

# KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 14. Dezember 2004

### zur Festlegung von Leitlinien für die Meldung gefährlicher Verbrauchsgüter bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch Hersteller und Händler nach Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 4772)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2004/905/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 2,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2001/95/EG legt in Artikel 5 Absatz 3 fest, dass Hersteller und Händler, die anhand der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende wissen oder wissen müssen, dass ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, nach den Definitionen und Kriterien der Richtlinie gefährlich ist, die zuständigen Behörden zu informieren haben.

(2) Anhang I Absatz 2 der Richtlinie 2001/95/EG verpflichtet die Kommission, mit Unterstützung durch einen Ausschuss aus Vertretern der Mitgliedstaaten den Inhalt und die Standardform für die Meldung der Informationen über nicht der allgemeinen Sicherheitsanforderung entsprechende Produkte festzulegen, die die Hersteller und Händler den zuständigen Behörden übermitteln müssen, wobei sie für die Wirksamkeit und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems Sorge zu tragen hat. Insbesondere hat die Kommission — gegebenenfalls in Form eines

Handbuchs — einfache und klare Kriterien zur Festlegung der besonderen Bedingungen vorzugeben, insbesondere im Zusammenhang mit seltenen Produkten oder Umständen, unter denen die Meldung nicht erheblich ist.

(3) Die Verpflichtung zur Unterrichtung der Behörden über gefährliche Produkte ist insofern eine wichtige Voraussetzung für eine bessere Marktüberwachung, als sie die zuständigen Behörden in die Lage versetzt, zu überprüfen, ob die Unternehmen geeignete Maßnahmen getroffen haben, um die von einem bereits auf dem Markt befindlichen Produkt ausgehenden Gefahren abzuwenden und weitere Maßnahmen zu veranlassen oder zu treffen, wenn dies zur Risikovermeidung notwendig ist.

(4) Um eine unverhältnismäßige Belastung der Hersteller, Händler und der zuständigen Behörden zu vermeiden und die wirksame Umsetzung dieser Verpflichtung zu erleichtern, sollten zusätzlich zu einer Standardform operationelle Leitlinien zu den relevantesten Meldekriterien und den praktischen Aspekten der Meldung festgelegt werden, insbesondere, um Hersteller und Händler bei der Anwendung der Bestimmungen nach Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2001/95/EG zu unterstützen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

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

Die Leitlinien sind im Anhang zu dieser Entscheidung aufgeführt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

*Artikel 2*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 14. Dezember 2004

*Für die Kommission*  
Markos KYPRIANOU  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

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

## 1. EINLEITUNG

1.1 *Hintergrund und Ziele der Leitlinien*

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

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

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

Zweck der Leitlinien ist es daher,

- a) unter operationellen Gesichtspunkten den Umfang der Verpflichtungen der Hersteller und Händler derart zu klären, dass nur die für das Risikomanagement relevanten Informationen gemeldet werden und eine übermäßige Informationsfülle unterbleibt,
- b) die Bezugnahme auf die relevanten Kriterien zum Begriff „gefährliche Produkte“ zu ermöglichen,
- c) Kriterien zur Identifizierung der „seltenen Umstände oder Produkte“ zu liefern, bei denen eine Meldung unerheblich ist,
- d) den Inhalt der Meldungen zu definieren, insbesondere die benötigten Informationen und Daten sowie die entsprechende Form,
- e) festzulegen, an wen und wie die Meldungen zu übermitteln sind,
- f) festzulegen, welche Anschlussmaßnahmen die eine Meldung erhaltenden Mitgliedstaaten zu treffen haben und welche Informationen hierzu vorzulegen sind.

1.2 *Status und Weiterentwicklung der Leitlinien***Status**

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

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

**Weiterentwicklung**

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

1.3 *Adressaten der Leitlinien*

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

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

2.1 *Verpflichtung zur Unterrichtung der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten*

Die RaPS legt fest, dass Hersteller und Händler, die anhand der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende wissen oder wissen müssen, dass ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, (nach den Definitionen und Kriterien der Richtlinie) gefährlich ist, die zuständigen Behörden zu informieren haben.

„Seltene“ Umstände oder Produkte sind von der Meldepflicht ausgenommen.

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

## 2.2 Grund und Ziele der Meldebestimmungen

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

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

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

## 3. MELDEKRITERIEN

### 3.1 Anwendungsbereich

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

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

Falls sektorale Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Produktsicherheit Meldepflichten mit den gleichen Zielen festlegen, so schließt dies die Anwendbarkeit der RaPS-Verpflichtung auf die von den sektoralen Vorschriften abgedeckten Produktkategorien aus. Für weitere Informationen zum Verhältnis zwischen den Meldeverfahren und ihrem jeweiligen Zweck sei auf die „Leitlinien betreffend das Verhältnis zwischen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit und bestimmten sektoralen Richtlinien mit Vorschriften zur Produktsicherheit“ hingewiesen<sup>(2)</sup>. Dieses Dokument wird weiter ausgestaltet, insbesondere wenn sich im Lichte der Erfahrung eine Überschneidung oder Unsicherheit bei der Anwendung des Artikels 5 Absatz 3 der RaPS und entsprechender sektoraler Informations- oder Meldeerfordernisse in spezifischen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften ergeben sollte.

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

Wichtige Meldekriterien sind:

- das Produkt fällt unter Artikel 2 Buchstabe a) der Richtlinie: jedes Produkt, das — auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung und als gebrauchtes Erzeugnis — für Verbraucher bestimmt ist oder von Verbrauchern benutzt werden könnte,
- der Artikel 5 der Richtlinie ist anwendbar (d. h. es liegt keine durch gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geschaffene ähnliche Verpflichtung vor, siehe Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) RaPS),
- das Produkt befindet sich auf dem Markt,
- dem Hersteller oder Händler liegen Hinweise darauf vor (durch Sicherheitskontrolle bei den im Verkehr befindlichen Produkten, durch Tests, durch Qualitätskontrollen oder aus anderen Quellen), dass das Produkt im Sinne der RaPS gefährlich ist (es entspricht nicht den allgemeinen Sicherheitsanforderungen unter Berücksichtigung der Sicherheitskriterien der RaPS) bzw. erfüllt nicht die Sicherheitsanforderungen der einschlägigen sektoralen Gemeinschaftsvorschriften für das betreffende Produkt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (AbL. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

<sup>(2)</sup> [http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/reviseGPSD\\_de.htm](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/reviseGPSD_de.htm)

- die Risiken sind daher so groß, dass das Produkt nicht im Verkehr belassen werden darf und die Hersteller (und Händler) verpflichtet sind, geeignete Vorbeugungs- oder Korrekturmaßnahmen zu veranlassen (Änderung des Produkts, Warnhinweise, Rücknahme, Rückruf usw., je nach den vorliegenden Umständen).

### 3.2 Allgemeine Sicherheitsanforderungen und Konformitätskriterien

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

- i) die Eigenschaften des Produkts, unter anderem seine Zusammensetzung, seine Verpackung, die Bedingungen für seinen Zusammenbau sowie gegebenenfalls seine Installation und seine Wartung;
- ii) seine Einwirkung auf andere Produkte, wenn eine gemeinsame Verwendung mit anderen Produkten vernünftigerweise vorhersehbar ist;
- iii) seine Aufmachung, seine Etikettierung, gegebenenfalls Warnhinweise und seine Gebrauchs- und Bedienungsanleitung und Anweisungen für seine Beseitigung sowie alle sonstigen produktbezogenen Angaben oder Informationen;
- iv) die Gruppen von Verbrauchern, die bei der Verwendung des Produkts einem Risiko ausgesetzt sind, vor allem Kinder und ältere Menschen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Die in diesem Dokument beschriebenen Hinweise wurden entwickelt für die „Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen nach Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG“<sup>(1)</sup>. Sie sollen für Hersteller oder Händler als Entscheidungshilfe dienen, ob eine durch ein Verbrauchsgut verursachte spezifische Situation eine Meldung an die zuständigen Behörden rechtfertigt. Sie bilden einen methodischen Rahmen zur Förderung der Einheitlichkeit, tragen jedoch nicht allen möglichen Faktoren Rechnung, sondern sollen konsequente fachliche Beurteilungen der von einem bestimmten Verbrauchsgut ausgehenden Risiken ermöglichen. Sind jedoch die Hersteller oder Händler der Ansicht, dass eindeutige, auf unterschiedlichen Erwägungen der Notwendigkeit einer Meldung beruhende Hinweise vorliegen, müssen sie die Meldung vornehmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Bei nicht anfälligen Erwachsenen sollte das meldepflichtige Risikoniveau davon abhängen, ob das Risiko erkennbar und für die Funktion des Produkts notwendig ist und ob der Hersteller adäquate Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweise vorgesehen hat, besonders wenn das Risiko nicht auffällig ist.

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

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

<sup>(1)</sup> Entscheidung 2004/418/EG der Kommission vom 29. April 2004. (ABl. L 151 vom 30.4.2004, S. 86).

### 3.3 Kriterien für die Nichtmeldung

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

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

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

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

- bei Produkten, die nicht unter Artikel 1 und Artikel 2 Buchstabe a) der RaPS fallen, etwa gebrauchte Produkte, die als Antiquitäten oder als Produkte geliefert werden, die vor ihrer Verwendung in Stand gesetzt oder wieder aufgearbeitet werden müssen,
- bei Produkten, die nicht unter Artikel 5 Absatz 3 der RaPS fallen, etwa die, die durch spezifische Meldeverfahren nach anderen Gemeinschaftsvorschriften erfasst werden,
- bei Produkten, bei denen der Hersteller sofortige Korrekturmaßnahmen an allen betroffenen Einzelstücken veranlassen konnte, wobei sich der Fehler auf genau identifizierte Einzelstücke oder Chargen beschränkt und der Hersteller die betroffene Ware zurückgenommen hat,
- bei Problemen, die die Funktionsqualität des Produkts, jedoch nicht seine Sicherheit betreffen,
- bei Problemen im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung geltender, aber nicht sicherheitsrelevanter Vorschriften, so dass das Produkt nicht als „gefährlich“ gelten könnte,
- wenn dem Hersteller/Händler bekannt ist, dass die Behörden bereits unterrichtet sind und über alle erforderlichen Informationen verfügen. Erhalten Einzelhändler Informationen über ein gefährliches Produkt von ihrem Hersteller/Händler oder von einer Fachorganisation, die die Informationen eines Herstellers/Händlers weitergibt, sollten sie die Behörden nicht informieren, wenn ihnen bekannt ist, dass die Behörden bereits vom Hersteller oder Händler informiert worden sind.

## 4. MELDEVERFAHREN

### 4.1 Wer ist meldepflichtig

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.2 Adressaten der Meldung

Nach der RaPS haben die Hersteller und Händler ihre Meldungen an die Marktüberwachungs-/Vollzugsbehörden aller Mitgliedstaaten zu richten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht oder auf sonstige Weise an die Verbraucher geliefert worden ist. Jeder Mitgliedstaat hat die Behörde zu benennen, die solche Meldungen entgegennimmt. Eine Liste der hierzu benannten Behörden ist auf der Website der Kommission abrufbar.

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

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

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

- Das Risiko wird als „ernst“ gemeldet oder von der die Meldung empfangenden Behörde als „ernst“ eingestuft, und diese Behörde beschließt eine Meldung zu dem betreffenden Produkt im Rahmen des RAPEX-Systems. In diesem Fall sollte die empfangende Behörde unverzüglich den Hersteller oder Händler, der die Information übermittelt hat, von ihrer Entscheidung in Kenntnis setzen, die Behörden der anderen Mitgliedstaaten durch RAPEX zu informieren.
- Das Risiko wird als „nicht ernst“ gemeldet oder von der die Meldung empfangenden Behörde als nicht ernst eingestuft, doch hat diese Behörde dem Hersteller oder Händler, der die Information übermittelt hat, ihre Absicht mitgeteilt, die Information über die Kommission an die Behörden der übrigen Mitgliedstaaten weiterzuleiten<sup>(1)</sup>, in denen das Produkt nach den Angaben des Herstellers bzw. Händlers in Verkehr gebracht worden ist oder wird. In diesem Fall muss die die Meldung empfangende Behörde unverzüglich den Hersteller oder Händler benachrichtigen.

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

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

#### 4.3 Form der Meldung

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

Es kann zweckmäßig sein, das Formblatt in zwei Teile einzuteilen. Dabei könnte der erste Teil sofort ausgefüllt werden (Abschnitt 1 bis 5), der zweite Teil (Abschnitt 6) dann, wenn die Informationen beschafft worden sind (ein Zeitplan für die Übermittlung der fehlenden Angaben sollte angegeben werden) und nur dann, wenn ein ernstes Risiko vorliegt oder wenn der Hersteller/Händler die Meldung nur an die für ihn zuständige innerstaatliche Behörde schicken will. Die Meldung sollte nicht deswegen verzögert werden, weil einige Felder in einem Abschnitt noch nicht ausgefüllt werden können.

<sup>(1)</sup> Den Rahmen für entsprechende Regelungen zur Erleichterung eines solchen Austauschs liefert das Produktsicherheitsnetzwerk der RaPS.



Nach der RaPS sind die zuständigen Behörden sofort zu informieren. Ein Unternehmen muss sie daher unverzüglich benachrichtigen, sobald die entsprechende Information vorliegt, spätestens aber innerhalb von zehn Tagen<sup>(1)</sup> nach dem Vorliegen meldefähiger Informationen über die Existenz eines gefährlichen Produkts, auch bei noch laufenden Untersuchungen. Liegt ein ernstes Risiko vor, sind die Unternehmen verpflichtet, die Behörde(n) unverzüglich zu benachrichtigen, spätestens aber drei Tage nach dem Vorliegen meldefähiger Informationen.

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

## 5. INHALT DER MELDUNGEN

### 5.1 Hintergrund der Meldungen (Pflicht zur Nachbeobachtung)

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

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

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

### 5.2 Meldeformular

Die benötigten Angaben wurden folgendermaßen unterteilt:

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

<sup>(1)</sup> Alle im Text genannten Fristen sind in Kalendertagen angegeben.

6. Angaben zu allen Unternehmen in der Vertriebskette, die betroffene Produkte besitzen, und Hinweis auf die ungefähre Produktmenge bei Unternehmen und Verbrauchern (dieser Abschnitt gilt bei ernstem Risiko oder wenn der Hersteller/Händler die Meldung nur an die für ihn zuständige innerstaatliche Behörde schicken will) <sup>(1)</sup>.

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

#### 6. ANSCHLUSSMASSNAHMEN

Nach Absendung einer Meldung sind verschiedene Entwicklungen möglich. Insbesondere

- sollte die Behörde, bei der die Meldung eingegangen ist, in ihrer Antwort bei Bedarf zusätzliche Informationen erbitten oder den Hersteller oder Händler um weitere Aktionen oder Maßnahmen ersuchen,
- müssen Hersteller und Händler möglicherweise auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Behörden weitere Informationen über etwaige neue Entwicklungen oder Erkenntnisse und/oder Erfolge bzw. Probleme bei der getroffenen Maßnahme mitteilen,
- sollte die Behörde gegebenenfalls Zwangsmaßnahmen beschließen und/oder Hersteller und Händler zur Mitarbeit bei der Marktüberwachung und zur Aufklärung der Öffentlichkeit über die Produktidentifizierung, die Art des Risikos und die getroffenen Maßnahmen unter Wahrung des Berufsgeheimnisses veranlassen,
- muss die zuständige Behörde an die Kommission eine RAPEX-Meldung senden, die diese dann an alle Mitgliedstaaten weiterleitet, wenn die Voraussetzungen für eine RAPEX-Meldung gegeben (ernstes Risiko, in mehreren Mitgliedstaaten vermarktetes Produkt) sind.

---

<sup>(1)</sup> Auch wenn ein Produkt nur in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wurde, ist eine Liste der das Produkt besitzenden Unternehmen sachdienlich, damit die zuständige(n) Behörde(n) die Wirksamkeit der Maßnahmen überwachen können.

## ANHANG I

**Formular zur Meldung gefährlicher Produkte bei den Behörden durch Hersteller oder Händler**

<i>Abschnitt 1: Die Meldung entgegennehmende Behörde(n)/Unternehmen</i>	
Behörde/Ansprechpartner/Anschrift/Telefon/Fax/E-Mail/Website	
Angaben zu den benachrichtigten Unternehmen und ihrer Rolle beim Inverkehrbringen des Produkts	
<i>Abschnitt 2: Hersteller/Händler</i>	
Das Formular ausfüllender Händler/Hersteller bzw. dessen Vertreter	
Ansprechpartner, Funktion, Anschrift/Telefon/Fax/E-Mail/Website	
<i>Abschnitt 3: Angaben zu den betroffenen Produkten</i>	
Kategorie, Marke oder Warenzeichen, Modellbezeichnung(en) oder Strich-Code/KN-Code, Ursprungsland	
Beschreibung/Foto	
<i>Abschnitt 4: Angaben zur Gefährdung</i>	
Beschreibung der Gefährdung und mögliche Gesundheits-/Sicherheitsrisiken und Ergebnisse der Risikoabschätzung/-bewertung	
Bisherige Schäden	
<i>Abschnitt 5: Bereits getroffene Korrekturmaßnahmen</i>	
Art/Zweck/Dauer der Maßnahme(n) und getroffene Vorsorge und dafür verantwortliches Unternehmen	
<b>Abschnitt 6 — Auszufüllen und zu Übermitteln nur bei ernstem Risiko oder wenn der Hersteller/Händler die Meldung nur an die für ihn zuständige innerstaatliche Behörde schicken will</b>	
<i>Abschnitt 6: Andere Unternehmen in der Vertriebskette, die betroffene Produkte besitzen</i>	
Liste der Hersteller/Importeure bzw. bevollmächtigten Vertreter nach Mitgliedstaat: Name/Anschrift/Tel./Fax/E-Mail/Website	
Liste der Händler/Einzelhändler nach Mitgliedstaat: Name/Anschrift/Tel./Fax/E-Mail/Website	
Zahl der Produkte (Fabrikationsnummern oder Datumscodes) im Besitz von Hersteller/Importeur/Händler/Einzelhändler/Verbraucher nach Mitgliedstaat	

## ANHANG II

**Methodischer Rahmen zur Erleichterung einer konsequenten Risikoabschätzung und -bewertung**

Der folgende Text beruht auf dem für die RAPEX-Leitlinien entwickelten Rahmen und wird hier wiedergegeben, um die Unternehmen bei der Bewertung des Risikoniveaus und der Entscheidung über die Absendung einer Meldung an die Behörden zu unterstützen. Die Leitlinien in diesem Anhang II sind nicht erschöpfend und umfassen nicht alle möglichen Faktoren. Die Unternehmen sollten jeweils eine Einzelfallprüfung an Hand der in diesen Leitlinien festgelegten Kriterien sowie ihrer eigenen Erfahrung und Praxis und anderer einschlägiger Erwägungen und Methoden vornehmen.

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

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

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

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

In Anbetracht der vorstehenden Überlegungen mag der folgende konzeptionelle Ansatz Unternehmen bei der Feststellung helfen, ob eine bestimmte, durch ein Verbraucherprodukt hervorgerufene gefährliche Situation eine Meldung an die zuständigen Behörden erfordert. Die Bewertungen sollten von einem kleinen Team durchgeführt werden, das das Produkt und seine Risiken kennt. Falls keine objektiven Daten vorliegen, müssen die Begutachter u. U. subjektive Entscheidungen treffen, und wir hoffen, dass das beschriebene Verfahren ihnen bei einer konsistenten und überlegten Einschätzung tatsächlicher oder potenzieller Risiken helfen kann.

Der Begutachter sollte

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

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

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

#### Schwere

Die Beurteilung der Risikoschwere gründet sich auf die potenziellen Auswirkungen der dem fraglichen Produkt anhaftenden Risiken auf die Gesundheit und Sicherheit. Für jede Art von Risiko sollte ein eigenes Einstufungsschema festgelegt werden<sup>(1)</sup>

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

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

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

#### Gesamtwahrscheinlichkeit

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

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

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

<sup>(1)</sup> Für bestimmte mechanische Risiken z. B. kommen folgende Definitionen der Schweregrade mit den dafür typischen Verletzungen in Betracht:

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

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

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

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

Tabelle B — Risikoeinstufung: Personenkategorien, Kenntnis des Risikos und Vorsichtsmaßnahmen

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

#### Gefährdete Personen

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

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

#### Normale Erwachsene

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

Risikobewertung von Verbraucherprodukten im Hinblick auf die RaPS

Dieses Verfahren soll Unternehmen bei der Entscheidung helfen, ob eine durch ein Verbraucherprodukt hervorgerufene gefährliche Situation eine Meldung an die Behörde erfordert.

**Tabelle A — Risikoeinschätzung**

Schwere von Gesundh.-/Sicherheitsbeeinträchtigung		Gesamtschweregrad Risikofolgen	
Leicht	Schwer	Sehr schwer	
	Sehr hoch	Hoch	Sehr hoch
Sehr hoch	Hoch	Mittel	Hoch
Hoch	Mittel	Gering	Mittel
Mittel	Gering	Sehr gering	Gering
Gering	Sehr gering		Sehr gering

**Tabelle B — Risikoeinstufung**

Gefährdete Personen		Normale Erwachsene				Ausreichende Warnhinweise und Schutzvorricht.?
Stark gefährdet	Gefährdet	Nein	Ja	Nein	Ja	
Ernstes Risiko — rasches Eingreifen erforderlich		Nein	Nein	Ja	Ja	Erkennbares Risiko?
Mittleres Risiko — Meldung erforderlich		Nein	Nein	Ja	Ja	
Geringes Risiko — Meldung unwahrscheinlich						

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

**Tabelle B** dient dazu, den Schweregrad eines Risikos nach spezifischen Benutzerkategorien und bei normalen Erwachsenen in Abhängigkeit davon zu bewerten, ob das fragliche Produkt mit ausreichenden Warnhinweisen und Schutzvorrichtungen versehen und ob das Risiko deutlich genug zu erkennen ist.

**Beispiel (s. Pfeile in den vorstehenden Tabellen)**

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

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

Tabelle B — Die Kettensäge ist für normale Erwachsene bestimmt und weist eine erkennbare Gefahrenquelle auf, aber nur eine unzulängliche Schutzvorrichtung.

Der Gesamtschweregrad **HOCH** ist nicht hinnehmbar, es besteht also eine **ernste Risikosituation**.