



TECHNISCHE UNIVERSITÄT
CHEMNITZ

Rechtsstaatliche Grundlagen der Veröffentlichungspraxis im RAPEX-System

vorgelegt von

Prof. Dr. Dagmar Gesmann-Nuissl

Technische Universität Chemnitz

November 2016

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Darstellung der Rechtsgrundlagen sowie der RAPEX-Leitlinie	3
2.1	Rechtsgrundlagen	3
2.1.1	Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG	3
2.1.1.1	Meldeverfahren nach Art. 11 RaPS	4
2.1.1.2	RAPEX-Verfahren nach Art. 12 RaPS	6
2.1.2	Verordnung (EG) Nr. 765/2008	7
2.1.2.1	Einfache gemeinschaftliche Informationsaustausch	9
2.1.2.2	RAPEX-Verfahren	9
2.1.2.3	Art. R 31 ff. des Beschlusses 768/2008/EG (Schutzklauselverfahren und -meldung)	11
2.1.3	Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)	13
2.1.3.1	(Einfaches) Meldeverfahren / Schutzklauselverfahren	14
2.1.3.2	Schnellinformationssystem RAPEX	15
2.1.3.3	Veröffentlichungen von Informationen	17
2.2	RAPEX-Leitlinie / RAPEX-Leitfaden	18
3	RAPEX-Meldeverfahren: Darstellung des normativen Ablaufprozesses und die Rolle der jeweils Beteiligten	22
3.1	Initiieren der Meldung	22
3.2	Weiterleiten der Meldung und Rückmeldung durch die BAuA	30
3.2.1	Weiterleiten der Meldung	30
3.2.2	Rückmeldungen	34
3.3	Meldung erreicht die EU-Kommission	35
3.4	Meldung verlässt die EU-Kommission in Richtung der Mitgliedstaaten	39
3.5	Meldung erreicht die empfangenden Mitgliedstaaten	40
3.5.1	RAPEX-Meldung	41
3.5.2	RAPEX-Rückmeldung	41
3.6	Veröffentlichung der RAPEX-Meldung auf der Website der Kommission	43
3.7	Weiternutzung der RAPEX-Meldung durch Dritte?	49
3.8	Graphische Zusammenfassung	50
4	Problematische Konstellationen im Zusammenhang mit den RAPEX-Meldungen – Szenarien anhand ausgewählter Beispiele –	52
4.1	Unterschiedliche Risikobewertung	52
4.1.1	... in einem Mitgliedstaat	52
4.1.2	... in unterschiedlichen Mitgliedstaaten	53
4.1.3	... erst nach einigen Jahren	54
4.2	Fehlerhafte Eingabe in die ICSMS-/RAPEX-Oberfläche „auf Zuruf“	55
4.3	Veröffentlichungspraxis	56

5	Rechtsstellung der Marktteilnehmer – Analyse entlang des Weges der RAPEX-Meldung _____	58
5.1	Unterschiedliche Risikobewertung ... _____	58
5.1.1	... in einem Mitgliedstaat (Deutschland) _____	58
5.1.1.1	Organisatorische Lösungen _____	58
5.1.1.2	Rechtsschutz des betroffenen Wirtschaftsakteurs (zur Vermeidung des Meldeaktes) _____	62
5.1.1.3	Folgeansprüche des Wirtschaftsakteurs _____	70
5.1.1.4	Konsequenzen für die BAuA? _____	77
5.1.2	... in Europa (Mitgliedstaaten) _____	78
5.1.2.1	Organisatorische Lösungen _____	78
5.1.2.2	Rechtsschutz des betroffenen Wirtschaftsakteurs _____	82
5.1.2.3	Folgeansprüche des Wirtschaftsakteurs _____	83
5.1.2.3	Konsequenzen für die BAuA? _____	83
5.2	Fehlerhafte Eingabe in die ICSMS-/RAPEX-Oberfläche „auf Zuruf“ _____	83
5.3	Veröffentlichungspraxis ... _____	87
5.3.1	... auf der RAPEX-Website der Kommission _____	87
5.3.1.1	Verbraucherinformation im Informationsgefüge: „Warnung“ _____	89
5.3.1.2	RAPEX-Veröffentlichung als Systembruch im Regelungsgefüge der RaPS und des ProdSG _____	90
5.3.1.3	RAPEX-Veröffentlichungen als Eingriff in die Rechte der Wirtschaftsakteure _____	93
5.3.1.4	Rechtfertigung der Internet-Veröffentlichung und Leitbild des Verbraucherschutzes _____	102
5.3.1.5	Möglichkeiten des Rechtsschutzes _____	102
5.3.2	... in sonstiger Weise _____	104
6	Fazit _____	106
7	Literaturverzeichnis _____	107
8	Abbildungsverzeichnis _____	113

1 Einleitung

Das Rapid Exchange of Information System (im weiteren Verlauf: RAPEX) ist das gemeinschaftliche System der Europäischen Union für den raschen Austausch von Informationen über ernste Gefahren bei der Verwendung von sog. Non-Food-Verbraucherprodukten (ausgenommen Nahrungs- und Arzneimittel sowie medizinische Geräte).¹

Das Schnellwarnsystem soll dem schnellen Austausch von Informationen über gefährliche Produkte zwischen der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten dienen und dazu beitragen das Bereitstellen von Produkten, die ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen können, im Binnenmarkt zu verhindern oder zu beschränken und damit potenziellen Gesundheits- und Sicherheitsrisiken vorzubeugen.² Ferner soll das System das Monitoring hinsichtlich der Wirksamkeit und Konsistenz der Marktüberwachungs- und Durchsetzungsmaßnahmen in den Mitgliedstaaten erleichtern und zugleich die Grundlage zur Ermittlung von weitergehendem Handlungsbedarf auf europäischer Ebene darstellen.³

Den rechtlichen Rahmen von RAPEX bilden seit Januar 2010 zwei Rechtsakte, namentlich die Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG (im weiteren Verlauf: RaPS) sowie die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 (im weiteren Verlauf: VO 765/2008/EG). Die RaPS hat nach Art. 12 RaPS für die EU-Mitgliedstaaten das RAPEX-System festgeschrieben und gemäß Art. 11 RaPS ein Meldeverfahren für Maßnahmen der nationalen Marktüberwachungsbehörden etabliert. Unter dem Aktenzeichen K (2009) 9843 hat die Kommission außerdem „Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) gemäß Artikel 12 und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit“ festgelegt und im Amtsblatt der europäischen Union veröffentlicht.⁴

Beide Verfahren, RAPEX- und Meldeverfahren, erfassen jährlich mehr als 1.800 Verbraucherprodukte aus unterschiedlichen Produktkategorien⁵ und stellen damit auch die Marktüberwachungsbehörden bzw. die für das RAPEX- und Meldesystem verantwortlichen Akteure nicht nur vor administrative, sondern auch vor rechtliche Herausforderungen. Insbesondere die Verbreitung von Informationen zu den aufgefundenen unsicheren Produkten einschließlich der Daten über die Wirtschaftsbeteiligten, zunächst von Seiten der EU-Kommission und dann auf behördlichen, aber auch nicht-behördlichen Kommunikationswegen können für die Wirtschaftsbeteiligten, insbesondere bei zugrundeliegenden Fehleinschätzungen nachteilige Folgen haben („Prangerwirkung“), die gegebenenfalls auch auf die für die Marktüberwachung verantwortlichen Akteure ,hier insbesondere die BAuA als RAPEX-Contact-Point, zurückwirken.

¹ Europäische Kommission, Sicherheit für europäische Verbraucher, Jahresbericht 2012, S. 55; Europäische Kommission, Blue Guide 2014, Ziff. 7.5.2, S. 109.

² RL 2001/95/EG, Erwägungsgrund 25.

³ Europäische Kommission, Sicherheit für europäische Verbraucher, Jahresbericht 2012, S. 53.

⁴ ABl. EU 2010 Nr. L 22 v. 26.1.2010, S. 1.

⁵ Abfrage RAPEX-System für das Jahr 2015: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.search.

Im Rahmen dieser Studie soll daher untersucht werden, auf welchen rechtlichen Grundlagen das RAPEX-System auf europäischer und nationaler Ebene fußt (Teil 2), wie sich die Aufgaben zwischen der EU-Kommission und den EU-Mitgliedstaaten verteilen, d. h. welche Institutionen für welche Handlungen im RAPEX-System verantwortlich sind und welche Stellung die BAuA als RAPEX-Contact-Point Deutschlands gegenüber der EU-Kommission, den anderen EU-Mitgliedstaaten und den Wirtschaftsbeteiligten einnimmt (Teil 3). Dabei soll neben dem normativen Rahmen und den darin vorgesehenen Prozessabläufen auch der tatsächlich praktizierte Ablauf eine eingehende Betrachtung erfahren. Im Anschluss daran sollen kritische Phasen im derzeit praktizierten Verfahren, z. B. bei unterschiedlichen Ansichten der Mitgliedsstaaten untereinander oder im Verhältnis zur Kommission anhand von Praxisbeispielen dargestellt, deren Auswirkungen aufgezeigt und die weiterführenden Fragestellungen aufgeworfen werden (Teil 4). Sodann wird neben den bestehenden organisatorischen Lösungsansätzen die rechtliche Stellung der Marktteilnehmer im RAPEX-System einschließlich ihrer Rechtsmittel beschrieben, insbesondere unter Berücksichtigung der rechtsstaatlichen Grundsätze der Bundesrepublik Deutschland (Teil 5). Ziel und Ergebnis der Studie sind Handlungsempfehlungen an die BAuA, die als nationaler Kontaktpunkt stets rechtskonform zu handeln hat und die nicht zuletzt deshalb auch die Grenzen ihrer Handlungsbefugnisse gegenüber Wirtschaftsbeteiligten oder anderen europäischen bzw. staatlichen Stellen kennen muss. Sie erfolgen im Rahmen der Studie an den relevanten Stellen.

2 Darstellung der Rechtsgrundlagen sowie der RAPEX-Leitlinie

2.1 Rechtsgrundlagen

Das gemeinschaftliche System zum raschen Informationsaustausch (Rapid Exchange of Information System, im weiteren Verlauf: RAPEX) ist heute⁶ fest im System des Europäischen Produktsicherheitsrechts verankert.

Seine rechtlichen Grundlagen finden sich auf europäischer Ebene in der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG (im weiteren Verlauf: RaPS) sowie, deren Inhalte aufnehmend, in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (im weiteren Verlauf: VO 765/2008/EG) und dem konkretisierenden Beschluss 768/2008/EG (im weiteren Verlauf: 768/2008/EG). Auf nationaler Ebene sind die rechtlichen Grundlagen im Produktsicherheitsgesetz (im weiteren Verlauf: ProdSG) verortet.

Da die VO 765/2008/EG auf die Rechtsgrundlagen der RaPS Bezug nimmt (Art. 22 Abs. 4 VO 765/2008/EG) ist es, entgegen der Normenhierarchie, im Rahmen dieser Studie vertretbar, mit den Darstellungen zur RaPS zu beginnen.

2.1.1 Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG

Die Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG (kurz: RaPS)⁷ gehört zum Kernbereich des europäischen Produktsicherheitsrechts. Sie legt die produktsicherheitsrechtlichen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Verbraucherprodukten (B2C) innerhalb der Europäischen Union fest.

Nach der Legaldefinition des Art. 2 a) RaPS gehören dazu neue Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind sowie Produkte die eigentlich für die gewerbliche Nutzung bestimmt sind, aber auf den Verbrauchermarkt gelangen (sogenannte Migrationsprodukte).⁸ Ferner neue, gebrauchte oder wiederaufgearbeitete Produkte, die vom Verbraucher nicht unmittelbar erworben werden, sondern die ihm entgeltlich oder unentgeltlich im Rahmen einer Geschäftstätigkeit/Dienstleistung geliefert oder zur Verfügung gestellt werden (z. B. gemietetes Fahrzeug, Fitnessgerät, Sonnenbank)⁹. Auch wenn heute zahlreiche produktbezogene („vertikale“) Richtlinien und gefahrenspezifische („horizontale“) Richtlinien ebenfalls solche Verbraucherprodukte in Bezug

⁶ Seine historischen Wurzeln findet das „Gemeinschaftliche System zum raschen Austausch von Informationen über die Gefahren bei der Verwendung von Konsumgütern“ in zahlreichen Entscheidungen des Rates seit dem Jahre 1984: 84/133/EWG, 89/45/EWG, 90/352/EWG, 90/651/EWG, 93/580/EWG. Sie bereiteten den Weg für die Implementierung dieses gemeinschaftlichen Systems in Art. 7 (Unterrichtungs- und Informationsaustauschverfahren) und Art. 8 (Schnellinformationssystem) der Richtlinie 92/59/EWG.

⁷ Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. EG Nr. L 11 v. 15.01.2002, S. 4 ff.

⁸ Wende, in: Klindt, ProdSG, § 30 Rn. 4; Moritz/Geiß, Das Produktsicherheitsgesetz, S. 54.

⁹ RAPEX-Leitlinien, Teil II, Nr. 2.1.

nehmen und hinsichtlich der Voraussetzungen daher als *lex specialis* gelten (müssen), kann die RaPS aufgrund ihrer in Art. 1 Abs. 2 zum Ausdruck kommenden „Dachfunktion“ daneben zur Anwendung gelangen.¹⁰

In der RaPS sind neben den zentralen produktsicherheitsrechtlichen Anforderungen und Voraussetzungen insbesondere Regelungen zur Marktüberwachung enthalten, die hier von Belang sind. Dabei werden sowohl Pflichten, als auch Befugnisse für die EU-Mitgliedstaaten und deren Marktüberwachungsbehörden statuiert, deren Ausübung von einem gemeinschaftlichen System des Informationsaustausches flankiert werden soll.

Rechtsgrundlage für dieses gemeinschaftliche System des Informationsaustausches bilden die Art. 11 bis 13 RaPS sowie deren Anhang II, der in Ziff. 8 die Kommission zur Erarbeitung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems des Informationsaustausches¹¹ ermächtigt (im weiteren Verlauf: RAPEX-Leitlinien).

Die Vorschriften der RaPS, die nachfolgend überblickartig dargestellt werden sollen, differenzieren zwischen dem Meldeverfahren nach Art. 11 RaPS (2.1.1.1) und dem RAPEX-Verfahren nach Art. 12 i.V.m Anhang II RaPS (2.1.1.2).

2.1.1.1 Meldeverfahren nach Art. 11 RaPS

Das einfache Meldeverfahren nach Art. 11 RaPS ist auszulösen, wenn ein Mitgliedstaat Maßnahmen in Bezug auf gefährliche Verbraucherprodukte¹² ergreift, durch „die das Inverkehrbringen der Produkte beschränkt oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird“ (Art. 11 Abs. 1 RaPS i.V.m. Art. 8 Abs. 1 b) bis f) RaPS). Hierüber hat der Mitgliedstaat die Kommission unter Angabe von Gründen zu unterrichten, wie auch über die Änderung oder Aufhebung solcher Maßnahmen. Dabei ist das einfache Meldeverfahren subsidiär. Sofern eine RAPEX-Meldeverpflichtung nach Art. 12 RaPS besteht (ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko, siehe nachfolgend b)) oder eine Meldeverpflichtung nach einer besonderen gemeinschaftlichen (sektoralen) Rechtsvorschrift (sogenannten Schutzklauselmeldung, siehe unten 2.1.2.3), gehen die dort angeordneten Meldepflichten dem einfachen Meldeverfahren nach Art. 11 RaPS vor.¹³ Das Meldeverfahren nach Art. 11 RaPS hat insoweit nur ergänzenden (lückenfüllenden) Charakter.

Das einfache Meldeverfahren ist, wie sich aus Art. 11 Abs. 1 RaPS unmittelbar ergibt, nur auf Maßnahmen nationaler Behörden anwendbar, die bereits ergriffen,

¹⁰ Schucht, Grundrechtsschutz durch Verfahren, DÖV 2014, 21 (23).

¹¹ Entscheidung 2010/15/EU der Kommission vom 16.12.2009 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Art. 12 und des Meldeverfahrens gemäß Art. 11 der RL 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. EU 2010 Nr. L 22 v. 26.1.2010, S. 1.

¹² Art. 2 a) RaPS i.V.m. RAPEX-Leitlinien, Teil II, Nr. 2.1.

¹³ RAPEX-Leitlinie, Teil III 1.

d. h. unanfechtbar¹⁴ angeordnet wurden, um die Bereitstellung der Verbraucherprodukte auf dem Markt einzuschränken oder um die Rücknahme dieser Produkte vom Markt oder deren Rückruf von den Verbrauchern zu veranlassen („ergreift“). Freiwillige Maßnahmen seitens der Hersteller und Händler sind nach diesem Verfahren nicht meldepflichtig,¹⁵ ebenso wenig vorbereitende, geplante¹⁶ oder rein informelle Maßnahmen der Behörde.¹⁷

Die Meldepflicht erstreckt sich nur auf Sachverhalte, die unter dem Aspekt der Produktsicherheit auch für die anderen Mitgliedstaaten von Interesse sind, insbesondere sofern die „Maßnahmen eine Reaktion auf eine neuartige Gefährdung darstellen, auf die noch nicht in anderen Meldungen hingewiesen wurde“ (Art. 11 Abs. 1 UAbs. 2 RaPS). Im Falle aber, dass die Auswirkungen der Gefährdung ausschließlich auf das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates begrenzt sind und nicht darüber hinausgehen, mithin keine Situation ähnlich des Regelbeispiels nach Art. 11 Abs. 1 UAbs. 2 RaPS vorliegt, kann seitens des Mitgliedstaates auch weiterhin¹⁸ von einer Meldung an die Kommission abgesehen werden; die Meldung nach Art. 11 Abs. 1 UAbs. 2 RaPS ist für eine „örtlich begrenzte“, d. h. nur den Mitgliedstaat selbst anbetreffende Fallgestaltung nicht erforderlich (fakultativ). Art. 11 Abs. 1 UAbs. 2 RaPS räumt zwar den Mitgliedstaaten hinsichtlich der geforderten Auswirkungseinschätzung ein Ermessen ein („Aufassung“), beschränkt dasselbe jedoch erheblich, weil schon die Wahrscheinlichkeit, dass die Auswirkungen des Risikos über das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates hinausreichen¹⁹, zu einer Meldung führen muss („so meldet er“).

Sofern alle vorgenannten Meldekriterien gegeben sind, unterrichtet der Mitgliedstaat unter Angabe von Gründen die Europäische Kommission (Art. 11 Abs. 1 RaPS). Das Standardformular für diese Meldungen befindet sich in Anlage 1 der RAPEX-Leitlinien.²⁰ Die RAPEX-Kontaktstelle des Mitgliedstaates, in Deutschland ist dies die BAuA, stellt sicher, dass alle Meldungen die Meldekriterien „erfüllen“,²¹ d. h. die vorgelegten Informationen „möglichst vollständig“²² sind, d. h. die geforderten Daten zur

¹⁴ Vgl. dazu auch RAPEX-Leitfaden Teil II, 2.2.5 der nur an dieser Stelle, und damit nicht im Hinblick auf die Meldung nach Art. 11 RaPS, davon spricht, dass auch anfechtbare Entscheidungen der Behörden zu melden sind.

¹⁵ Vgl. dazu RAPEX-Leitlinien, Teil III Nr. 2 des Anhangs der Entscheidung 2010/15/EU.

¹⁶ Vgl. dazu auch RAPEX-Leitfaden Teil II, 2.2.5 der nur an dieser Stelle das „ergriffen worden sind“ dem „nachdem entschieden worden ist, sie zu ergreifen“ gleichstellt. Eine ähnliche Formulierung fehlt im Rahmen des einfachen Meldeverfahrens.

¹⁷ Davon ist in Abgrenzung zu Art. 12 RaPS auszugehen, der die Meldepflicht auch auf beabsichtigte Maßnahmen erstreckt („... beschließt er Maßnahmen zu empfehlen ...“).

¹⁸ Teleologische Auslegung unter Einbezug des Art. 7 der Vorgänger-RL 92/59/EG in der sich noch ausdrücklich der folgende Hinweis befand: „Diese Verpflichtung besteht nicht, wenn die Maßnahmen einen Vorfall betreffen, der nur örtliche, auf jeden Fall auf das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats begrenzte Auswirkungen hat.“ Siehe außerdem Art. 12 Abs. 1 UAbs. 2 RaPS.

¹⁹ RAPEX-Leitlinien, Teil III Nr. 2 („Die Auswirken des Risikos können über das Hoheitsgebiet ... hinausgehen oder gehen darüber hinaus, ...“).

²⁰ RAPEX-Leitlinien, Teil IV, Anlage 1 des Anhangs der Entscheidung 2010/15/EU.

²¹ RAPEX-Leitlinien, Teil III Nr. 3.

²² RAPEX-Leitlinien, Teil III Nr. 3 i.V.m. Teil II Nr. 3.2.1. An dieser Stelle ist zunächst nur die Vollständigkeitsprüfung angesprochen, da es in Teil III, Nr. 3 der Leitlinie ausschließlich um den „formalen Meldeakt“ geht. Ferner wird unter Teil III, Nr. 3 auf das Verfahren der RAPEX-Meldung in Teil II verwiesen, bei welchem ebenfalls nur eine Vollständigkeitsprüfung hinsichtlich des Inhalts der Meldung angeordnet ist (Teil II, Nr. 3.2.1). Eine andere Frage ist die Verantwortung für die Richtigkeit

Identifizierung und Herkunft des Produkts, der zugrunde gelegten Sicherheitsanforderungen und des vom Produkt ausgehenden Risikos, des Vertriebsweges und der ergriffenen Maßnahmen enthält.²³ Die Meldungen sind sobald als möglich, jedoch spätestens innerhalb der Fristen gemäß Anlage 3 der Leitlinien zu übermitteln (Meldungen: 10 Tage nach dem Ergreifen „obligatorischer Maßnahmen“; Aktualisierungen: 5 Tage nach Erhalt der Informationen). Die Fristen gelten dabei ungeachtet einer eventuell vorgeschriebenen amtlichen Veröffentlichung.²⁴

2.1.1.2 RAPEX-Verfahren nach Art. 12 RaPS

Das RAPEX-Verfahren nach Art. 12 RaPS (Schnellmeldeverfahren) ist in Gang zu setzen, sobald ein Mitgliedstaat Maßnahmen oder Vorkehrungen trifft, sie zu treffen oder zu empfehlen beschließt oder mit Herstellern und Händlern vereinbart, welche die etwaige Vermarktung oder Verwendung von Verbraucherprodukten²⁵ in seinem Hoheitsgebiet unterbinden, einschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen, weil die betreffenden Produkte eine „ernste Gefahr“ darstellen (Abs. 1). Die Maßnahmen und Vorkehrungen sind der Kommission „unverzüglich“ mit Hilfe von RAPEX zu melden, ebenso jede Änderung oder Aufhebung der Maßnahmen oder Vorkehrungen (sog. RAPEX-Meldung). Darüber hinaus, und im Unterschied zur Meldung nach Art. 11 RaPS, ist die Kommission über die freiwilligen Maßnahmen der Hersteller und Händler in Kenntnis zu setzen (Abs. 1 S. 5). Die RAPEX-Meldung erfasst sonach freiwillige Maßnahmen seitens der Hersteller und Händler (Wirtschaftsakteure) im Sinne des Art. 5 RaPS ebenso, wie vorbereitende oder informelle Maßnahmen²⁶ der Behörde.

Eine RAPEX-Meldung setzt, im Unterschied zur einfachen Meldung nach Art. 11 RaPS, voraus, dass von dem betreffenden Produkt eine „ernste Gefahr“ für die Gesundheit und Sicherheit von Personen ausgeht. Dies ist nach der Legaldefinition in Art. 2 lit. b) RaPS „jede Gefahr, die ein rasches Eingreifen der Behörden erfordert, auch wenn sie keine unmittelbare Auswirkung hat“. Das Vorliegen einer solchen ernsten Gefahr wird nach der ergänzenden Regelung des Art. 8 Abs. 3 S. 2 RaPS von „Fall zu Fall nach Sachlage und unter Berücksichtigung der Leitlinien in Anhang II Ziff. 8 ermittelt und beurteilt“. Wichtiger Bestandteil der RAPEX-Leitlinien ist der darin enthaltene „Leitfaden für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten“ (sog. RAPEX-Leitfaden; Teil IV Nr. 5 der RAPEX-Leitlinien). Er gibt den Mitgliedstaaten bzw. den mitgliedstaatlichen Marktüberwachungsbehörden vor, wie eine Risikobewertung durchzuführen und eine entsprechende Gefährdungsbeurteilung vorzunehmen ist. Letztere ist für das RAPEX-Meldesystem von erheblicher Bedeutung, da – wie erwähnt – die RAPEX-Meldung nur abgesetzt werden muss, sofern es sich um ein festgestelltes „ernstes

der Inhalte – dies wird an anderer Stelle im Rahmen der Studie thematisiert (siehe dazu unten 5.1 und 5.2).

²³ RAPEX-Leitlinien, Teil III 3 i.V.m. Teil II 3.2.2.

²⁴ RAPEX-Leitlinien, Teil III 3. i.V.m. Teil II 3.10.1. Der Halbsatz zum Einspruchsverfahren ist auf das einfache Meldeverfahren nicht anwendbar, da die Maßnahme unanfechtbar geworden sein muss.

²⁵ Art. 2 a) RaPS i.V.m. RAPEX-Leitlinie, Teil II, 2.1.

²⁶ RAPEX-Leitlinien, Teil II, 2.2.2 – dazu gehören auch mündliche Absprachen mit Herstellern und Händlern, die dazu führen, dass diese Wirtschaftsakteure präventive oder repressive Maßnahmen zur Risikoabwendung ergreifen.

Gesundheits- und Sicherheitsrisiko“ im Sinne dieser Risikobewertung unter Berücksichtigung der Meldekriterien handelt.

Das ernste Risiko muss ferner grenzüberschreitende Auswirkungen haben. Fehlt es an der grenzüberschreitenden Bedeutung, d. h. ist die „ernste Gefahr“ auf das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates begrenzt, so ist der Mitgliedstaat zur RAPEX-Meldung nur insoweit verpflichtet, als ihr Informationsgehalt unter dem Aspekt der Produktsicherheit für die anderen Mitgliedstaaten von Interesse ist („so verfährt er nach Maßgabe des Art. 11 unter Berücksichtigung der entsprechenden in den Leitlinien“). Sonach gelten die Ausführungen zu Art. 11 RaPS hier entsprechend (siehe dazu unter a)).

Im RAPEX-Leitfaden, nicht in der RaPS selbst, wird nun bezüglich der Meldeformen nach Art. 12 RaPS weiter differenziert: Sofern sich neben den vorgenannten Meldekriterien ein lebensbedrohliches Risiko zeigt und/oder wenn sich bereits tödliche Unfälle ereignet haben, ist die RAPEX-Meldung mit dem Hinweis „Sofortmaßnahmen erforderlich“ zu ergänzen. Damit gibt es nach dem Leitfaden zwei Arten von RAPEX-Meldungen: Meldungen nach Art. 12 RaPS sowie Meldungen nach Art. 12 RaPS, die Sofortmaßnahmen erfordern.²⁷ Schließlich wird im RAPEX-Leitfaden auf die Möglichkeit hingewiesen, über die RAPEX-Anwendung auch sog. Informationsmeldungen abzusetzen. Sie dienen zu Informationszwecken und können bereits dann auf den Weg gebracht werden, wenn neben der „ernsten Gefahr“ einzelne Meldekriterien noch nicht oder nicht in hinreichendem Umfang vorliegen (z. B. Produktinformationen fehlen noch) oder ein abgestimmtes Verhalten der Mitgliedstaaten vorbereitet werden soll.²⁸ Die Informationsmeldung ist zu begründen.

Sofern die Meldekriterien erfüllt sind, informiert der Mitgliedstaat unverzüglich die Kommission über die RAPEX-Anwendung (Art. 12 Abs. 1 RaPS). Das Standardformular für diese Meldungen befindet sich in Anlage 1 der RAPEX-Leitlinien. Es wird von der RAPEX-Kontaktstelle, der BAuA, unter Wahrung der Fristen (RAPEX-Meldungen die Sofortmaßnahmen erfordern: 3 Tage; RAPEX-Meldungen: 10 Tage; Aktualisierungen: 5 Tage nach Erhalt der Informationen)²⁹ an die Kommission übermittelt.³⁰ Die Fristen gelten dabei ungeachtet eines eventuellen Einspruchsverfahrens oder eventuell vorgeschriebenen amtlichen Veröffentlichung.³¹

2.1.2 Verordnung (EG) Nr. 765/2008

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (kurz: VO 765/2008/EG)³² ist Teil

²⁷ RAPEX-Leitlinien, Teil II, 3.1.1.

²⁸ RAPEX-Leitlinien, Teil II 3.1.2. – die Sachverhalte für eine Informationsmeldung werden an dieser Stelle beschrieben.

²⁹ RAPEX-Leitfaden, Teil IV, 3.

³⁰ RAPEX-Leitlinien, Teil II 3.1.

³¹ RAPEX-Leitlinien, Teil II, 3.10.1.

³² Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 9.7.2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. EU Nr. L 218 v. 13.8.2008, S. 30 ff.

des sog. New Legislative Framework³³ und gilt seit dem 1.1.2010 in jedem Mitgliedstaat. Neben den Regelungen zur Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen schafft sie einen einheitlichen Rechtsrahmen zur Marktüberwachung von Produkten, „die unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft“ fallen (Art. 15 ff. VO 765/2008/EG). Mit Ausnahme von Lebens- und Futtermitteln³⁴, lebender Pflanzen und Tiere sowie von Erzeugnissen menschlichen Ursprungs (Art. 15 Abs. 4 VO 765/2008/EG) werden durch die VO 765/2008/EG daher sämtliche europäisch harmonisierten Produkte erfasst, und damit, im Unterschied zur RaPS, auch die Produkte für die gewerbliche Verwendung (B2B). Außerdem bezieht sie sich auch auf Risiken, die über die Bereiche Gesundheit und Sicherheit hinausgehen (z. B. Risiken für Umwelt und am Arbeitsplatz).³⁵

Nach Art. 16 Abs. 1 VO 765/2008/EG erfolgt die Marktüberwachung auf der Ebene der Mitgliedstaaten. Sie haben die Marktüberwachung nach den in der Verordnung benannten Vorgaben und Rahmenbedingungen zu organisieren (Art. 16 ff., Art. 19 VO 765/2008/EG), wobei es Hauptaufgabe der nationalen Marktüberwachung ist, Produkte durch geeignete Maßnahmen zu überwachen und solche, die bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung die Gesundheit oder die Sicherheit der Benutzer gefährden (können), vom Markt zu nehmen oder deren Bereitstellung auf dem Markt zu untersagen bzw. einzuschränken (Art. 16 Abs. 2 VO 765/2008/EG). Dasselbe gilt für Produkte, welche die Anforderungen aus den harmonisierten Produktvorschriften nicht erfüllen (Art. 16 Abs. 2 VO 765/2008/EG). Über die Aufgabenwahrnehmung sind die Öffentlichkeit, die Europäische Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten ordnungsgemäß zu informieren (Art. 16 Abs. 2 VO 765/2008/EG), was durch entsprechende organisatorische Strukturen (Art. 16 Abs. 3, 18 VO 765/2008/EG) und einem koordinierten behördlichen Vorgehen sicherzustellen ist.

In der VO 765/2008/EG werden die Marktüberwachungsmaßnahmen und -befugnisse der Mitgliedstaaten und deren Marktüberwachungsbehörden (Art. 18 ff. VO 765/2008/EG) von der Verpflichtung zu einem gegenseitigen, in unterschiedlicher Weise vorzunehmenden Informationsaustausch begleitet, wobei in der VO 765/2008/EG ebenfalls, wenngleich unter anderem Sprachgebrauch, eine Differenzierung zwischen einem einfachen gemeinschaftlichen Informationsaustausch/Meldeverfahren zwischen den Mitgliedstaaten (Art. 23, 24, 21 VO 765/2008/EG) und dem RAPEX-Schnellmeldeverfahren (Art. 22 i.V.m. Art. 20 Abs. 1 VO 765/2008/EG) vorgenommen wird.

³³ Gesmann-Nuissl/Ensthaler/Edelhäuser, KAN-Bericht 47, Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, 2011, S. 25 ff.

³⁴ Für diesen Bereich gibt es ein eigenständiges Kommunikationssystem. Das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel wurde gemäß der VO 178/2002/EG unter der Bezeichnung „RASFF“ (Rapid Alert System for Food and Feed) eigenständig und spezialgesetzlich in den Art. 51 - Art. 52 der VO 178/2002/EG geregelt. Sie ist daher für diese Produktkategorien *lex specialis*.

³⁵ Generaldirektion Gesundheit und Verbrauchersicherheit, Sicherheit für europäische Verbraucher, Jahresbericht 2010, S. 39.

2.1.2.1 Einfache gemeinschaftliche Informationsaustausch

Der einfache gemeinschaftliche Informationsaustausch (einfache Melde- und Informationsverfahren), der sich entsprechend des Gesetzestextes auf Informationen außerhalb des RAPEX-Schnellmeldeverfahrens bezieht („nicht schon nach Art. 22 gemeldete Informationen“), findet seine Rechtsgrundlage in Art. 24 Abs. 2, 23 i.V.m. Art. 21 VO 765/2008/EG. Hiernach werden die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Marktüberwachung zur effizienten Zusammenarbeit und einem gegenseitigen Informationsaustausch im Allgemeinen verpflichtet, um eine einheitliche Marktüberwachung im Binnenmarkt sicherzustellen. Gemäß dieser Vorschrift sollen die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaates den Marktüberwachungsbehörden eines anderen Mitgliedstaates in angemessenem Umfang Amtshilfe leisten, indem sie „Informationen zu sämtlichen Fragen der Marktüberwachung und Verstöße gegen Harmonisierungsvorschriften“ sowie „Informationen oder Unterlagen bereitstellen, geeignete Untersuchungen oder andere angemessene Maßnahmen durchführen oder sich an Untersuchungen beteiligen, die in anderen Mitgliedstaaten eingeleitet wurden“. Hierfür stellt die Kommission ein allgemeines, onlinebasiertes System zur Verfügung (derzeit das ICSMS³⁶), welches diesen notwendigen produktbezogenen Informationsaustausch hinreichend technisch unterstützt (vgl. dazu auch Art. 23 VO 765/2008/EG). Da im Rahmen des Art. 24 Abs. 2, 23 VO 765/2008/EG keine weiteren produktbezogenen Einschränkungen vorgenommen werden, bezieht sich die Informations- und Meldepflichtung auf alle harmonisierten Produkte, von denen eine grenzüberschreitende Gefährdung unterhalb einer ernsten Gefahr ausgeht bzw. ausgehen kann und auf Grund dessen beschränkende Maßnahmen eingeleitet werden. Das einfache gemeinschaftliche Informations- und Meldesystem (und die Informationsmeldung) steht daher neben dem RAPEX-Schnellsystem und kann, zur gegenseitigen Unterstützung der Marktüberwachung, jederzeit eingesetzt bzw. genutzt werden; es entspricht hinsichtlich des Informationsgegenstandes und der -systematik weitgehend dem des Meldeverfahrens nach Art. 11 RaPS.

2.1.2.2 RAPEX-Verfahren

Nach Art. 22 i.V.m. Art. 20 Abs. 1 VO 765/2008/EG ist das RAPEX-Verfahren als Schnellmeldeverfahren auszulösen, sofern ein Mitgliedstaat bzw. dessen Behörden Maßnahmen im Sinne des Art. 20 Abs. 1 VO 765/2008/EG gegen Produkte eingeleitet hat (Rückruf beim Verbraucher, Rücknahme und/oder Bereitstellungsuntersagung am Markt), von denen eine „ernste Gefahr“ ausgeht. Das Produktrisiko ist zuvor auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung unter Berücksichtigung der Eintrittswahrscheinlichkeit und des Schadensausmaßes einzuschätzen (Art. 20 Abs. 2 VO 765/2008/EG). Sofern also die mitgliedstaatlichen Behörden eine „ernste Gefahr“ ausgemacht und Maßnahmen im Sinne des Art. 20 Abs. 1 VO 765/2008/EG eingeleitet

³⁶ Die Abkürzung leitet sich von „Internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance of technical products“ ab. Die Internetplattform ICSMS besteht aus einem geschlossenen und einem öffentlichen Bereich. Der geschlossene Bereich ist den Marktüberwachungsbehörden, dem Zoll und der EU-Kommission vorbehalten. In ihm findet der von Art. 24 Abs. 2 VO 765/2008/EG geforderte Austausch der Produktinformationen, Prüfergebnisse und behördliche Maßnahmen statt.

haben, sind diese Maßnahmen sowie die vom Wirtschaftsakteur ergriffenen und mitgeteilten freiwilligen Maßnahmen einschließlich diverser Produktinformationen (s. dazu Art. 22 Abs. 3 VO 765/2008/EG: „alle verfügbaren Angaben, insbesondere Identifizierung des Produkts, die Herkunft und Lieferkette des Produkts, die mit ihm verbundenen Gefahren, die Art und Dauer der getroffenen nationalen Maßnahmen sowie die von Wirtschaftsakteuren freiwillig getroffenen Maßnahmen“) unverzüglich an die Kommission unter Anwendung des RAPEX-Systems zu melden (originäre RAPEX-Meldung). Ebenso jegliche Änderung oder Rücknahme einer solchen Maßnahme (Art. 22 Abs. 1 S. 2 VO 765/2008/EG). Das Meldeverfahren richtet sich gemäß Art. 22 Abs. 4 VO 765/2008/EG i.V.m. Art. 12 RaPS nach den Leitlinien der Kommission, welche ,wie bereits ausgeführt, mit der Entscheidung der Kommission 2010/15/EU bekannt gegeben wurden und als Bestandteil der europäischen Verordnung nunmehr in auch all in ihren Teilen verbindlich sind und in jedem Mitgliedstaat gelten (Art. 288 UAbs. 2 AEUV). Die RAPEX-Meldung nach der VO 765/2008/EG entspricht daher der RAPEX-Meldung nach Art. 12 RaPS und kann, aufgrund des Verweises in Art. 22 Abs. 4 VO 765/2008/EG, nur dann entfallen, sofern es nach Einschätzung des Mitgliedstaates an der grenzüberschreitenden Bedeutung fehlt.

Die kurzen Darstellungen zur VO 765/2008/EG verdeutlichen, dass der Unterschied zwischen der RaPS und der VO 765/2008/EG ausschließlich im Anwendungsbereich zu finden ist; im Übrigen aber differenzieren die Rechtsgrundlagen in ähnlicher Weise zwischen der einfachen Meldung und der RAPEX-Meldung, die VO 765/2008/EG nimmt also die bewährten Meldeverfahren der RaPS auf.

Einfache Meldung (Notifikation) nach Art. 11 RaPS / Art. 23, 21, 24 Abs. 2 VO 765/2008/EG	RAPEX-Meldung nach Art. 12 RaPS / Art. 22, 20 VO 765/2008/EG
Gefährliches Produkt	Gefährliches Produkt
-	Ernsteste Gefahr / ernstes Risiko (Risikobewertung / RAPEX-Meldekriterien)
Behördliche Maßnahmen	Behördliche Maßnahmen
Maßnahme muss bestandskräftig sein	Maßnahme kann noch angreifbar sein
-	Vorbereitende oder informelle Maßnahmen der Behörde
-	Freiwillige Maßnahmen der Hersteller und Händler bei bereits bereitgestellten Produkten
Notwendige Produktinformationen	Notwendige Produktinformationen
Grenzüberschreitende Bedeutung	Grenzüberschreitende Bedeutung
	Gegebenenfalls verbunden mit dem Hinweis „Sofortmaßnahme erforderlich“

Abb. 2.1 Gegenüberstellung der Meldeverfahren nach den Rechtsgrundlagen RaPS und VO 765/2008/EG

2.1.2.3 Art. R 31 ff. des Beschlusses 768/2008/EG (Schutzklauselverfahren und -meldung)

Art. R 31 ff. des Beschlusses 768/2008/EG³⁷ normiert die Rahmenbedingungen des sogenannten Schutzklauselverfahrens, welches in engem Zusammenhang mit den Europäischen Meldesystemen steht und seine europarechtliche Grundlage in Art. 114 Abs. 10 AEUV findet (Verfahren zur Meldung der „Einschränkung des freien Warenverkehrs“³⁸). Mit Hilfe dieses Verfahrens wird es den Mitgliedstaaten zur Wahrung der eigenen Interessen gestattet, für gefährlich erachtete Produkte im eigenen Hoheitsgebiet vom Markt zu nehmen und damit den freien Verkehr dieses Produkts im Binnenmarkt einzuschränken.

Das Schutzklauselverfahren kommt entweder im Anschluss an eine Maßnahme nach Art. 20 VO 765/2008/EG zur Anwendung („ernste Gefahr“) oder wenn ein Mitgliedstaat bzw. seine Marktüberwachungsbehörde feststellt, dass ein Produkt den Anforderungen aus einer Harmonisierungsrechtsvorschrift³⁹ nicht genügt, d. h. das Produkt nicht richtlinien- bzw. verordnungskonform ist,⁴⁰ und beschränkende Maßnahmen im Sinne des Art. 21 VO 765/2008/EG (Bereitstellen eines Produktes auf dem Markt rechtsverbindlich untersagen bzw. seine Rücknahme/seinen Rückruf anordnen) ergriffen werden sollen. In beiden Fällen haben die Marktüberwachungsbehörde zunächst den Wirtschaftsakteur unverzüglich aufzufordern, innerhalb einer bestimmten Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produktes herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem sind sie angehalten, die notifizierte Stelle, die im Rahmen der Konformitätsbewertung tätig geworden ist, darüber zu unterrichten (Art. R 31 Abs. 1 Beschluss 765/2008/EG). Sofern die Behörde bei ihrer Beurteilung des Produktes zu der Auffassung gelangt, dass sich die fehlende

³⁷ Beschluss Nr. 768/2008/EG des europäischen Parlaments und des Rates v. 9.7.2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates, ABI. EU Nr. L 218 v. 13.8.2008, S. 82 ff.

³⁸ Art. 114 Abs. 10 AEUV ermöglicht es der Union, in geeigneten Fällen Harmonisierungsmaßnahmen mit einer Schutzklausel zu versehen, durch die die Mitgliedstaaten ermächtigt werden, aus einem oder mehreren der in Art. 36 AEUV genannten nicht wirtschaftlichen Gründe vorläufige Maßnahmen zu treffen, die einem Kontrollverfahren der Union (i.d.R. Aufsicht seitens der Kommission) unterliegen. Derartige Klauseln dienen als Ausfluss des Vorsorgegrundsatzes hauptsächlich dazu, den Mitgliedstaaten ein Instrumentarium an die Hand zu geben, mit dessen Hilfe sie in „Notfällen“ schnell reagieren können. Schutzklauseln finden sich vor allem in zahlreichen Harmonisierungsvorschriften auf dem Gebiet des technischen Sicherheitsrechts. Das Schutzklauselverfahren hat nach dem in der jeweiligen Harmonisierungsvorschrift vorgesehenen Verfahren und in der dort vorgeschriebenen Form zu erfolgen. Zur europarechtlichen Einordnung, siehe: Leible/Schröder, in: Streinz (Hrsg.) EUV/AEUV, Art. 114 Rn. 122 ff.; Tietje, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), AEUV, Art. 114 Rn. 228 ff.

³⁹ Als „Harmonisierungsrechtsvorschriften“ bezeichnet man in diesem Zusammenhang harmonisierte Richtlinien und Verordnungen zur Angleichung der Rechtsvorschriften nach der Neuen Konzeption, z. B. die RL über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (2014/33/EU) – darin Art. 38; RL für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (2014/34/EU) – darin Art. 35; VO über persönliche Schutzausrüstung (2016/425/EU) – darin Art. 38, 41. Diese Rechtsakte wurden bereits an die Vorgaben des Art. R 31 des Beschlusses 768/2008/EG angepasst; andere Richtlinien, wie etwa die RL über Maschinen (1995/16/EG) – dort Art. 17 müssen noch im Sinne der Harmonisierungsvorgaben in Art. R 31 ff. Beschluss 769/2008/EG angepasst werden.

⁴⁰ Formale Nichtkonformität ist dabei ausreichend, s. Art. R 34 Beschluss 768/2008/EG). Vgl. z. B. Art. 41 PSA-VO.

Konformität nicht nur auf das eigene Hoheitsgebiet beschränkt, sondern auch andere Mitgliedstaaten anbetrifft, informiert sie einerseits die Kommission und andererseits die anderen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse ihrer Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert hat (Art. R 31 Abs. 2 Beschluss 768/2008/EG). Trifft der Wirtschaftsakteur innerhalb der gesetzten Frist keine Abhilfe, treffen die Marktüberwachungsbehörden die geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken (Art. R 31 Abs. 4 Beschluss 768/2008/EG) und informieren im Rahmen der vorgeschriebenen Meldesystematik die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten.

Im Falle eines ernstesten Risikos melden die Marktüberwachungsbehörden der Kommission über das RAPEX-System alle freiwilligen oder obligatorischen Maßnahmen entsprechend dem in Art. 22 VO 765/2008/EG und/oder Art. 12 RaPS festgelegten Verfahren.

Bei Produkten, die kein ernstes Risiko darstellen, erfolgt die Information der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten im Rahmen des Systems für das Informationsmanagement ICSMS (Art. 23 VO 765/2008/EG und/oder Art. 11 RaPS).

Die im Einzelfall vorzunehmende Meldung muss stets unverzüglich und unter Preisgabe diverser Produktinformationen erfolgen, u. a. Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und der davon ausgehenden Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und, sofern verfügbar, die Argumente des sich verweigernden Wirtschaftsakteurs (Art. R 31 Abs. 5 Beschluss 768/2008/EG). Die anderen Mitgliedstaaten haben sodann die Pflicht, die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle in ihrem Hoheitsgebiet erlassenen Maßnahmen zu unterrichten, jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Produkts preiszugeben sowie, falls sie der gemeldeten nationalen Maßnahme nicht zustimmen, ihre Einwände vorzubringen (Art. R 31 Abs. 6 Beschluss 768/2008/EG). Werden keine Einwände erhoben und ist die Kommission der Auffassung, dass die eingeleitete Maßnahme mit Gemeinschaftsrecht vereinbar ist, gilt die mitgliedstaatliche Maßnahme als gerechtfertigt (Art. R 31 Abs. 7 Beschluss 768/2008/EG). Wurden dagegen Einwände vorgebracht oder zweifelt die Kommission an der Rechtmäßigkeit der Maßnahme, konsultiert sie die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme und trifft eine abschließende Entscheidung (Art. R 32 Abs. 1 Beschluss 768/2008/EG). Das Ergebnis teilt sie den Mitgliedstaaten und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-e mit. Der Mitgliedstaat muss daraufhin u. U. seine (bereits angeordnete) Maßnahme wieder zurücknehmen (Art. R 32 Abs. 2 Beschluss 768/2008/EG).

Das zuvor beschriebene Verfahren bezieht sich nach Art. R 33 Beschluss 768/2008/EG auch auf konforme Produkte.⁴¹ Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass eine Gefahr von einem Produkt ausgeht, obwohl es vollständig den Anforderungen der

⁴¹ Langner/Klindt, in: Dausen (Hrsg.) EU-Wirtschaftsrecht, Teil C VI, Rn. 64 halten dies für problematisch, da Gefährdungen richtlinienkonformer Produkte allenfalls rechtspolitischer Anstoß zu einer Richtlinienüberarbeitung sein können, aber mangels Verstoß gegen Tatbestandsvorgaben keine Marktüberwachungsmaßnahme rechtfertigen.

Richtlinie(n) entspricht, fordert er den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um die Gefahr zu beseitigen oder das Produkt innerhalb einer gesetzten und der Gefahr angemessenen Frist vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen (Art. R 33 Abs. 1 Beschluss 768/2008/EG). Ferner unterrichtet er die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten, wobei insbesondere die Daten zur Identifizierung des Produkts, seiner Herkunft, Lieferkette etc. weitergeleitet werden (Art. R 33 Abs. 3 Beschluss 768/2008/EG). Die Kommission konsultiert die anderen Mitgliedstaaten und die Wirtschaftsakteure (wie vor). Sie nimmt eine Beurteilung der Berechtigung der ergriffenen Maßnahme(n) vor und trifft eine Entscheidung, ob die Maßnahme(n) berechtigt war/waren oder nicht bzw. schlägt geeignetere Maßnahmen vor (Art. R 33 Abs. 4 Beschluss 768/2008/EG).

Das Schutzklauselverfahren folgt in seiner Ausgestaltung, und dies wird an späterer Stelle nochmals wichtig⁴² dem Vorrang der Herstellerwarnung (vgl. Art. 8 Abs. 4 RaPS). Der Gesetzgeber trifft hier eine Vorrangentscheidung, die eine konkrete Ausgestaltung des Verhältnismäßigkeitsprinzips ist.⁴³ Behördliches, auch informatives, Handeln soll gegenüber dem Wirtschaftsakteur nur subsidiär (und nach Anhörung des Wirtschaftsakteurs) erfolgen. Kann der Hersteller die Produktkonformität nämlich durch eigene Maßnahmen beseitigen und fristgerecht Abhilfe schaffen, wird die Schutzklausel in der Regel⁴⁴ obsolet.

2.1.3 Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

Mit dem Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts⁴⁵ wurde das Produktsicherheitsgesetz (kurz: ProdSG) in Folge der Rechtsentwicklung durch Inkrafttreten der VO 765/2008/EG in seiner aktuellen Fassung veröffentlicht.⁴⁶ Durch die Neufassung wurde die vormals bestehende Regelung des § 9 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG), in welcher die Informations- und Meldeverfahren in einer Vorschrift zusammen behandelt wurden, in eigenständige Rechtsvorschriften überführt. Die Vorschriften finden sich seitdem in einem eigenen Abschnitt 7 „Informations- und Meldepflichten“ (§§ 29 ff. ProdSG) und differenzieren in Umsetzung der europäischen Voraussetzungen zwischen dem „einfache Meldeverfahren“ (§ 29 Abs. 2 ProdSG) und dem RAPEX-Verfahren (§ 30 ProdSG). Die Vorschriften des ProdSG ergänzen die europäischen Verfahren um die jeweils vor- und nachgelagerte nationale Meldestruktur.

⁴² Siehe unten 5.3., 5.3.1.2.

⁴³ Schieble, VuR 2007, 401 (403), der dies für den vergleichbaren Lebensmittelbereich erörtert.

⁴⁴ Nur bei Produkten, die unter die NiederspannungsRL fallen, wird eine Schutzklausel zur Information auch bei freiwilligen Maßnahmen des Herstellers erlassen. Die Information wird in die ICSMS-Anwendung eingestellt. Siehe dazu: Europäische Kommission, Blue Guide 2016, Ziff. 7.4, 7.5.1.

⁴⁵ Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts v. 8.11.201, BGBl. I 2011 Nr. 57, S. 2178 ff.

⁴⁶ Art. 1 des vorbezeichneten Gesetzes, S. 2179 ff. - zuletzt geändert durch Artikel 435 der Zehnten Zuständigkeitsanpassungsverordnung v. 31.8.2015, BGBl. I 2015 v. 7.9.2015, S. 1474 ff.

2.1.3.1 (Einfaches) Meldeverfahren / Schutzklauselverfahren

§ 29 ProdSG begleitet den einfachen gemeinschaftlichen Informationsaustausch nach Art. 23, 21 VO 765/2008/EG bzw. § 11 RaPS sowie, hier zentral, das Schutzklauselverfahren nach Art. R 31 des Beschlusses 768/2008/EG.

In § 29 Abs. 1 ProdSG wird zunächst das allgemeine Postulat zur gegenseitigen Unterstützung und Information im Verhältnis Marktüberwachungsbehörden und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) normiert. § 29 Abs. 2 und 3 ProdSG beschreiben sodann das (einfache) Meldeverfahren, welches sich auf alle Produkte i.S. des § 2 Nr. 22 ProdSG, eingeschlossen Verbraucherprodukte im Sinne des § 2 Nr. 26 ProdSG, bezieht, d. h. „Waren, Stoffe, Zubereitungen, die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden sind“.

Trifft eine Marktüberwachungsbehörde eine Maßnahme nach § 26 Abs. 2 ProdSG, durch welche die Bereitstellung eines Produkts im Sinne des § 2 Nr. 22 ProdSG wegen eines Verstoßes gegen die Vorgaben nach §§ 3 und 6 ProdSG auf dem Markt untersagt oder eingeschränkt wird oder durch welche die Rücknahme oder der Rückruf angeordnet werden, so hat die Marktüberwachungsbehörde die BAuA darüber zu unterrichten und ihr Vorgehen zu begründen (§ 29 Abs. 2 S. ProdSG).⁴⁷ Dabei hat die Marktüberwachungsbehörde der BAuA auch anzugeben, ob die angeordnete Maßnahme Auswirkungen über die nationalen Grenzen hinweg entfaltet. Letzteres ist notwendig, damit Deutschland seiner Verpflichtung nachkommen kann, in solchen grenzüberschreitenden Fällen die EU-Kommission sowie die übrigen Mitgliedstaaten in Kenntnis zu setzen (siehe dazu § 11 Abs. 1 RaPS und Art. R 31 des Beschlusses 768/2008/EG). Die Meldepflicht an die BAuA entfällt, wenn der Wirtschaftsakteur eine Produktgefahr über die „Business Application“ an die Europäischen Kommission gemeldet hat⁴⁸, Vorrang der Herstellermeldung, oder die Marktüberwachungsbehörde das gefährliche Produkt bereits in das ICSMS-System eingestellt hat, weil in beiden Fallkonstellationen die notwendigen Informationen bereits auf diesem Weg an die EU-Kommission oder an die BAuA erfolgt sind.⁴⁹ Jedenfalls informiert die Marktüberwachungsbehörde, in Ansehung des Art. R 31 Beschluss 765/2008/EG (Schutzklauselverfahren), stets auch die notifizierte Stelle (CE-Kennzeichnung) bzw. die GS-Stelle (GS-Zeichen) sowie die Befugnis erteilende Behörde (Siehe 3 und 4).

⁴⁷ Nicht meldepflichtig sind Prüfanordnungen, die ebenfalls in § 26 Abs. 2 Nr. 3 ProdSG benannt sind, weil in diesen Fällen der Warenvertrieb zunächst zulässig bleibt, d. h. weder untersagt noch eingeschränkt wird. Hingegen kann man im Abfordern von Hinweisen (§ 26 Abs. 2 Nr. 5 ProdSG) sowie der Warnung der Öffentlichkeit (§ 26 Abs. 2 Nr. 9 ProdSG) eine Einschränkung erkennen; der Marktzugang wird – wenngleich nicht erheblich – behindert.

⁴⁸ Über das internetbasierte Meldesystem „Business Application“, das von der EU-Kommission betrieben wird und welches auch über die BAuA-Website erreicht werden kann, haben Wirtschaftsakteure aus allen Mitgliedstaaten der EU, die Möglichkeit, den Behörden Produkte zu melden, mit denen ein Risiko verbunden ist oder sein kann. Der Vorteil des Systems ist, dass der Wirtschaftsakteur mit einem Eintrag seiner Pflicht aus Art. 5 Abs. 3 RaPS entsprechen und verschiedene (gegebenenfalls auch alle) Marktüberwachungsbehörden der europäischen Mitgliedstaaten darüber informieren kann, dass er ein, mit einem Risiko verbundenes Produkt auf den Markt gebracht hat. S. dazu: <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>.

⁴⁹ BT-Drucks. 17/6276 v. 24.6.2011, S. 42; Klindt, ProdSG, § 29 Rn. 14.

Eingehende Meldungen hat die BAuA gemäß § 29 Abs. 3 ProdSG auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit zu überprüfen und an die EU-Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten weiterzuleiten, sofern die Marktüberwachungsbehörde der Maßnahme grenzüberschreitende Wirkung beigemessen hat (sog. „upstream-Meldung“). Im umgekehrten Falle, namentlich wenn Meldungen aus dem Art. 11 RapS-Verfahren oder dem Art. R 31-Schutzklauselverfahren von der EU-Kommission oder anderen Mitgliedstaaten an die BAuA weitergeleitet werden, unterrichtet sie darüber gemäß § 29 Abs. 4 ProdSG die zuständigen Behörden sowie die zuständigen Bundesressorts („downstream“-Meldung).

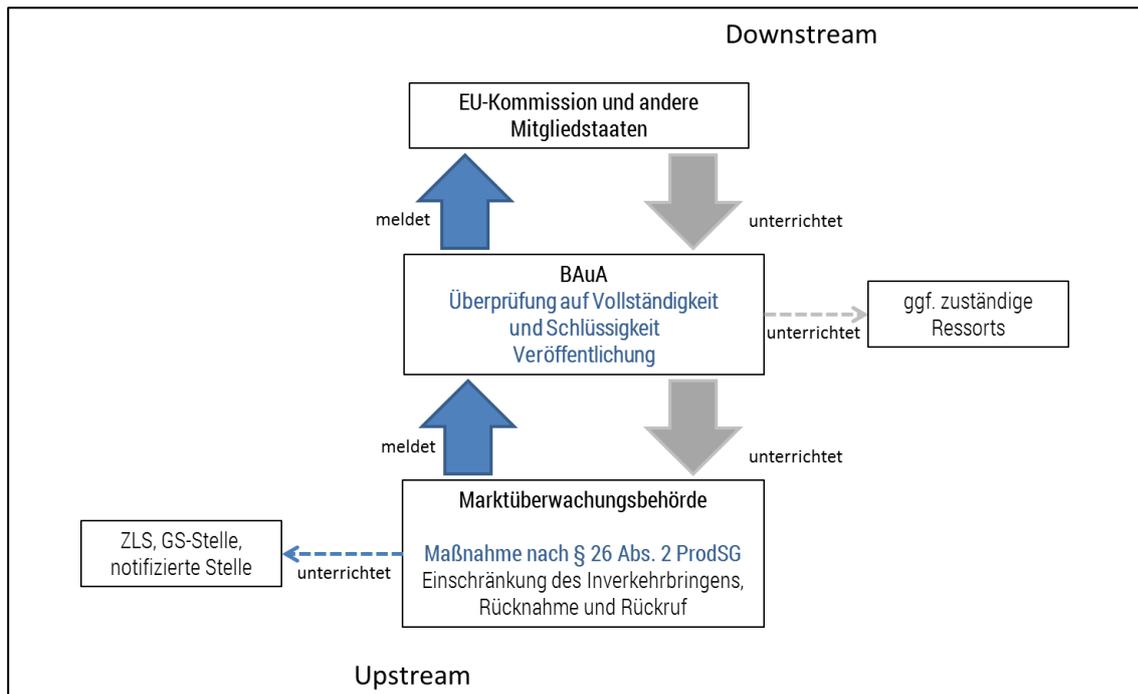


Abb. 2.2 Meldeweg nach § 29 Abs. 3 und 4 ProdSG

2.1.3.2 Schnellinformationssystem RAPEX

§ 30 ProdSG regelt das RAPEX-Schnellmeldeverfahren. Dabei ergänzt § 30 ProdSG die Bestimmungen des § 29 ProdSG um die spezifische Meldepflichten im Falle eines ernstesten Risikos. Die Vorschrift übernimmt insoweit die Vorgaben aus Art. 12 RaPS und ergänzt sie um Bestimmungen zur Durchführung des Art. 22 i.V.m. Art. 20 Abs. 1 VO 765/2008/EG auf nationaler Ebene.⁵⁰

Dabei erstreckt sich der Anwendungsbereich des RAPEX-Schnellmeldeverfahren ebenfalls auf alle Produkte im Sinne des § 2 Nr. 22 ProdSG (weiter Produktbegriff), auch wenn Art. 12 RaPS und Teil II 2.1 der RAPEX-Leitlinien (siehe oben) ein anderes

⁵⁰ BT-Drucks. 17/6276 v. 24.6.2011, S. 50.

Verständnis zugrunde legen (dort wie zuvor beschrieben nur Verbraucher- und Migrationsprodukte⁵¹). Allerdings muss § 30 ProdSG im Lichte der VO 765/2008/EG gesehen werden, die betreffend der Produkte die unter eine Harmonisierungsrechtsvorschrift fallen (Art. 15 Abs. 1 VO 765/2008/EG) ein weites Produktbegriffsverständnis zugrunde legt (Art. 15 Abs. 4 VO i.V.m. Art. 22 VO 765/2008/EG). Eine Aufspaltung der Meldepflichten für den verbleibenden Rest der nicht-harmonisierten Produkte in einerseits „dem RAPEX-System zugängliche Verbraucherprodukte“ und andererseits „vom RAPEX-System ausgeschlossene sonstige nicht-harmonisierte Produkte“ würde wohl „selbst wenn es einer klaren Rechtsgrundlage im europäischen Produktsicherheitsrecht entbehrt⁵², eine sinnwidrige Differenzierung darstellen. Insofern ist es nur folgerichtig, dass die Kommission selbst die Anwendung des RAPEX-Systems auch auf die vermeintlich ausgeschlossenen Produktgruppen erweitert.⁵³

Nach § 30 Abs. 1 ProdSG hat eine Marktüberwachungsbehörde die BAuA unverzüglich darüber zu unterrichten, sofern sie aufgrund eines festgestellten ernstesten Produktrisikos (zugrunde liegt eine Risikobewertung nach Entscheidung 2010/15/EU⁵⁴) eine Maßnahme nach § 26 Abs. 4 ProdSG trifft oder dieselbe beabsichtigt. Meldepflichtig sind demnach Maßnahmen, die als einstweilige oder dauerhafte Verbote des Inverkehrbringens oder als Rückruf- oder Rücknahmeanordnung nach § 26 Abs. 4 ProdSG bereits ergangen, d. h. angeordnet sind, sowie Änderungen dieser Maßnahmen oder deren Rücknahmen. Ferner sind die nur „geplanten“ Maßnahmen meldepflichtig. Allerdings wird man im Rahmen der nur „beabsichtigten Maßnahmen“ § 30 Abs. 1 S. 1 ProdSG so zu verstehen haben, dass zumindest sämtliche Voraussetzungen für die geplante marktbezogene Maßnahme im Sinnes des § 26 Abs. 4 ProdSG vorliegen und seitens der Marktüberwachungsbehörde auch positiv festgestellt sein müssen (es wegen der besonderen Eilbedürftigkeit eines bestimmten Sachverhalts z. B. nur noch an dem formalen Akt der Anordnung fehlt). Dies gilt nicht nur in Ansehung des Art. 12 Abs. 1 S. 1 RaPS der von „beschlossen“ spricht („beschließt er“), sondern auch, weil diese nur beabsichtigte (vorgreifende) Maßnahme in Anbetracht ihrer Wirkung (sie führt zur RAPEX-Meldung) rechtlich voll überprüfbar, d. h. einer vollständigen Rechtmäßigkeitskontrolle zugänglich sein muss.⁵⁵

⁵¹ Siehe oben 2.1.1.2.

⁵² Wende, in: Klindt, ProdSG, § 30 Rn. 4, die keine Rechtsgrundlage im europäischen Produktsicherheitsrecht sieht.

⁵³ Siehe dazu auch die Mitteilung der Europäischen Kommission auf der RAPEX-Webseite: „From 17th May 2013 the Commission will also publish RAPEX notifications for other risk levels, as well as professional products and other risks that aren't related to health and safety.“ Im Übrigen sorgt auch die zu erwartende Neuregelung durch das sog. Produktsicherheits- und Marktüberwachungspaket für eine solche Klarstellung, indem sie den „weiten Produktbegriff“ zugrundelegt.

⁵⁴ § 26 Abs. 4 S. 2 ProdSG spricht davon, dass die Feststellung eines „ernstesten Risikos“ auf der „Grundlage einer angemessenen Risikobewertung unter Berücksichtigung der Art und Gefahr der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts“ erfolgen muss. Der dort eröffnete Bewertungsspielraum wird jedoch durch den „Leitfaden für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten“ (Teil IV Nr. 5 der Entscheidung 2010/15/EU) konkretisiert. Siehe dazu auch: Kapoor/Klindt, EuZW 2008, 649 (654); Polly/Lach, CCZ 2012, 59 (61).

⁵⁵ Pitzer, RAPEX als Instrument der marktüberwachungsbehördlichen Gefahrenabwehr, S. 50 f; Moritz/Geiß, Das Produktsicherheitsgesetz, S. 117.

Handlungsempfehlung:

In Bezug auf die „beabsichtigten Maßnahmen“ sollte im ProdSG eine Klarstellung dahingehend erfolgen, dass das ernste Risiko bereits festgestellt sein muss. Die Klarstellung im Gesetzestext selbst könnte hier anderslautende Interpretationen vermeiden helfen.⁵⁶

Darüber hinaus ist seitens der Marktüberwachungsbehörde anzugeben, ob die Produktgefahr grenzüberschreitende Wirkung hat. Bei Produkten, die bereits auf dem Markt bereitgestellt wurden, ist die BAuA von den Marktüberwachungsbehörden außerdem über alle freiwilligen, der Marktüberwachung mitgeteilten Maßnahmen der Wirtschaftsakteure zu unterrichten (§ 30 Abs. 2 ProdSG). Die Unterrichtung der BAuA seitens der Marktüberwachungsbehörden muss alle in § 30 Abs. 3 ProdSG genannten Informationen enthalten, die insbesondere zur Identifikation des Produkts, zu seiner Herkunft sowie der mit ihm verbundenen Gefahren erforderlich sind. Gegebenenfalls sind sie zuvor vom Wirtschaftsakteur nach § 28 Abs. 4 ProdSG heraus zu verlangen. Nach § 30 Abs. 4 ProdSG überprüft die BAuA die eingegangenen Meldungen auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit und leitet die Meldungen nach § 30 Abs. 4 S. 2 ProdSG über das RAPEX-System im Sinne des Art. 12 der RL 2001/95/EG der EU-Kommission und den anderen Mitgliedstaaten „upstream“ zu. In gleichem Sinne unterrichtet sie „downstream“ die Marktüberwachungsbehörden sowie die zuständigen Bundesressorts über Meldungen die ihr über RAPEX zugehen.

2.1.3.3 Veröffentlichungen von Informationen

§ 31 ProdSG, welcher hier nur ergänzend benannt werden soll, wird der allgemeinen Anforderung aus Art. 16 Abs. 2 VO 765/2008/EG gerecht, nach welcher auch die Öffentlichkeit über Anordnungen der Marktüberwachungsbehörden allgemein zu informieren ist.

§ 31 Abs. 1 ProdSG behandelt die Informationspflichten der BAuA im Falle einer unanfechtbaren⁵⁷ oder sofort vollziehbaren⁵⁸ behördlichen Gefahrabwendungsmaßnahme im Sinne des § 26 Abs. 2 S. 2 Nr. 6 bis Nr. 9 und Abs. 4 ProdSG (Anordnung eines Bereitstellungsverbots, der Rücknahme oder des Rückrufs, der Sicherstellung oder Vernichtung, einer behördliche Warnungen). Solche Anordnungen hat die BAuA öffentlich bekannt zu geben („macht bekannt“). In diesem Zusammenhang dürfen personenbezogene Daten nur (ausnahmsweise) veröffentlicht werden, wenn sie zur Identifizierung eines Produkts erforderlich sind. Die Preisgabe der sensiblen Daten hat zu unterbleiben (S. 2) oder sie sind unverzüglich zurückzuholen beziehungsweise, sofern technisch möglich, zu löschen (S. 3), wenn die Veröffentlichungsvoraussetzungen

⁵⁶ Sie z. B. Art. 50 Abs. 2 S. 1 VO 178/2002/EG für den Lebensmittel- und Bedarfsgegenständebereich.

⁵⁷ Als unanfechtbar gelten solche Anordnungen, die nicht mehr durch Widerspruch oder Anfechtungsklage angegriffen werden können, gegen die keine Rechtsmittel mehr eingelegt werden können.

⁵⁸ Nach § 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 VwGO können Maßnahmen (i.d.R. Verwaltungsakte i.S. des § 35 S. 1 VwVfG) – trotz der aufschiebenden Wirkung, die ein Widerspruch oder eine Anfechtungsklage eigentlich auslösen würden (§ 80 Abs. 1 VwGO) – für sofort vollziehbar erklärt werden, wenn dies im öffentlichen Interesse oder im überwiegenden Interesse eines Beteiligten liegt. Nach § 31 ProdSG ist die Veröffentlichung von Informationen möglich, obschon das Verfahren noch schwebt. Allerdings hat die sofortige Vollzugsanordnung schon eine Interessenabwägung zugunsten des öffentlichen Interesses vorgenommen.

wegfallen, d. h. die sofortige Vollzugsanordnung erfolgreich angegriffen wurde oder das Erfordernis zur Weitergabe personenbezogener Daten entfallen ist.

Sowohl die Marktüberwachungsbehörden als auch die BAuA können die Öffentlichkeit darüber hinaus, vorzugsweise auf elektronischem Weg, über alle sonstigen, ihnen zur Verfügung stehenden Erkenntnisse zu Produkten, die mit Risiken für die Sicherheit und Gesundheit von Personen verbunden sind, informieren (§ 31 Abs. 2 ProdSG). Dies schließt eine Veröffentlichung auf anderem Wege (z. B. über Druckmedien) nicht aus. Dabei erstreckt sich die Bekanntmachungsbefugnis auf Informationen zur Identifizierung der Produkte (z. B. Aussehen, Aufmachung der Verpackung, Marke, Produktcode etc.), zur Typologie der Risiken (z. B. Brandgefahr, Stromschlag, Vergiftung etc.) und zu etwaig getroffenen Maßnahmen (z. B. freiwilliger Rückruf, Nachbesserung von Bedienanleitungen, etc.). Sollen im Rahmen der hier gestatteten Informationsweitergabe Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse offenbart werden, sind die Betroffenen zuvor anzuhören (§ 28 VwVfG). Personenbezogene Daten dürfen nur unter den einschränkenden Voraussetzungen des § 31 Abs. 2 S. 4 ProdSG (Einwilligung bzw. Interessenabwägung i.S. des BDSG) veröffentlicht werden. Liegen die Voraussetzungen für die Veröffentlichung personenbezogener Daten nicht oder nicht mehr vor, hat die Veröffentlichung zu unterbleiben oder ist, sofern dies technisch möglich ist, zu löschen (§ 31 Abs. 2 S. 5 und S. 6 ProdSG). § 31 Abs. 3 ProdSG normiert schließlich ein Informationsverbot, es werden Umstände benannt, die einer Veröffentlichung nach Abs. 2 entgegenstehen (öffentliche Belange, Schutz in laufenden Gerichts- und Strafverfahren sowie der Schutz geistiger Eigentumsrechte).

Nach § 31 Abs. 4 ProdSG wird die BAuA dazu ermächtigt, Informationen die der Betroffenen schon selbst der Öffentlichkeit bekannt gegeben hat, u. a. zu Rücknahmen und Rückrufaktionen, auch über ihr Produktsicherheitsportal öffentlich sichtbar zu machen.⁵⁹ Eine Anhörung der Betroffenen ist in diesen Fällen verzichtbar, da die Informationen ohnehin schon öffentlich zugänglich sind.

§ 31 Abs. 5 ProdSG verpflichtet schließlich die Marktüberwachungsbehörde oder die BAuA dazu, falsche beziehungsweise fehlerhaft herausgegebene Informationen richtig zu stellen, sofern dies im Interesse erheblicher Belange des Gemeinwohls liegt oder der betroffene Wirtschaftsbeteiligte die Richtigstellung beantragt. Von Amts wegen erfolgt eine solche Richtigstellung nicht, da mitunter der Schaden des Betroffenen größer ist, wenn die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit erneut geweckt wird.

2.2 RAPEX-Leitlinie / RAPEX-Leitfaden

Eine zentrale Rolle für die Ausgestaltung des hier zu untersuchenden RAPEX-Verfahrens nimmt die von der Europäischen Kommission erlassene Entscheidung⁶⁰ zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des RAPEX-Systems ein, die den beteiligten

⁵⁹ Die Liste der Untersagungsverfügungen wird im Produktsicherheitsportal der BAuA (www.produktsicherheitsportal.de) unter der Rubrik „Produktinformationen / Datenbank, Gefährliche Produkte in Deutschland“ oder „www.rueckrufe.de“ ständig aktualisiert.

⁶⁰ Neben den Richtlinien und Verordnungen stellt die „Entscheidung“ (Art. 249 EGV a.F.) ein Rechtsakt des sekundären Gemeinschaftsrechts dar, der zur verbindlichen Einzelfallregelung, typischerweise

Stellen den Vollzug der Meldeverfahren nach Art. 11 und Art. 12 RaPS durch die Konkretisierung von Aufgaben, Zielsetzung und Anwendungsbereich erleichtern und für eine gleichförmige Anwendung des Systems in ganz Europa sorgen sollen.⁶¹ Die in der Entscheidung festgelegten Leitlinien, welche im Verwaltungsvollzug als Bestandteil des europäischen Produktsicherheitsrechts gelten müssen,⁶² konkretisieren detailliert und kommentarartig die Voraussetzungen, unter denen ein Verbraucherprodukt an das RAPEX-System gemeldet werden muss – sie sind insbesondere hinsichtlich der Sicherheitsbewertung von Produkten aber auch bezogen auf das gesamte Meldeverfahren jedenfalls auslegungsleitend.⁶³

Inwieweit die in den Leitlinien aufgestellten Anforderungen für die Zusammenarbeit der mitgliedstaatlichen Verwaltungen rechtlich bindend, im Sinne von verpflichtend sind, ist fraglich. Ganz sicher wird man von einer Selbstbindung des Leitlinien-Erstellers, hier der Kommission, ausgehen dürfen. Von einer rechtlichen Inpflichtnahme der Mitgliedstaaten und deren Marktüberwachungsbehörden ist dagegen nicht auszugehen, auch wenn sich die Leitlinien im Anhang einer Kommissionsentscheidung befinden. Leitlinien stellen nach dem ganz allgemeinen Verständnis lediglich „Sollens-Vorschriften“ dar, die – wie hier – dem vereinfachten und gleichmäßigen Betrieb der Informationssysteme dienen sollen und deren Beachtung im gemeinsamen Interesse der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaftsorgane liegt. Sie sollen eine konsistente Anwendung der Informations- und Meldesysteme innerhalb der Mitgliedstaaten sicherstellen und zugleich Auslegungshilfe geben. Wegen des bestehenden gemeinsamen Interesses am Erfolg des Informations- und Meldesystems, geht regelmäßig auch die Konzeption der Ausgestaltung eines solchen Systems durch unverbindlichen Leitlinien auch auf, selbst wenn die Nichtbeachtung der dort genannten Anforderungen keinen direkt sanktionierbaren Verstoß gegen eine gemeinschaftsrechtliche Verpflichtung darstellt.⁶⁴

Zum Erlass solcher Leitlinien ist die Kommission aufgrund von Art. 15 Abs. 3, Anhang II Ziff. 8 RaPS ermächtigt. Auf Basis dieser Rechtsgrundlage hat die Kommission zunächst die Entscheidung 2004/418/EG zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen nach Art. 11 RaPS erlassen und diese, entsprechend der selbst auferlegten Aktualisierungsverpflichtung⁶⁵, mit der Entscheidung 2010/15/ EU (in der Folge: RAPEX-Leitlinie) angepasst.

Hauptgrund für die zuletzt erfolgte Überarbeitung war ausweislich der Ziff. 10 der Erwägungsgründe der RAPEX-Leitlinie das Ziel, den Anwendungsbereich des RAPEX-

eines exekutiven Handelns dienen soll. Die Entscheidung ist in allen ihren Teilen für diejenigen verbindlich, die sie bezeichnet, für Personen ebenso wie auch für die Mitgliedstaaten. Folge dieser Verbindlichkeit ist, dass eine Pflicht zur Befolgung seitens der Adressaten/Mitgliedstaaten besteht.

⁶¹ Entscheidung der Kommission v. 16.12.2009 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Art. 12 und des Meldeverfahrens gemäß Art. 11 der RaPS – Entscheidung 2010/15/EU – in: ABl. Nr. L 22 v. 26.1.2010, S. 1 ff. Berg, in: Groeben/Schwarze, EU-/EG-Vertrag (2003), Art. 153 EG Rn. 21.

⁶² Klindt/Wende, NVwZ 2011, S. 602.

⁶³ Berg, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), EG-/EU-Vertrag, Art. 153 EGV Rn. 21.

⁶⁴ Heußner, Informationssysteme im Europäischen Verwaltungsverbund, S. 272.

⁶⁵ Gemäß Anhang II Ziff. 8 der RaPS besteht die Verpflichtung, die Leitlinien im Lichte der Erfahrung und der neueren Entwicklungen regelmäßig zu aktualisieren („Die Kommission erarbeitet und bringt sie regelmäßig auf den neuesten Stand“).

Verfahrens und des Meldeverfahrens genauer zu bestimmen und die Meldekriterien festzulegen sowie verschiedene Aspekte der Verfahren genauer zu regeln, wie etwa den Umfang der von den Mitgliedstaaten bereitzustellenden Daten und deren vertrauliche Behandlung, das Zurückziehen von Meldungen, die Reaktion auf Meldungen und organisatorische Aspekte. Außerdem sollen durch die RAPEX-Leitlinie wesentliche Aspekte des Systems, die bislang noch nicht Gegenstand der Leitlinie waren, wie etwa die dauerhafte Entfernung von Meldungen von der RAPEX-Website und Regeln zur Anfechtung von in den Meldungen enthaltenen Risikobewertungen geregelt werden. Schließlich wurde die Risikobewertung von Konsumgütern, der eigentliche Kernbereich der Leitlinie, konkretisiert. In Teil IV Nr. 5 des Anhangs befindet sich der sogenannte „Leitfaden für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten“ (in der Folge: RAPEX-Leitfaden), der für die mitgliedstaatlichen Marktüberwachungsbehörden bedeutsam wird, um das Produktrisiko innerhalb Europas gleichermaßen einzuschätzen. Der RAPEX-Leitfaden gibt den mitgliedstaatlichen Marktüberwachungsbehörden detailliert und deutlich komplexer als früher vor, wie sie eine Risikobewertung – in 3 Schritten – durchzuführen haben.⁶⁶ Hierfür werden zunächst erstens Verletzungsszenarien in Ansehung von Produkt und Verbraucherkategorie entwickelt, denen zweitens unter Berücksichtigung der Eintrittswahrscheinlichkeit drittens ein Risikograd zugeordnet wird (siehe Abb. 2.3.). Letzteres ist von erheblicher Bedeutung, da aufgrund der Risikobewertung darüber befunden wird, ob eine „eine einfache Meldung“ (niedriges bis hohes Risiko) oder eine „RAPEX-Meldung“ (ernstes Risiko) gegebenenfalls sogar verbunden mit dem Erfordernis einer Sofortmaßnahme (lebensbedrohlich / Unfälle festgestellt) abzusetzen ist. Die Risikobewertung wird durch das eigens hierfür geschaffenes IT-Programm „GRAS-RAPEX“, welches in 22 EU-Sprachen sowie Chinesisch verfügbar ist, unterstützt.⁶⁷

⁶⁶ Klindt/Wende, Behördliche Risikobewertung nach den RAPEX-Leitlinien, NVwZ 2011, S. 602.

⁶⁷ <http://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/public/index.cfm>; vgl. auch Europäische Kommission, Sicherheit für europäische Verbraucher, Jahresbericht über das Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte ausgenommen Lebensmittel, 2012, S. 40 f.

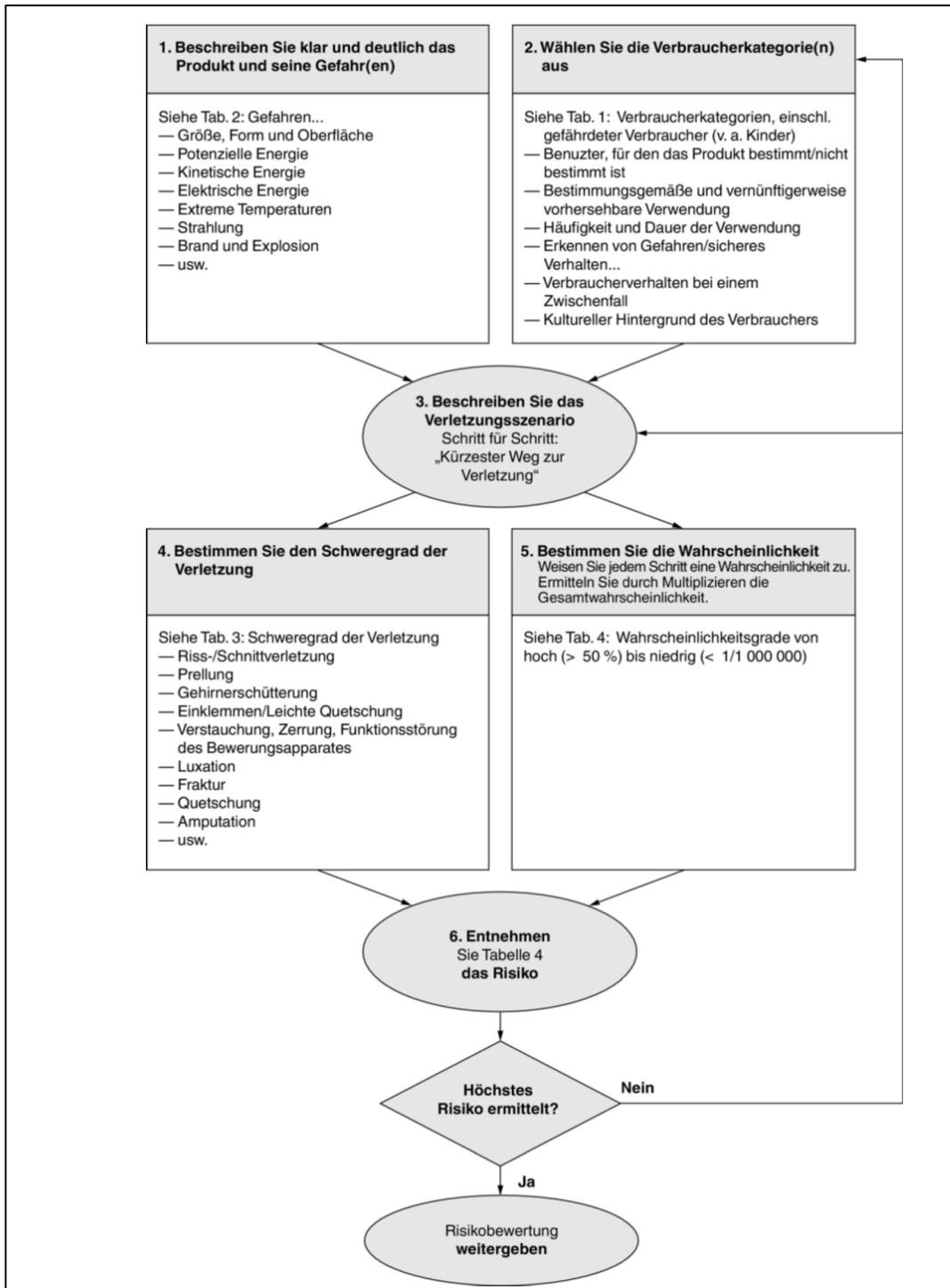


Abb. 2.3 Schematischer Ablauf der Risikobewertung nach dem RAPEX-Leitfaden

3 RAPEX-Meldeverfahren: Darstellung des normativen Ablaufprozesses und die Rolle der jeweils Beteiligten

Das gemeinschaftliche System zum Austausch von Informationen über unsichere Produkte differenziert – wie im Teil 2 ausführlich dargestellt – zwischen dem allgemeinen Informationsaustausch, der mittels des Internet gestützten Informations- und Kommunikationssystem ICSMS betrieben wird, und den sog. amtlichen Meldeverfahren, dem RAPEX-Verfahren und dem Schutzklauselverfahren.

Das RAPEX-Verfahren soll nunmehr einer eingehenderen Betrachtung zugeführt werden. Dabei wird der Verfahrensablauf des Systems genauer skizziert, wobei sowohl auf die abgeforderten Voraussetzungen und Erklärungsinhalte eingegangen, als auch die für den jeweiligen Verfahrensabschnitt verantwortlichen Akteure ermittelt werden.

3.1 Initiieren der Meldung

Das RAPEX-Verfahren beginnt damit, dass die für die Marktüberwachung sachlich⁶⁸ und örtlich⁶⁹ zuständige Landesbehörde (§ 24 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 2 Nr. 19 ProdSG)⁷⁰, von einem RAPEX-relevanten Sachverhalt Kenntnis erlangt, insbesondere ein ernstes Produktrisiko festgestellt ist (zum produktbezogenen Anwendungsbereich s.o. Abschnitt 2.1.3.2).

Dabei ist es nach § 30 Abs. 1 und Abs. 2 ProdSG unerheblich, wie die Marktüberwachungsbehörde in Kenntnis gesetzt wird. Denkbar ist, dass sie den Sachverhalt aufgrund eigener Kontrolltätigkeit und Risikobewertung ermittelt (z. B. infolge von Stichprobenkontrollen und anschließender Prüfung), ihr die entsprechende Informationen von einer anderen, nicht zuständigen Behörde zugeleitet wird („Staffelstabübergabe“) oder ihr der RAPEX-relevante Sachverhalt im Rahmen der den Wirtschaftsbeteiligten obliegenden Unterrichtungspflichten (§ 6 Abs. 4 ProdSG) bekannt gegeben wird.

Liegen aus Sicht der zuständigen Marktüberwachungsbehörden die Meldevoraussetzungen/-kriterien der § 30 Abs. 1 oder Abs. 2 ProdSG vor –

⁶⁸ § 2 ProdSG i.V.m. 1 Abs. 3 ProdSG.

⁶⁹ § 3 Abs. 1 VwVfG - Die örtliche Zuständigkeit stützt sich im Rahmen des ProdSG auf die Sachnähe. Anknüpfungspunkte sind der Betrieb des Unternehmens oder seine Betriebsstätten, in denen die streitgegenständlichen Produkte erzeugt werden. Bei Mehrfachzuständigkeiten – z. B. mehrere Betriebsstätten - gilt nach § 3 Abs. 2 S. 1 das Prioritätsprinzip („Erstmittlungsprinzip“), es sei denn die Aufsichtsbehörde trifft eine abweichende Entscheidung. Ronellenfitsch, in: Bader/Ronellenfitsch, VwVfG, § 3 Rn. 12.

⁷⁰ I.d.R. sind das die Gewerbeaufsichtsämter, Bezirks- und Landesämter sowie Regierungspräsidien. Für einige Produktgruppen ist die Meldung von Bundesämtern zu initiieren, wenn sie die Vollzugszuständigkeit nach § 24 Abs. 1 ProdSG besitzen, wie etwa das KBA oder die BNetzA.