikel 8 Absätze 2 und 4 regeln die Ausübung bestimmter Befugnisse in der Praxis, z. B. an wen sich eine Maßnahme richten muss und die Verpflichtung, Maßnahmen zu treffen, die dem Grad der Gefährdung angemessen sind. Hierbei handelt es sich um ergänzende Regelungen zu den in Artikel 8 Absatz 1 aufgeführten Befugnissen, nicht um eigenständige Verpflichtungen. Gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein freiwilliges Tätigwerden fördern.

Die Befugnisse gemäß Artikel 8 Absatz 1 erstrecken sich auf drei verschiedene Aspekte. Erstens regelt Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a) die Informationsbeschaffung (Produktmusterentnahme, Sicherheitsprüfungen und Anforderung notwendiger Informationen). Damit soll sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden zur Einholung von Informationen bei den betreffenden Unternehmen/Stellen befugt sind. Zweitens werden durch Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) und c) die Befugnisse geregelt, die erforderlich sind, um das Inverkehrbringen an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen, z. B. Kennzeichnungen und Warnhinweise, zu knüpfen. Damit soll die Gefährdung verringert werden. Drittens werden durch Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben d) bis f) Verbote und Rückrufe, darunter auch der Rückruf beim Verbraucher, geregelt. Mit diesen Bestimmungen sollen Schädigungen durch gefährliche Produkte verhindert werden.

Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 12 der Kosmetikrichtlinie enthalten Bestimmungen, die die Befugnis, erforderliche Angaben zu verlangen, und die Befugnis, kosmetische Mittel zu verbieten, regeln. Diese Bestimmungen haben die gleiche Zielsetzung wie Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a), d) und e) der RaPS. Ein Aspekt - die Rückrufbefugnis - ist jedoch nicht geregelt, so dass hier die RaPS Anwendung findet, wenn das betreffende kosmetische Mittel nicht den Sicherheitsanforderungen der Kosmetikrichtlinie oder bei anderweitigen Risiken nicht der allgemeinen Sicherheitsanforderung gemäß Artikel 3 bzw. Artikel 2 Buchstabe b) der RaPS entspricht (siehe weiter oben Abschnitt 6.2.1). Die Befugnis, das Inverkehrbringen an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen zu knüpfen, ist durch Artikel 12 der Kosmetikrichtlinie geregelt.

→ Artikel 8 Absatz 1 der RaPS über die Befugnisse der zuständigen Behörden findet Anwendung auf kosmetische Mittel, was den Rückruf von Produkten betrifft. Die Anwendung unterliegt den ergänzenden Bestimmungen von Artikel 8 Absätze 2, 3 und 4 der RaPS.

6.4.4 Marktüberwachungskonzept – RaPS Artikel 9

Gemäß Artikel 9 der RaPS haben die Mitgliedstaaten ein Marktüberwachungskonzept festzulegen, das insbesondere Überwachungsprogramme und die laufende Beobachtung und Aktualisierung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse über die Sicherheit der Produkte umfassen kann. Die betroffenen Parteien müssen die Möglichkeit haben, Beschwerde einzulegen, und über die Beschwerdeverfahren informiert werden.

Die Kosmetikrichtlinie enthält keine Bestimmungen über ein Konzept für Marktüberwachungsmaßnahmen.

→ Artikel 9 der RaPS über ein Marktüberwachungskonzept findet auf kosmetische Mittel Anwendung.

6.4.5 Europaweites Netzwerk – RaPS Artikel 10

Artikel 10 der RaPS sieht die Schaffung eines europaweiten Netzwerks der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor. Damit sollen der Informationsaustausch, die gemeinsame Überwachung und eine bessere Zusammenarbeit erleichtert werden.

Artikel 7a Absatz 5 der Kosmetikrichtlinie enthält eine spezifische Bestimmung zur Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten.

→ Artikel 10 der RaPS über ein europaweites Netzwerk findet keine Anwendung auf kosmetische Mittel.

6.5 Informationsaustausch und rasches Eingreifen - RaPS Kapitel V

6.5.1 Meldepflicht – RaPS Artikel 11

Gemäß Artikel 11 der RaPS haben die Mitgliedstaaten die Kommission über die Ergreifung von “Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird“ zu unterrichten. Diese Regelung betrifft nur Maßnahmen wie die nach Artikel 8 Absatz 1 der RaPS, d. h. Maßnahmen, durch die im Sinne von Artikel 6 und Artikel 1 gewährleistet werden soll, dass die in den Verkehr gebrachten Produkte sicher sind. Die Meldepflicht für solche Maßnahmen entfällt, sofern bereits eine „**Meldepflicht in Artikel 12 [RAPEX-Meldung bei ernster, unmittelbarer Gefahr/über das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates hinausgehenden Auswirkungen] oder einer besonderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift vorgesehen** ist [Hervorhebung in Fettdruck durch Verfasser]“. Letzteres gilt z. B. für die Meldepflicht gemäß den “Schutzklauseln” in den sektoralen Richtlinien.

Artikel 12 Absatz 1 der Kosmetikrichtlinie betrifft die Mitteilung von Maßnahmen in Bezug auf kosmetische Mittel, die “trotz Einhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie” eine Gefahr für die Gesundheit darstellen. Andere aus Gesundheits- und Sicherheitserwägungen getroffene Maßnahmen sollten gemäß Artikel 11 der RaPS gemeldet werden, sofern nicht eine Meldung gemäß Artikel 12 (RAPEX) der RaPS erfolgt; siehe den nachstehenden Abschnitt.

→ Artikel 11 der RaPS über vorgeschriebene Meldungen findet auf kosmetische Mittel Anwendung, sofern nicht eine Meldepflicht gemäß der Kosmetikrichtlinie oder nach dem RAPEX-Verfahren gemäß Artikel 12 der RaPS besteht.

6.5.2 RAPEX – RaPS Artikel 12

Artikel 12 der RaPS liefert die Rechtsgrundlage für ein Informationsaustauschsystem für Notfälle (RAPEX-System). Es soll dazu dienen, sämtliche Mitgliedstaaten zu unterrichten, damit diese unverzüglich tätig werden können, wenn eine von einem Produkt ausgehende ernste Gefahr festgestellt worden ist.

Die Kosmetikrichtlinie enthält keine spezifischen Bestimmungen zu diesem Zweck. Die Meldevorschrift in Artikel 12 Absatz 1 dient einem anderen Zweck.

→ Artikel 12 der RaPS über RAPEX findet auf kosmetische Mittel Anwendung. Die Meldung sollte über die nationale RAPEX-Kontaktstelle der RAPEX-Kontaktstelle in der Kommission übermittelt werden.

6.5.3 Verfahren für ein rasches Eingreifen – RaPS Artikel 13

Artikel 13 der RaPS schafft die Grundlage für ein rasches Eingreifen der Kommission bei ernststen Gefahren. Zweck der Regelung ist die wirksame Abwendung von Gefahren.

Die Kosmetikrichtlinie enthält in Artikel 10 eine Bestimmung über Änderungen der Richtlinie, jedoch keine Regelungen über ein rasches Eingreifen und die rasche Abwendung von Gefahren.

→ Artikel 13 der RaPS über ein rasches Eingreifen findet auf kosmetische Mittel Anwendung.

6.6 Ausschussverfahren und Schlussbestimmungen - RaPS Kapitel VI und VII

6.6.1 Ausschussverfahren – RaPS Artikel 14 und 15

Artikel 14 und 15 der RaPS liefern die Grundlage für Ausschussverfahren gemäß der RaPS.

Die Artikel gelten nur für Verfahren gemäß der RaPS. Aus den obigen Abschnitten 6.1.2 und 6.5.3 folgt, dass solche Verfahren auch bei kosmetischen Mitteln Anwendung finden können (rasches Eingreifen).

→ Die in den Artikeln 14 und 15 der RaPS geregelten Ausschussverfahren finden nur bei Verfahren nach der RaPS wie z. B. gemäß Artikel 13 Anwendung.

6.6.2 Wahrung der Vertraulichkeit und Begründung der Maßnahmen – RaPS Artikel 16 und 18

Die Artikel 16 und 18 der RaPS enthalten Verwaltungsvorschriften, die zu erfüllen sind, wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Kommission Maßnahmen gemäß der RaPS treffen. Artikel 16 regelt den Informationszugang und die Wahrung der Vertraulichkeit. Artikel 18 bestimmt, dass die Entscheidungen, die getroffen werden, angemessen zu begründen sind, auf mögliche Rechtsbehelfe hinzuweisen ist, Gelegenheit zur Äußerung zu geben ist usw. Damit soll sichergestellt werden, dass den Interessen der betroffenen Parteien bei der Verwirklichung der Ziele der Richtlinie gebührend Rechnung getragen wird.

Die Kosmetikrichtlinie enthält keine spezifischen Bestimmungen über den Informationszugang und die Vertraulichkeit oder die Begründung der Maßnahmen, die die gleichen Aspekte mit der gleichen Zielsetzung wie bei der RaPS regeln.

→ Artikel 16 der RaPS über Transparenz und Vertraulichkeit findet auf kosmetische Mittel Anwendung, wenn die Kosmetikrichtlinie selbst diesen Aspekt nicht abdeckt.

→ Artikel 18 der RaPS über Verfahrensvorschriften findet auf kosmetische Mittel Anwendung, wenn die Kosmetikrichtlinie selbst diesen Aspekt nicht abdeckt.

6.6.3 Verhältnis zur Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte – RaPS Artikel 17

Artikel 17 der RaPS bestimmt, dass ihre Anwendung die Anwendung der Richtlinie 85/347/EWG des Rates über die Haftung für fehlerhafte Produkte unberührt lässt. Damit wird lediglich bekräftigt, was aus den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts folgt.

Die Kosmetikrichtlinie enthält keine spezifische Bestimmung über das Verhältnis zur Produkthaftungsrichtlinie. Artikel 17 der RaPS gibt einen allgemeinen Grundsatz wieder, der auch für die Kosmetikrichtlinie gilt.

→ Wie bei der RaPS bleibt auch bei der Anwendung der Kosmetikrichtlinie die Anwendung der Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte unberührt.

6.7 Schlussfolgerungen

Der obigen Analyse zufolge finden die nachstehend genannten Bestimmungen der RaPS Anwendung (die anderen Vorschriften der RaPS bleiben außer Betracht, weil die Kosmetikrichtlinie selbst spezifische Bestimmungen enthält, die die gleichen Aspekte mit der gleichen Zielsetzung regeln):

RaPS Kapitel III – Verpflichtungen der Hersteller und der Händler

- Artikel 2 Buchstaben b) und c) und Artikel 3 und 4: Allgemeine Sicherheitsverpflichtung im Hinblick auf Risiken, die nicht durch die Kosmetikrichtlinie selbst abgedeckt sind; findet Anwendung, wenn keine anderen sektoralen Vorschriften gelten

- Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5: Verpflichtungen der Hersteller nach dem Inverkehrbringen; findet Anwendung, wenn die Kosmetikrichtlinie selbst diesen Aspekt nicht regelt

- Artikel 5 Absatz 3: Verpflichtung der Hersteller zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über bestimmte Maßnahmen
- Artikel 5 Absatz 4: Zusammenarbeit
- Artikel 5: Verpflichtungen der Händler

RaPS Kapitel IV – Besondere Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten

- Artikel 7: Erlass von Sanktionsvorschriften
- Artikel 8 Absatz 1: Festlegung der Befugnisse der zuständigen Behörden im Hinblick auf den Rückruf von Produkten
- Artikel 9: Festlegung einer Marktüberwachungsstrategie

RaPS Kapitel V – Informationsaustausch und Situationen, die ein rasches Eingreifen erforderlich machen

- Artikel 11: Meldung von Maßnahmen der Mitgliedstaaten; findet Anwendung, wenn die Maßnahme nicht gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Kosmetikrichtlinie oder gemäß Artikel 12 der RaPS (RAPEX-System) gemeldet wird
- Artikel 12: RAPEX
- Artikel 13: Befugnis der Kommission zur Durchführung von Sofortmaßnahmen
- Artikel 14 und 15: Ausschussverfahren; finden Anwendung bei Verfahren nach der RaPS wie z. B. gemäß Artikel 13

RaPS Kapitel VII – Schlussbestimmungen

- Artikel 16: Informationszugang und Wahrung der Vertraulichkeit bei der Durchführung von Maßnahmen; findet Anwendung, wenn die Kosmetikrichtlinie selbst den betreffenden Aspekt nicht abdeckt
- Artikel 17: Verhältnis zur Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte
- Artikel 18: Begründung von Entscheidungen usw.

7. Zusammenfassende Schlussfolgerungen

Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (RaPS) stellt eine *Ergänzung* zu den sektoralen Richtlinien mit Sicherheitsvorschriften dar. Mit ihr soll ein einheitliches Verbraucherschutzniveau für alle Verbrauchsgüter im Binnenmarkt geschaffen werden, ohne dass in sektorspezifische Gemeinschaftsvorschriften oder -praktiken eingegriffen wird oder Überschneidungen auftreten. Bewertungsgrundlage ist Artikel 1 Absatz 2 der RaPS. Die Anwendung der RaPS lässt sich in die folgenden drei Bereiche unterteilen.

Erstens: Die Artikel 3 und 4 der RaPS über eine allgemeine Sicherheitsverpflichtung (und die betreffenden Definitionen, insbesondere Artikel 2 Buchstaben b) und c)), finden Anwendung, wenn eine sektorale Richtlinie ein bestimmtes Risiko oder eine Risikokategorie nicht abdeckt. Es wurde festgestellt, dass die in diesem Leitfaden behandelten sektoralen Richtlinien nach dem neuen Konzept sämtliche Risikoarten abdecken und die allgemeine Sicherheitsverpflichtung der RaPS daher in der Regel keine Anwendung auf Verbrauchsgüter findet, die unter diese Richtlinien fallen. Bei der nach dem “alten Konzept” verfassten Kosmetikrichtlinie findet die allgemeine Sicherheitsverpflichtung gemäß Artikel 2 Buchstaben b) und c) und den Artikeln 3 und 4 der RaPS dagegen Anwendung auf die nicht erfassten Risiken, sofern diese nicht durch andere Richtlinien abgedeckt sind.

Zweitens: Die Bestimmungen der Artikel 5 bis 18 der RaPS finden Anwendung, sofern der betreffende *Aspekt* nicht durch eine *spezifische* Vorschrift einer sektoralen Richtlinie mit der gleichen *Zielsetzung* geregelt ist. Die Analyse in diesem Leitfaden zeigt, dass die Anwendung bei der Spielzeug-, der Niederspannungs-, der PSA- und der Kosmetikrichtlinie, von einigen kleineren Unterschieden abgesehen, gleichartig ist. Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Artikel der RaPS finden Anwendung (die anderen RaPS-Artikel finden keine Anwendung, weil die sektoralen Richtlinien zu den betreffenden Aspekten ähnliche Bestimmungen mit gleicher Zielsetzung enthalten). In mehreren Fällen entsprechen die bestehenden informellen Verfahrenspraktiken, insbesondere im Bereich der Verwaltungszusammenarbeit, bereits den Anforderungen der RaPS:

Anwendbarer RaPS-Artikel	Kurzbeschreibung	Betroffene Akteure
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5	Verpflichtungen der Hersteller nach dem Inverkehrbringen (alle Richtlinien) und Verpflichtung der Hersteller zur Produktidentifizierung (Spielzeug, Niederspannungsgeräte und PSA)	Hersteller
Artikel 5 Absatz 3	Verpflichtung zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über bestimmte Maßnahmen	Hersteller
Artikel 5 Absatz 4	Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden.	Hersteller
Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4	Verpflichtungen der Händler	Händler
Artikel 7	Erlass von Sanktionsvorschriften	Mitgliedstaaten

Artikel 8 Absatz 1	Festlegung der Befugnisse der zuständigen Behörden, notwendige Informationen anzufordern, das Inverkehrbringen von Produkten an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen zu knüpfen oder Produkte zu verbieten oder zurückzurufen; unterschiedliche Anwendbarkeit bei den einzelnen Richtlinien	Mitgliedstaaten
Artikel 9	Festlegung eines Marktüberwachungskonzepts	Mitgliedstaaten
Artikel 10	Netzwerk der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (außer bei kosmetischen Mitteln)	Mitgliedstaaten
Artikel 13	Rasches Eingreifen	Mitgliedstaaten
Artikel 14 und 15	Ausschussverfahren für Entscheidungen gemäß der RaPS	Mitgliedstaaten
Artikel 16	Informationszugang und Wahrung der Vertraulichkeit bei der Durchführung von Maßnahmen; gewisse Beschränkungen bei den einzelnen Richtlinien	Mitgliedstaaten
Artikel 17	Verhältnis zur Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte	---
Artikel 18 Absatz 1	Verwaltungsvorschriften; gewisse Beschränkungen bei den einzelnen Richtlinien	Mitgliedstaaten
Artikel 18 Absätze 2 und 3	Zugang zu Gerichten und Bezug zur Prüfung der Verantwortlichkeit; gewisse Beschränkungen bei den einzelnen Richtlinien	Mitgliedstaaten

Drittens: Die Meldeverfahren stellen einen Sonderfall dar. Gemäß den Schutzklauseln der Spielzeugrichtlinie und der PSA-Richtlinie sind nationale Maßnahmen in Bezug auf Produkte mit CE-Kennzeichnung, gemäß der Niederspannungsrichtlinie Maßnahmen in Bezug auf alle Niederspannungsgeräte zu melden.

Artikel 12 der RaPS enthält eine Bestimmung, wonach die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, die Kommission mittels eines Schnellwarnsystems (RAPEX) über Verbrauchsgüter zu unterrichten, von denen eine ernste Gefahr ausgeht. Diese Verpflichtung gilt für alle sektoralen Richtlinien. Die Meldung sollte über die nationale RAPEX-Kontaktstelle der RAPEX-Kontaktstelle in der Kommission übermittelt werden. Von dort wird die Mitteilung rasch weitergeleitet an die Kommissionsdienststellen, die für die betreffende sektorale Richtlinie zuständig sind, und an die übrigen Mitgliedstaaten, die zu diesbezüglichen Rückmeldungen verpflichtet sind.

Wenn RAPEX-Meldungen für Produkte vorgenommen werden, die unter eine sektorale Richtlinie fallen, sollte erforderlichenfalls zusätzlich zur RAPEX-Meldung eine gesonderte Meldung gemäß der Schutzklausel (an die für die sektorale Richtlinie zuständige Dienststelle) übermittelt werden. Der Hauptgrund für diese Regelung ist, dass die zwei verschiedenen Meldeverfahren unterschiedlichen Zwecken dienen.

Artikel 11 der RaPS beinhaltet darüber hinaus eine förmliche Verpflichtung der Mitgliedstaaten, etwaige zusätzliche nationale Maßnahmen zu melden, sofern sie ergriffen werden, um zu gewährleisten, dass die Produkte sicher sind, und nicht bereits eine

Meldepflicht gemäß den Schutzklauseln oder nach Artikel 12 der RaPS (RAPEX) besteht.
Diese Regelung gilt für Spielzeug, PSA und kosmetische Mittel.