Amtsblatt der Europäischen Union

L 92

Ausgabe in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

59. Jahrgang

7. April 2016

Inhalt

III *Sonstige Rechtsakte*

EUROPÄISCHER WIRTSCHAFTSRAUM

★ **Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 447/14/COL vom 5. November 2014 zur Annahme von Leitlinien für die Verwaltung des Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX" gemäß Artikel 11 und 12 der Richtlinie 2001/95/EG (Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit) [2016/487]** 1

★ **Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 277/15/COL vom 6. Juli 2015 über die Ausnahme bestimmter Logistikdienstleistungen der Posten Norge AS vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste [2016/488]** 68

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

III

(Sonstige Rechtsakte)

EUROPÄISCHER WIRTSCHAFTSRAUM

ENTSCHEIDUNG DER EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE

Nr. 447/14/COL

vom 5. November 2014

zur Annahme von Leitlinien für die Verwaltung des Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX" gemäß Artikel 11 und 12 der Richtlinie 2001/95/EG (Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit) [2016/487]

DIE EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE —

gestützt auf Artikel 5 Absatz 3, Artikel 12 Absatz 3, Anhang I Nummer 2 und Anhang II Nummer 8 des in Anhang II Kapitel XIX Nummer 3h des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen") genannten Rechtsakts, die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit ([1]), in der durch das Protokoll 1 des EWR-Abkommens angepassten Fassung,

gestützt auf Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe d des Abkommens zwischen den EFTA-Staaten über die Errichtung einer Überwachungsbehörde und eines Gerichtshofs („Überwachungsbehörde- und Gerichtshof-Abkommen" — im Folgenden „ÜGA"), wonach die EFTA-Überwachungsbehörde (im Folgenden „EFTA-Überwachungsbehörde") die Aufgaben erfüllt, die sich in Anwendung von Protokoll 1 des EWR-Abkommens aus den Rechtsakten ergeben, auf die in den Anhängen jenes Abkommens verwiesen wird, und zwar entsprechend der Regelung in Protokoll 1 des ÜGA,

gestützt auf Artikel 1 Absatz 2 von Protokoll 1 des ÜGA, wonach die Behörde bestimmte den Aufgaben der Europäischen Kommission entsprechende Aufgaben wahrnimmt,

gestützt auf den Beschluss Nr. 198/10/COL des Kollegiums, mit dem das Mitglied des Kollegiums mit besonderer Zuständigkeit für die allgemeine Produktsicherheit ermächtigt wird, 1) dem EFTA-Ausschuss für Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung (im Folgenden „Ausschuss") ([2]) Entwürfe von Leitlinien zu übermitteln und 2) nach Anhörung des Ausschusses ([3]) zu der Angelegenheit Leitlinien für die Verwaltung des Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX" (im Folgenden „RAPEX-Leitlinien") festzulegen,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 12 Absatz 3 und Anhang II Nummer 8 der Richtlinie 2001/95/EG erarbeitet die Europäische Kommission die RAPEX-Leitlinien und bringt sie regelmäßig auf den neuesten Stand.

Mit ihrer Entscheidung 2010/15/EU ([4]) nahm die Europäische Kommission geänderte RAPEX-Leitlinien an und hob gleichzeitig die mit der Entscheidung 2004/418/EG ([5]) angenommenen Leitlinien auf. Mit der Entscheidung 396/10/COL vom 19. Oktober 2010 nahm die Behörde daher entsprechende RAPEX-Leitlinien an.

([1]) ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.
([2]) Der durch den Beschluss Nr. 4/2012/SC des Ständigen Ausschusses der EFTA-Staaten vom 26. Oktober 2012 benannte EFTA-Ausschuss für Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung.
([3]) Ebenda.
([4]) Entscheidung 2010/15/EU der Kommission vom 16. Dezember 2009 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX" gemäß Artikel 12 und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 22 vom 26.1.2010, S. 1).
([5]) Entscheidung 2004/418/EG der Kommission vom 29. April 2004 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG (ABl. L 151 vom 30.4.2004, S. 83).

In Folge eines über das EFTA-Sekretariat gestellten Ersuchens der EFTA-Staaten vom 14. April 2014 erstellte die Behörde einen Entwurf für geänderte RAPEX-Leitlinien, der dem neuen Verfahren und den geplanten künftigen Validierungsaufgaben der nationalen RAPEX-Kontaktstellen der dem EWR angehörenden EFTA-Staaten, die in Anhang 6 des Entwurfs der geänderten RAPEX-Leitlinien ausführlich beschrieben werden, Rechnung trägt.

Gemäß dem in Artikel 8 seiner Geschäftsordnung vorgesehenen schriftlichen Verfahren wurde der Ausschuss zum Entwurf der geänderten RAPEX-Leitlinien konsultiert ([1]).

Die RAPEX-Leitlinien sollen an die nationalen Behörden der EFTA-Staaten gerichtet sein, die als Kontaktstellen für das RAPEX-System benannt wurden und für das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG zuständig sind.

Die Behörde wird die RAPEX-Leitlinien als Bezugsdokument bei der Verwaltung des RAPEX-Verfahrens und des Meldeverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/95/EG zugrunde legen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

1. Nach Konsultation des EFTA-Ausschusses für Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung zu der Angelegenheit nimmt die Behörde zur Ergänzung des in Anhang II Kapitel XIX Nummer 3h des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genannten Rechtsakts geänderte Leitlinien für die Verwaltung des Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 des genannten Rechtsakts an.

2. Die Entscheidung einschließlich der im Anhang dargelegten Leitlinien wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

3. Nur der englische Text dieser Entscheidung ist verbindlich.

4. Diese Entscheidung ist an die EFTA-Staaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 5. November 2014.

Für die EFTA-Überwachungsbehörde

Helga JÓNSDÓTTIR	Xavier LEWIS
Mitglied des Kollegiums	*Direktor*

([1]) Siehe Schreiben vom 8. Juli 2014 (Vorgänge Nr. 714776, 714853 und 714857).

ANHANG

Leitlinien der EFTA-Überwachungsbehörde für die Verwaltung des Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG (Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit)

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

Teil I

Status und Adressaten der Leitlinien

1. Status, Ziele und Aktualisierung der Leitlinien

1.1. Status

1.2. Ziele

1.3. Aktualisierung

2. Adressaten der Leitlinien

Teil II

Das System zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäss Artikel 12 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit

1. Einführung

1.1. Ziele von RAPEX

1.2. Bausteine des RAPEX-Systems

2. RAPEX-Meldekriterien

2.1. Verbraucherprodukte

2.1.1. Produkte, die unter RAPEX fallen

2.1.2. Produkte, die nicht unter RAPEX fallen

2.2. Maßnahmen

2.2.1. Maßnahmenkategorien

2.2.2. Maßnahmenarten

2.2.3. Obligatorische Maßnahmen, die von den für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden veranlasst werden

2.2.4. Ausschluss von generell anwendbaren obligatorischen Maßnahmen

2.2.5. Zeitpunkt der Meldung

2.2.6. Meldende Behörden

2.2.7. RAPEX-Meldungen aufgrund von Unternehmensmeldungen

2.3. Ernstes Risiko

2.3.1. Ernstes Risiko

2.3.2. Risikobewertungsmethode

2.3.3. Bewertende Behörde

2.3.4. Risikobewertung bei Unternehmensmeldungen

2.4. Grenzüberschreitende Auswirkungen

2.4.1. Internationales Ereignis

2.4.2. Lokales Ereignis

3. Meldungen

3.1. Meldungsarten

3.1.1. RAPEX-Meldungen

3.1.2. Informationsmeldungen

3.2. Inhalt der Meldungen

3.2.1. Vollständigkeit der Daten

3.2.2. Umfang der Daten

3.2.3. Aktualisierung der Daten

3.2.4. Verantwortung für die übermittelten Informationen

3.3. Vertraulichkeit

3.3.1. Weitergabe von Informationen als Regelfall

3.3.2. Ausnahmen

3.3.3. Antrag auf vertrauliche Behandlung

3.3.4. Bearbeitung von vertraulichen Meldungen

3.3.5. Zurückziehen eines Antrags auf vertrauliche Behandlung

3.4. Prüfung der Meldungen durch die EFTA-Überwachungsbehörde

3.4.1. Formale Richtigkeit

3.4.2. Vollständigkeit

3.4.3. Ersuchen um ergänzende Auskünfte

3.4.4. Untersuchungen

3.5. Validierung und Verbreitung von Meldungen

3.5.1. Validierung und Verbreitung von Meldungen

3.5.2. Meldungen zu Sicherheitsaspekten, die Gegenstand von Beratungen auf EWR-Ebene sind

3.6. Informationen der Kommission über gefährliche Produkte

3.7. Reaktion auf Meldungen

3.8. Dauerhaftes Entfernen einer Meldung aus der RAPEX-Anwendung

3.9. Vorübergehendes Entfernen einer RAPEX-Meldung von der RAPEX-Website

3.10. Fristen für die Übermittlung von RAPEX-Meldungen

4. Rückmeldungen

4.1. Mitteilung von Folgemaßnahmen

4.2. Inhalt der Rückmeldung

4.3. Vertraulichkeit

4.4. Prüfung der Rückmeldungen von EFTA-Staaten durch die EFTA-Überwachungsbehörde

4.5. Validierung und Verbreitung von Rückmeldungen

4.6. Dauerhaftes Entfernen einer Rückmeldung aus der RAPEX-Anwendung

4.7. Fristen für die Übermittlung von Rückmeldungen

5. Funktionsweise der RAPEX-Netze

5.1. RAPEX-Kontaktstellen

5.1.1. Organisation

5.1.2. Aufgaben

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

5.2.1. Netz der RAPEX-Kontaktstellen

5.2.2. RAPEX-Netze auf nationaler Ebene

5.3. Kommunikationsmittel, praktische und technische Regelungen für RAPEX

5.3.1. Sprachen

5.3.2. Online-Anwendung für RAPEX

5.3.3. Funktionsbereitschaft von RAPEX außerhalb der regulären Arbeitszeit

Teil III
Meldeverfahren gemäss Artikel 11 der Richtlinie über die allgemeine Produktsihcherheit

1. Hintergrund und Ziele

2. Meldekriterien

3. Meldungen

4. Rückmeldungen

5. Praktische und technische Regelungen

Teil IV
Anlagen

1. Standardformular für Meldungen

2. Formular für Rückmeldungen

3. Fristen für die Mitgliedstaaten

4. Fristen für die Kommission

5. Leitfaden für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten

6. Aufgaben und Funktion der nationalen RAPEX-Kontaktstellen der EFTA-Staaten

VORWORT

Die überarbeitete Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit in der durch das Protokoll 1 zum EWR-Abkommen an das EWR-Abkommen angepassten Fassung trat am 1. März 2004 in den EFTA-Staaten in Kraft.

Nach Artikel 12 Absatz 3 und Anhang II Nummer 8 der Richtlinie erarbeitet die Europäische Kommission (im Folgenden „Kommission") Leitlinien für die Durchführung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und bringt sie regelmäßig auf den neuesten Stand. Mit der Entscheidung 2004/418/EG nahm die Kommission erstmals die Richtlinie 2001/95/EG ergänzende Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für nach Artikel 11 dieser Richtlinie übermittelte Meldungen an. Mit ihrer Entscheidung 2010/15/EU nahm die Kommission neue Leitlinien an und hob die Entscheidung 2004/418/EG auf.

Nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe d des Abkommens zwischen den EFTA-Staaten über die Errichtung einer Überwachungsbehörde und eines Gerichtshofs erfüllt die EFTA-Überwachungsbehörde (im Folgenden „Behörde") die Aufgaben, die sich in Anwendung von Protokoll 1 des EWR-Abkommens aus den Rechtsakten ergeben, auf die in den Anhängen jenes Abkommens verwiesen wird, und zwar entsprechend der Regelung in Protokoll 1 des ÜGA. Nach Artikel 1 Absatz 2 von Protokoll 1 des ÜGA nimmt die Behörde ferner bestimmte den Aufgaben der Kommission entsprechende Aufgaben wahr. Die Behörde hält es daher für erforderlich, Leitlinien anzunehmen und herauszugeben, die den neuen Leitlinien der Kommission entsprechen und demselben Zweck dienen.

Diese Leitlinien sind an die nationalen Behörden in den EFTA-Staaten gerichtet, die als Kontaktstellen im RAPEX-System benannt wurden und für das Meldeverfahren nach Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG zuständig sind. Die Behörde legt diese Leitlinien als Bezugsdokument beim Betrieb des RAPEX-Systems und des Meldeverfahrens nach Artikel 11 zugrunde.

In diesen Leitlinien bezeichnet der Begriff „EFTA-Staaten" die „EFTA-Staaten, die Vertragsparteien des EWR-Abkommens sind und für die das Abkommen in Kraft getreten ist". Als „EWR-Staaten" werden in diesen Leitlinien alle Staaten der Europäischen Union sowie diejenigen EFTA-Staaten bezeichnet, die Vertragsparteien des EWR-Abkommens sind.

Diese Leitlinien können von der Behörde bei Bedarf oder zwecks Anpassung an die von der Kommission herausgegebenen Leitlinien geändert oder ergänzt werden.

Diese Leitlinien sowie künftige Änderungen und Ergänzungen werden gemäß der in der Schlussakte des EWR-Abkommens genannten Vereinbarung über die Veröffentlichung der Informationen, die für den EWR von Bedeutung sind, im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

TEIL I

Status und Adressaten der Leitlinien

1. *STATUS, ZIELE UND AKTUALISIERUNG DER LEITLINIEN*

1.1. **Status**

Die „Leitlinien für die Verwaltung des Systems zum raschen Informationsaustausch ‚RAPEX' gemäß Artikel 12 und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG (Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit)" (im Folgenden „Leitlinien") werden von der EFTA-Überwachungsbehörde gemäß Artikel 11 Absatz 1 und Anhang II Nummer 8 des in Anhang II Kapitel XIX Nummer 3h des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genannten Rechtsakts (*Richtlinie 2001/95/EG* (im Folgenden „RaPS")) in der durch das Protokoll 1 zum EWR-Abkommen angepassten Fassung angenommen. Dabei wird die EFTA-Überwachungsbehörde von einem beratenen Ausschuss unterstützt, der aus Vertretern der EFTA-Staaten besteht, die entsprechend dem Beratungsverfahren tätig werden ([1]).

([1]) Der EFTA-Ausschuss für Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung wurde mit dem Beschluss Nr. 4/2012/SC des Ständigen Ausschusses der EFTA-Staaten vom 26. Oktober 2012 benannt (vormals als EFTA-Ausschuss für die Sicherheit von Verbraucherprodukten bezeichnet, der die EFTA-Überwachungsbehörde unterstützt, benannt mit dem Beschluss Nr. 12/94/SC des Ständigen Ausschusses der EFTA-Staaten vom 19. Mai 1994 in der durch den Beschluss Nr. 3/2004/SC des Ständigen Ausschusses der EFTA-Staaten vom 3. Juni 2004 geänderten Fassung).

Nach Anhang II Nummer 8 der RaPS erarbeitet die EFTA-Überwachungsbehörde gemäß dem anwendbaren Beratungsverfahren Leitlinien für die Durchführung von RAPEX durch die EFTA-Überwachungsbehörde und die EFTA-Staaten und bringt sie regelmäßig auf den neuesten Stand. In Artikel 11 Absatz 1 der RaPS heißt es außerdem, dass die für das RAPEX-Verfahren formulierten Leitlinien auch verschiedene Aspekte des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der RaPS regeln sollen. Die Leitlinien regeln somit die Funktionsweise und Verwaltung des RAPEX-Verfahrens gemäß Artikel 12 der RaPS wie auch des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der RaPS.

Die Leitlinien sind ein eigenständiges Dokument, mit dem das RAPEX-Verfahren gemäß Artikel 12 der RaPS geregelt wird. Dieses Verfahren findet Anwendung auf präventive und restriktive Maßnahmen im Zusammenhang mit Verbraucherprodukten, die ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen. Die Leitlinien sind jedoch so strukturiert und formuliert, dass sie bei Bedarf jederzeit um Bestimmungen erweitert werden können, die das Meldeverfahren gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] betreffen.

EWR-Staaten und Beitrittsländer sowie Drittländer und internationale Organisationen, denen (unter den Voraussetzungen gemäß Artikel 12 Absatz 4 der RaPS) Zugang zu RAPEX gewährt wird, beteiligen sich entsprechend den Bestimmungen in der RaPS und in den Leitlinien am System.

1.2. **Ziele**

Gemäß der RaPS sollen Leitlinien mit einfachen und klaren Kriterien sowie mit praktischen Regeln festgelegt werden, um die Funktionsweise der Meldeverfahren gemäß den Artikeln 11 und 12 der RaPS zu vereinfachen. Die Leitlinien dienen dazu,

— den Geltungsbereich der beiden Meldeverfahren klar zu beschreiben;

— für beide Meldeverfahren die Meldekriterien festzulegen;

— den Inhalt der Meldungen und Rückmeldungen festzulegen, die gemäß den beiden Meldeverfahren zu übermitteln sind, insbesondere die erforderlichen Daten und die vorgeschriebenen Formulare;

— die von den EFTA-Staaten nach Erhalt einer Meldung zu ergreifenden Maßnahmen und die Art der bereitzustellenden Informationen festzulegen;

— die Bearbeitung der Meldungen und Rückmeldungen durch die EFTA-Überwachungsbehörde zu beschreiben;

— Fristen für die verschiedenen Arten der im Rahmen der beiden Meldeverfahren zu ergreifenden Maßnahmen festzusetzen;

— die praktischen und technischen Vorkehrungen zu beschreiben, die bei der EFTA-Überwachungsbehörde und in den EFTA-Staaten erforderlich sind, damit die Meldeverfahren effektiv und effizient angewendet werden;

— ein Verfahren zur Risikobewertung und insbesondere Kriterien für die Identifizierung ernster Risiken aufzustellen.

1.3. **Aktualisierung**

Die EFTA-Überwachungsbehörde wird die Leitlinien entsprechend den Aktualisierungen, die die Kommission angesichts der Erfahrungen und neuen Entwicklungen auf dem Gebiet der Produktsicherheit annimmt, regelmäßig im Einklang mit dem unter 1.1 genannten Beratungsverfahren aktualisieren.

2. *ADRESSATEN DER LEITLINIEN*

Die Leitlinien sind an alle Behörden der EFTA-Staaten gerichtet, die auf dem Gebiet der Sicherheit von Verbraucherprodukten tätig und Teil des RAPEX-Netzes sind, einschließlich der für das Monitoring der Übereinstimmung von Verbraucherprodukten mit den Sicherheitsanforderungen zuständigen Marktüberwachungsbehörden und der für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden.

[1] Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) wurde noch nicht in das EWR-Abkommen aufgenommen. Der Verweis auf eine mögliche Anpassung der Leitlinien mit dem Ziel, Bestimmungen für das nach Artikel 22 dieses Rechtsakts festgelegte Meldeverfahren darin aufzunehmen, hängt somit davon ab, ob der Rechtsakt in das EWR-Abkommen aufgenommen wird.

Die Leitlinien sollen der EFTA-Überwachungsbehörde bei der Verwaltung des RAPEX-Systems nach Artikel 12 der RaPS und des Meldeverfahrens nach Artikel 11 der RaPS in Zusammenarbeit mit der Kommission als Bezugsdokument dienen.

TEIL II

Das System zum raschen Informationsaustausch „RAPEX" gemäß Artikel 12 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit

1. *EINFÜHRUNG*

1.1. **Ziele von RAPEX**

Mit Artikel 12 der RaPS wird ein System zum raschen Informationsaustausch („*RAPEX*") eingeführt. RAPEX dient dazu,

— ein System für den raschen Informationsaustausch zwischen den EFTA-Staaten, der Kommission und der EFTA-Überwachungsbehörde über präventive und restriktive Maßnahmen bereitzustellen, die im Zusammenhang mit Verbraucherprodukten ergriffen wurden, die ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen;

— die EWR-Staaten, die Kommission und die EFTA-Überwachungsbehörde über die abschließenden Feststellungen im Zusammenhang mit den Maßnahmen nationaler Behörden zu unterrichten, die als Reaktion auf im Rahmen von RAPEX ausgetauschte Informationen ergriffen wurden.

Das RAPEX-Verfahren spielt eine bedeutsame Rolle im Bereich der Produktsicherheit; es ergänzt andere Maßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus im EWR.

RAPEX-Daten tragen dazu bei, dass

— die Bereitstellung gefährlicher Produkte auf dem Markt verhindert oder beschränkt wird;

— ein Monitoring von Wirksamkeit und Konsistenz der Marktüberwachungs- und Durchsetzungsaktivitäten von Behörden der EWR-Staaten möglich wird;

— sich der Bedarf ermitteln lässt und eine Grundlage für das Handeln auf EWR-Ebene vorhanden ist;

— die EWR-Anforderungen an die Produktsicherheit durchgesetzt werden können und der Binnenmarkt somit reibungslos funktioniert.

1.2. **Bausteine des RAPEX-Systems**

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

— der rechtliche Rahmen, der regelt, wie das System funktioniert (d. h. die RaPS und die Leitlinien);

— die Online-Anwendung („RAPEX-Anwendung"), die den EWR-Staaten, der Kommission und der EFTA-Überwachungsbehörde einen raschen Informationsaustausch über eine internetbasierte Plattform ermöglicht;

— das Netz der RAPEX-Kontaktstellen, das aus den zentralen RAPEX-Kontaktstellen besteht, die in den einzelnen EWR-Staaten für RAPEX zuständig sind;

— die nationalen RAPEX-Netze, die in jedem EWR-Staat bestehen und die sich jeweils aus der zentralen RAPEX-Kontaktstelle sowie allen Behörden zusammensetzen, die an der Gewährleistung der Sicherheit von Verbraucherprodukten beteiligt sind;

— das RAPEX-Team der Kommission in der für die RaPS zuständigen Dienststelle der Kommission, das die von den EU-Mitgliedstaaten über RAPEX übermittelten Dokumente prüft und validiert sowie das RAPEX-System pflegt und dessen ordnungsgemäßes Funktionieren in Bezug auf diese Staaten gewährleistet;

— das RAPEX-Team der EFTA-Überwachungsbehörde, das die von den EFTA-Staaten übermittelten Dokumente mit Blick auf deren Übermittlung an die Kommission prüft, bevor die EFTA-Staaten diese in der RAPEX-Datenbank validieren, und das RAPEX-System pflegt und dessen ordnungsgemäßes Funktionieren in Bezug auf diese Staaten gewährleistet;

— die RAPEX-Website ([1]) mit Zusammenfassungen von RAPEX-Meldungen gemäß Artikel 16 Absatz 1 der RaPS;

— RAPEX-Veröffentlichungen, etwa RAPEX-Statistiken, RAPEX-Jahresberichte und anderes Werbematerial.

2. *RAPEX-MELDEKRITERIEN*

Das RAPEX-Verfahren gemäß Artikel 12 der RaPS ist für Maßnahmen vorgesehen, die die Bereitstellung und Verwendung von Verbraucherprodukten, die ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen, verhindern, beschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen.

Gemäß der RaPS ist die Teilnahme an RAPEX für die EFTA-Staaten obligatorisch; sie sind somit gesetzlich verpflichtet, der EFTA-Überwachungsbehörde Meldung zu erstatten, wenn die folgenden vier Meldekriterien erfüllt sind:

— Das Produkt ist ein Verbraucherprodukt.

— Das Produkt unterliegt Maßnahmen, die seine Bereitstellung auf dem Markt oder seine Verwendung verhindern, beschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen („präventive und restriktive Maßnahmen").

— Das Produkt stellt ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher dar.

— Das ernste Risiko hat grenzüberschreitende Auswirkungen.

2.1. **Verbraucherprodukte**

2.1.1. *Produkte, die unter RAPEX fallen*

Gemäß Artikel 2 Buchstabe a der RaPS fallen folgende Verbraucherprodukte unter das RAPEX-Verfahren:

— „für Verbraucher bestimmte Produkte", also Produkte, die für Verbraucher konzipiert und hergestellt und ihnen bereitgestellt werden;

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

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

Produkte, die Verbrauchern im Rahmen einer Dienstleistung bereitgestellt werden, sind u. a.:

— Produkte, die Verbrauchern bereitgestellt und von diesen mitgenommen und außerhalb der Geschäftsräume bzw. des Betriebsgeländes eines Dienstleisters verwendet werden; Beispiele hierfür sind gemietete oder geleaste Autos und Rasenmähmaschinen, Tätowiertinten und (nicht als medizinische Geräte eingestufte) Implantate, die dem Verbraucher von einem Dienstleister unter die Haut implantiert werden;

— Produkte, die in den Geschäftsräumen bzw. auf dem Betriebsgelände eines Dienstleisters verwendet werden, falls die Verbraucher selbst sie aktiv bedienen (z. B. falls Verbraucher ein Gerät starten, falls sie es abschalten können oder falls sie seinen Betrieb beeinflussen, indem sie die Position oder die Betriebsintensität des Geräts während der Verwendung ändern). Ein Beispiel für derartige Produkte sind Sonnenbänke in Bräunungs- und Fitnessstudios. Die Produkte müssen aktiv von den Verbrauchern verwendet werden, und dabei muss ein hohes Maß an Kontrolle und Steuerung gegeben sein. Nicht als eine Verwendung durch Verbraucher zählt eine rein passive Verwendung, etwa die Benutzung von Shampoo durch eine Person, der ein Frisör die Haare wäscht, und die Benutzung eines Busses durch Fahrgäste.

([1]) www.ec.europa/rapex

Nicht in den Anwendungsbereich von RAPEX fallen Produkte, die von Dienstleistern selbst zur Erbringung einer Dienstleistung benutzt oder bedient werden, zum Beispiel Produkte, auf oder in denen Verbraucher sich fortbewegen oder reisen; solche Produkte können daher nicht im Rahmen von RAPEX gemeldet werden.

2.1.2. *Produkte, die nicht unter RAPEX fallen*

Nicht unter das RAPEX-Verfahren fallen:

1. Produkte, auf die nicht die Definition von „Produkt" gemäß Artikel 2 Buchstabe a der RaPS zutrifft, also:

   — Produkte, die nur für gewerbliche Nutzer konzipiert und hergestellt und nur ihnen bereitgestellt werden und die unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen nicht von Verbrauchern verwendet werden dürften („Produkte für die gewerbliche Verwendung");

   — gebrauchte Produkte, d. h. Antiquitäten oder Produkte, die vor ihrer Verwendung instandgesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, sofern derjenige, der ein solches Produkt bereitstellt, denjenigen, dem er das Produkt bereitstellt, hierüber klar informiert.

2. Produkte, die spezifischen und gleichwertigen Meldeverfahren gemäß anderen EWR-Rechtsvorschriften unterliegen:

   — Lebens- und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

   — Arzneimittel gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) und gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]);

   — Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ([4]);

   — In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]);

   — aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ([6]).

2.2. **Maßnahmen**

2.2.1. *Maßnahmenkategorien*

Alle präventiven und restriktiven Maßnahmen, die im Zusammenhang mit der Bereitstellung und Verwendung von Verbraucherprodukten, welche ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen, ergriffen werden, sind im Rahmen von RAPEX meldepflichtig. In Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b bis f der RaPS werden die verschiedenen im Rahmen von RAPEX meldepflichtigen Maßnahmen aufgelistet; meldepflichtig sind demnach Maßnahmen, die

— das Anbringen geeigneter Warnhinweise über Risiken verlangen, die von einem Produkt ausgehen können;

— die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt von bestimmten Voraussetzungen abhängig machen;

— vorschreiben, dass bestimmte Personen vor Risiken gewarnt werden, die für sie von einem Produkt ausgehen können;

— vorübergehend verbieten, dass ein Produkt bereitgestellt, zur Bereitstellung angeboten und ausgestellt wird;

([1]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1). In Anhang 1 Kapitel I Nummer 13 des EWR-Abkommens aufgeführter Rechtsakt.

([2]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67). In Anhang II Kapitel XIII Nummer 15q des EWR-Abkommens aufgeführter Rechtsakt.

([3]) Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1). In Anhang II Kapitel XIII Nummer 15p des EWR-Abkommens aufgeführter Rechtsakt.

([4]) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1). In Anhang II Kapitel XXX Nummer 1 des EWR-Abkommens aufgeführter Rechtsakt.

([5]) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1). In Anhang II Kapitel XXX Nummer 2 des EWR-Abkommens aufgeführter Rechtsakt.

([6]) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17). In Anhang II Kapitel X Nummer 7 des EWR-Abkommens aufgeführter Rechtsakt.

— die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt verbieten und Begleitmaßnahmen vorsehen;

— die Rücknahme eines Produkts vom Markt anordnen;

— den Rückruf eines Produkts von den Verbrauchern anordnen;

— die Vernichtung eines zurückgenommenen oder zurückgerufenen Produkts anordnen.

Für die Zwecke von RAPEX sind „Rücknahmen" ausschließlich solche Maßnahmen, mit denen verhindert werden soll, dass ein gefährliches Produkt vertrieben, ausgestellt oder dem Verbraucher angeboten wird, und „Rückrufe" ausschließlich solche Maßnahmen, die auf die Erwirkung der Rückgabe eines dem Verbraucher durch den Hersteller oder Händler bereits bereitgestellten gefährlichen Produkts abzielen.

2.2.2. *Maßnahmenarten*

Präventive und restriktive Maßnahmen im Zusammenhang mit einem gefährlichen Produkt können entweder auf Betreiben eines Herstellers oder Händlers ergriffen werden, der es auf dem Markt bereitgestellt und/oder vertrieben hat („freiwillige Maßnahmen"), oder von einer Behörde eines EWR-Staates angeordnet werden, die für das Monitoring der Übereinstimmung der Produkte mit den Sicherheitsanforderungen zuständig ist („obligatorische Maßnahmen").

Für die Zwecke von RAPEX gelten für freiwillige und für obligatorische Maßnahmen folgende Definitionen:

— Obligatorische Maßnahmen:

  Maßnahmen — oft in Form von Verwaltungsbeschlüssen —, die Behörden eines EFTA-Staates ergreifen oder beschlossen haben zu ergreifen und die einen Hersteller oder Händler dazu verpflichten, im Zusammenhang mit einem bestimmten Produkt, das er auf dem Markt bereitgestellt hat, präventive oder restriktive Maßnahmen zu ergreifen.

— Freiwillige Maßnahmen:

  — Präventive und restriktive Maßnahmen, die von einem Hersteller oder Händler freiwillig, d. h. ohne Eingreifen einer Behörde eines EFTA-Staates ergriffen werden. Produkte, die ein ernstes Risiko darstellen, und die diesbezüglichen präventiven und restriktiven Maßnahmen, die ein Hersteller oder Händler veranlasst hat, sind den zuständigen EWR-Staat-Behörden unverzüglich nach dem Verfahren gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS zu melden.

  — Empfehlungen und Vereinbarungen, die von Behörden eines EFTA-Staates mit Herstellern und Händlern getroffen worden sind. Hierzu gehören nichtschriftliche Vereinbarungen, die dazu führen, dass Hersteller oder Händler im Zusammenhang mit einem Produkt, das ein ernstes Risiko darstellt und von ihnen auf dem Markt bereitgestellt worden ist, präventive oder restriktive Maßnahmen ergreifen.

Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der RaPS müssen sowohl die obligatorischen als auch die freiwilligen Maßnahmen über RAPEX gemeldet werden.

2.2.3. *Obligatorische Maßnahmen, die von den für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden veranlasst werden*

Maßnahmen, die von den für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden ergriffen werden und die Bereitstellung eines Verbraucherprodukts, das ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellt, auf dem EWR-Markt verhindern (z. B. eine Entscheidung, die Einfuhr eines Produkts an der nationalen Grenze zu stoppen), müssen der EFTA-Überwachungsbehörde im Rahmen von RAPEX genauso gemeldet werden wie Maßnahmen, die von Marktüberwachungsbehörden ergriffen werden und die Bereitstellung oder Verwendung eines Produkts beschränken.

2.2.4. *Ausschluss von generell anwendbaren obligatorischen Maßnahmen*

Generell anwendbare Beschlüsse und Maßnahmen, die auf nationaler Ebene getroffen werden und dazu gedacht sind, die Bereitstellung und die Verwendung einer oder mehrerer allgemein beschriebener Verbraucherproduktkategorien zu verhindern oder zu beschränken, weil diese Produkte ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen, sollten der EFTA-Überwachungsbehörde nicht über RAPEX gemeldet werden. Alle derartigen nationalen Maßnahmen, die auf nur allgemein definierte Produktkategorien anwendbar sind, wie alle Produkte allgemein oder alle Produkte, die dem gleichen Zweck dienen — und nicht auf Produkte (Produktkategorien), die an ihrem Markennamen, besonderen Aussehen, Hersteller, Händler, Modell oder ihrer Nummer usw. zu erkennen sind —, werden der EFTA-Überwachungsbehörde gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) gemeldet.

([1]) Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (*ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37). In Anhang II* Kapitel XIX Nummer 1 des EWR-Abkommens aufgeführter Rechtsakt.

2.2.5. *Zeitpunkt der Meldung*

Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der RaPS müssen die EFTA-Staaten der EFTA-Überwachungsbehörde präventive und restriktive Maßnahmen unverzüglich mithilfe von RAPEX melden. Diese Bestimmung ist auf die obligatorischen und die freiwilligen Maßnahmen anwendbar, doch ist der Zeitpunkt der Meldung unterschiedlich.

— Obligatorische Maßnahmen

Diese Maßnahmen werden über RAPEX unverzüglich gemeldet, nachdem sie ergriffen worden sind bzw. nachdem entschieden worden ist, sie zu ergreifen, und zwar auch dann, wenn gegen sie auf nationaler Ebene Einspruch eingelegt werden könnte oder bereits eingelegt worden ist oder wenn sie Veröffentlichungsvorschriften unterliegen.

Dieses Vorgehen steht im Einklang mit der Zielsetzung von RAPEX, wonach ein rascher Informationsaustausch zwischen den EWR-Staaten, der EFTA-Überwachungsbehörde und der Kommission gewährleistet sein soll, um die Bereitstellung und Verwendung von Produkten zu verhindern, die ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen.

— Freiwillige Maßnahmen

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS müssen Hersteller und Händler den zuständigen EFTA-Staat-Behörden freiwillige Maßnahmen melden, die sie zur Abwendung von Risiken ergriffen haben, welche ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt für Verbraucher darstellt („Unternehmensmeldung"). Die Behörde eines EFTA-Staates, die eine solche Unternehmensmeldung erhält, verwendet diese Information als Grundlage für eine sofort nach Erhalt der Unternehmensmeldung zu übermittelnde RAPEX-Meldung (falls alle RAPEX-Meldekriterien gemäß Artikel 12 Absatz 1 der RaPS erfüllt sind).

Wenn auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen einem Hersteller bzw. Händler und einer Behörde eines EFTA-Staates oder auf der Grundlage einer von einer Behörde ausgesprochenen Empfehlung an einen Hersteller bzw. Händler freiwillige Maßnahmen ergriffen werden, erfolgt eine RAPEX-Meldung unmittelbar nach dem Abschluss einer solchen Vereinbarung bzw. nach der Annahme einer solchen Empfehlung.

Damit die RAPEX-Meldepflicht einheitlich angewandt wird, enthält Anlage 3 der Leitlinien genaue Fristen für RAPEX-Meldungen an die EFTA-Überwachungsbehörde ([1]).

2.2.6. *Meldende Behörden*

Die RAPEX-Meldungen betreffend die obligatorischen und die freiwilligen Maßnahmen erfolgen über die nationale RAPEX-Kontaktstelle, die für alle von ihrem Land über das System übermittelten Informationen zuständig ist ([2]).

2.2.7. *RAPEX-Meldungen aufgrund von Unternehmensmeldungen*

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS müssen Hersteller und Händler die zuständigen Behörden in allen EWR-Staaten, in denen das gefährliche Produkt auf dem Markt bereitgestellt worden ist, (gleichzeitig) über dieses Produkt informieren. Die Einzelheiten dieser Meldung sind in Anhang I der RaPS geregelt.

In diesen Fällen gilt die RAPEX-Meldepflicht für jeden EWR-Staat, der eine Unternehmensmeldung erhalten hat. Um die praktische Anwendung von Artikel 12 Absatz 1 der RaPS zu vereinfachen und um eine unnötige Mehrfachversendung von RAPEX-Meldungen zu vermeiden, ist allerdings mit den EWR-Staaten vereinbart worden, dass nur der EWR-Staat eine RAPEX-Meldung übermittelt, in dem der meldende Hersteller bzw. Händler niedergelassen ist („Haupt-EWR-Staat"). Nachdem die RAPEX-Meldung von der EFTA-Überwachungsbehörde, den EFTA-Staaten und der Kommission validiert und über das System verbreitet worden ist, müssen die EWR-Staaten (insbesondere diejenigen, die die gleiche Unternehmensmeldung erhalten haben) Rückmeldung erstatten.

Wenn der Haupt-EFTA-Staat innerhalb der in Anlage 3 der Leitlinien festgesetzten Fristen keine RAPEX-Meldung übermittelt und die EFTA-Überwachungsbehörde und die übrigen EFTA-Staaten nicht über die Gründe für die Verzögerung informiert, kann jeder andere EWR-Staat, der die gleiche Unternehmensmeldung erhalten hat, eine RAPEX-Meldung übermitteln.

([1]) Weitere Informationen über Fristen in Abschnitt 3.10 der Leitlinien.
([2]) Weitere Informationen über die RAPEX-Kontaktstellen und deren Pflichten siehe Abschnitt 5.1 der Leitlinien.

2.3. **Ernstes Risiko**

2.3.1. *Ernstes Risiko*

Bevor eine Behörde eines EFTA-Staates beschließt, eine RAPEX-Meldung zu übermitteln, nimmt sie stets eine angemessene Risikobewertung vor, um zu beurteilen, ob ein zu meldendes Produkt ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellt und ob die RAPEX-Meldekriterien somit erfüllt sind.

Da RAPEX nicht für den Austausch von Informationen über Produkte gedacht ist, die kein ernstes Risiko darstellen, dürfen Maßnahmen betreffend solche Produkte nicht nach dem RAPEX-Verfahren gemäß Artikel 12 der RaPS gemeldet werden.

2.3.2. *Risikobewertungsmethode*

In Anlage 5 der Leitlinien wird die Methode beschrieben, die die EFTA-Staat-Behörden anwenden sollen, um zu bewerten, wie groß die von einem Verbraucherprodukt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für Verbraucher sind, und um zu entscheiden, ob eine RAPEX-Meldung erforderlich ist.

2.3.3. *Bewertende Behörde*

Die Risikobewertung wird stets von einer Behörde des EFTA-Staates vorgenommen, der die Untersuchung geführt und geeignete Maßnahmen ergriffen hat oder der die freiwilligen Maßnahmen eines Herstellers oder Händlers beaufsichtigt hat.

Bevor eine RAPEX-Meldung an die EFTA-Überwachungsbehörde übermittelt wird, überprüft die RAPEX-Kontaktstelle stets die von einer EFTA-Staat-Behörde vorgenommene (und der Meldung beizufügende) Risikobewertung. Offene Fragen klärt die Kontaktstelle vor Übermittlung der RAPEX-Meldung mit der zuständigen Behörde.

2.3.4. *Risikobewertung bei Unternehmensmeldungen*

Meldungen betreffend gefährliche Verbraucherprodukte, die Hersteller und Händler gemäß Artikel 5 Absatz 3 an die zuständigen EFTA-Staat-Behörden übermitteln, müssen eine ausführliche Beschreibung des Risikos umfassen. Die nationalen Behörden, bei denen solche Meldungen eingehen, prüfen deren Inhalt und analysieren die vorgelegte Risikobewertung. Wenn die Behörde eines EFTA-Staates auf der Grundlage der erteilten Informationen und einer unabhängigen Risikobewertung beschließt, dass das gemeldete Produkt ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellt, wird unverzüglich eine entsprechende RAPEX-Meldung an die EFTA-Überwachungsbehörde übermittelt (Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 4 der RaPS).

Risikobewertungen von Herstellern und Händlern sind für EFTA-Staat-Behörden nicht bindend. Die Behörde eines EFTA-Staates kann somit hinsichtlich der Risikobewertung zu einem anderen Schluss gelangen als die Unternehmensmeldung.

2.4. **Grenzüberschreitende Auswirkungen**

2.4.1. *Internationales Ereignis*

Gemäß Artikel 12 der RaPS erstattet ein EFTA-Staat nur dann eine RAPEX-Meldung, wenn er der Auffassung ist, dass die Auswirkungen der Risiken eines gefährlichen Produkts über sein Hoheitsgebiet hinausgehen oder hinausgehen können („grenzüberschreitende Auswirkungen“ oder „internationales Ereignis“).

In Anbetracht des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt und des Umstandes, dass Produkte über verschiedene Vertriebswege in den EWR importiert werden und dass Verbraucher Produkte bei Auslandsaufenthalten und über das Internet erwerben, sind die nationalen Behörden gebeten, das Kriterium der grenzüberschreitenden Auswirkungen recht weit auszulegen. Eine RAPEX-Meldung wird somit übermittelt,

— wenn nicht auszuschließen ist, dass ein gefährliches Produkt an Verbraucher in mehr als einem EWR-Staat verkauft worden ist, oder

— wenn nicht auszuschließen ist, dass ein gefährliches Produkt über das Internet an Verbraucher verkauft worden ist, oder

— wenn das Produkt aus einem Drittland stammt und vermutlich über verschiedene Vertriebswege in den EWR importiert worden ist.

2.4.2. *Lokales Ereignis*

Maßnahmen im Zusammenhang mit einem Produkt, das ein ernstes Risiko darstellt, welches aber nur örtlich begrenzte Auswirkungen haben kann („lokales Ereignis"), werden nicht über RAPEX gemeldet. Dies gilt, wenn die Behörde eines EFTA-Staates davon ausgehen kann, dass ein Produkt in anderen EWR-Staaten (auf welche Art auch immer) weder auf dem Markt bereitgestellt worden ist noch auf dem Markt bereitgestellt werden wird, z. B. ein lokales Produkt, das nur in einem EWR-Staat hergestellt und vertrieben wird.

Auch ein lokales Ereignis muss der EFTA-Überwachungsbehörde gemeldet werden, allerdings nach dem Verfahren gemäß Artikel 11 der RaPS und nur wenn es Informationen zur Produktsicherheit bietet, die auch für andere EWR-Staaten von Interesse sein dürften, also insbesondere Informationen über Maßnahmen betreffend ein neues, noch nicht gemeldetes Risiko oder ein neuartiges, sich aus der Kombination verschiedener Produkte ergebendes Risiko oder eine neue Art oder Kategorie gefährlicher Produkte (Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 2 der RaPS).

3. *MELDUNGEN*

3.1. **Meldungsarten**

3.1.1. *RAPEX-Meldungen*

Es gibt zwei Arten von RAPEX-Meldungen: „Meldungen gemäß Artikel 12" und „Meldungen gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordern".

— Wenn alle RAPEX-Meldekriterien gemäß Artikel 12 der RaPS (siehe Abschnitt 2 von Teil II der Leitlinien) erfüllt sind, übermittelt der EFTA-Staat der EFTA-Überwachungsbehörde eine RAPEX-Meldung, die in der RAPEX-Anwendung als „Meldung gemäß Artikel 12" eingestuft wird.

— Wenn alle RAPEX-Meldekriterien erfüllt sind und das Produkt außerdem ein lebensbedrohliches Risiko darstellt und/oder wenn es tödliche Unfälle gegeben hat und in anderen Fällen, in denen eine RAPEX-Meldung Sofortmaßnahmen aller EWR-Staaten erfordert, übermittelt der EFTA-Staat der EFTA-Überwachungsbehörde eine RAPEX-Meldung, die in der RAPEX-Anwendung als „Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert" eingestuft wird.

Vor der Übermittlung einer RAPEX-Meldung an die EFTA-Überwachungsbehörde prüft die RAPEX-Kontaktstelle des meldenden EFTA-Staates, ob alle RAPEX-Meldekriterien erfüllt sind und ob die Meldung als „Meldung gemäß Artikel 12" oder als „Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert" über RAPEX übermittelt werden soll.

3.1.2. *Informationsmeldungen*

Auch wenn eine Kontaktstelle Informationen nicht als RAPEX-Meldung übermitteln darf, kann sie für die Übermittlung dieser Informationen die RAPEX-Anwendung nutzen. Solche Meldungen zu Informationszwecken werden in der RAPEX-Anwendung als „Informationsmeldungen" bezeichnet und können in folgenden Fällen erstattet werden:

a) wenn alle RAPEX-Meldekriterien gemäß Artikel 12 der RaPS erfüllt sind, aber eine Meldung nicht alle Informationen (hauptsächlich in Bezug auf die Produktidentifizierung und die Vertriebswege) enthält, die andere EWR-Staaten benötigen, um aufgrund einer solchen Meldung Folgemaßnahmen ([1]) zu ergreifen. Ein Beispiel für eine Meldung, die über die RAPEX-Anwendung als „Informationsmeldung" verbreitet werden kann, ist eine Meldung, in der Produktbezeichnung, Markenname und Bild fehlen, sodass das gemeldete Produkt nicht einwandfrei identifiziert und von anderen auf dem Markt befindlichen Produkten der gleichen Kategorie oder Art unterschieden werden kann. Ob eine Meldung genügend Informationen enthält, um anderen EWR-Staaten Folgemaßnahmen zu ermöglichen, ist immer von Fall zu Fall zu beurteilen;

b) wenn ein EFTA-Staat Kenntnis davon hat, dass ein auf dem EWR-Markt befindliches Verbraucherprodukt ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellt, aber der Hersteller oder der Händler noch keine präventiven und restriktiven Maßnahmen ergriffen hat oder die Behörde eines EFTA-Staates solche Maßnahmen noch nicht ergriffen hat oder noch nicht zu ergreifen beschlossen hat (Artikel 12 Absatz 1 der RaPS). Falls Informationen über ein solches Produkt über die RAPEX-Anwendung verbreitet werden, bevor Maßnahmen ergriffen worden sind, teilt der meldende EFTA-Staat der EFTA-Überwachungsbehörde nachträglich (so bald wie möglich und innerhalb der Fristen gemäß Anlage 3 der Leitlinien) den endgültigen Beschluss betreffend das gemeldete Produkt mit (in erster Linie, welche präventiven oder restriktiven Maßnahmen ergriffen worden sind und warum dies geschehen ist);

([1]) Weitere Informationen über Folgemaßnahmen siehe Abschnitt 3.7 der Leitlinien.

c) wenn ein EFTA-Staat beschließt, präventive und restriktive Maßnahmen im Zusammenhang mit einem Verbraucherprodukt zu melden, das ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellt, welches aber nur örtlich begrenzte Auswirkungen hat („lokales Ereignis"). Falls eine Meldung eines „lokalen Ereignisses", wie in Abschnitt 2.4.2 erläutert, jedoch Informationen zur Produktsicherheit bietet, die auch für andere EWR-Staaten von Interesse sein dürften, soll die Meldung gemäß Artikel 11 der RaPS erfolgen;

d) wenn eine Meldung ein Verbraucherprodukt betrifft, dessen Sicherheitsaspekte (insbesondere die Frage, wie groß das Gesundheits- und Sicherheitsrisikos für Verbraucher ist) Gegenstand von Beratungen auf EWR-Ebene sind, die eine gemeinsame Haltung der EWR-Staaten gegenüber der Risikobewertung und/oder Durchsetzungsmaßnahmen herbeiführen sollen ([1]);

e) wenn nicht mit Sicherheit entschieden werden kann, ob ein oder mehrere RAPEX-Kriterien erfüllt sind, aber die Meldung Informationen zur Produktsicherheit bietet, die auch für andere EWR-Staaten von Interesse sein dürften. Ein Beispiel für eine Meldung, die über die RAPEX-Anwendung als „Informationsmeldung" verbreitet werden kann, ist eine Meldung betreffend ein nicht zweifelsfrei als Verbraucherprodukt einzustufendes Produkt, die aber Informationen über eine neue Art von Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher enthält.

Bei der Übermittlung einer „Informationsmeldung" gibt die RAPEX-Kontaktstelle die Gründe für die Wahl dieser Meldungsart deutlich an.

3.2. **Inhalt der Meldungen**

3.2.1. *Vollständigkeit der Daten*

Die Meldungen sollten möglichst vollständig sein. Das Standardformular für Meldungen befindet sich in Anlage 1 der Leitlinien. Alle Felder dieses Formulars sollen ausgefüllt werden. Falls einige Daten zum Zeitpunkt der Übermittlung der Meldung nicht vorliegen, wird dies vom meldenden EFTA-Staat auf dem Formular deutlich angegeben und erklärt. Sobald die fehlenden Daten verfügbar sind, aktualisiert der meldende EFTA-Staat seine Meldung. Die EFTA-Überwachungsbehörde prüft die aktualisierte Meldung, bevor sie sie zur Validierung und Verbreitung über das System an die Kommission weiterleitet.

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

Die EFTA-Staaten sollen sich an die festgesetzten Fristen halten und die RAPEX-Meldung eines Produkts, das ein sehr ernstes oder lebensbedrohliches Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellt, nicht deshalb verzögern, weil ein Teil der gemäß den Leitlinien erforderlichen Daten noch nicht verfügbar ist.

Damit Mehrfachmeldungen vermieden werden, prüft die Kontaktstelle vor der Übermittlung einer Meldung, ob das betreffende Produkt nicht schon von einem anderen EWR-Staat über die Anwendung gemeldet worden ist. Wenn das Produkt schon gemeldet worden ist, übermittelt die Kontaktstelle keine neue Meldung, sondern eine Rückmeldung; dabei macht sie ggf. ergänzende Angaben, die für die Behörden in anderen EWR-Staaten relevant sein können, z. B. zusätzliche Fahrzeug-Identifizierungsnummern, eine detaillierte Importeur- und Händlerliste und weitere Testberichte.

3.2.2. *Umfang der Daten*

RAPEX-Meldungen, die zum Hochladen und zur Verbreitung in RAPEX an die EFTA-Überwachungsbehörde übermittelt werden, enthalten folgende Arten von Daten:

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

([1]) Weitere Informationen über Meldungen zu Sicherheitsaspekten, die Gegenstand von Beratungen auf EWR-Ebene sind, siehe die Abschnitte 3.5.2 und 3.8.1.

— Angaben zur Herkunft des Produkts, d. h. Ursprungsland sowie Name und Kontaktdaten (z. B. Telefonnummer und E-Mail-Adresse) des Herstellers und Exporteurs. Insbesondere machen die EFTA-Staaten alle verfügbaren Angaben zum Hersteller und zu den Exporteuren aus Drittländern, die auf dem Gebiet der Produktsicherheit eng mit der EU/mit dem EWR zusammenarbeiten. Die EFTA-Überwachungsbehörde und die Kommission informieren die RAPEX-Kontaktstellen auf diese Weise regelmäßig über die neuesten Entwicklungen in diesem Bereich. Sofern verfügbar, sind dem Formular außerdem die folgenden Unterlagen beizufügen: Kopien von Bestellscheinen, Kaufverträgen, Rechnungen, Ladepapieren, Zollerklärungen usw. Detaillierte Angaben zu Herstellern in Drittländern ermöglichen es der Kommission, für eine wirksamere Durchsetzung der Vorschriften in diesen Ländern einzutreten, und tragen dazu bei, die Zahl der gefährlichen, in den EWR exportierten Produkte zu verringern.

— Angaben zu den auf das gemeldete Produkt anwendbaren Sicherheitsanforderungen, einschließlich der Bezeichnung und der Nummer der Rechtsvorschrift oder Norm.

— Eine Beschreibung des vom gemeldeten Produkt ausgehenden Risikos, einschließlich der Ergebnisse von Laboruntersuchungen oder Sichtprüfungen, der Testberichte und Bescheinigungen über die Nichterfüllung der Sicherheitsanforderungen durch das gemeldete Produkt, einer vollständigen Risikobewertung mit Schlussfolgerungen und Informationen über bekannt gewordene Unfälle oder Zwischenfälle.

— Angaben zu den Vertriebswegen des gemeldeten Produkts in den EWR-Staaten und insbesondere Angaben zu den Bestimmungsländern sowie zu den Importeuren und, sofern verfügbar, zu den Händlern des gemeldeten Produkts.

— Angaben zu den ergriffenen Maßnahmen, insbesondere zur Art (obligatorische oder freiwillige Maßnahme), zur Kategorie (z. B. Rücknahme vom Markt, Rückruf von den Verbrauchern), zum Geltungsbereich (z. B. landesweit, örtlich), zum Zeitpunkt des Inkrafttretens und zur Geltungsdauer (z. B. unbefristet, vorübergehend).

— Angaben dazu, ob die ganze Meldung oder Teile davon und/oder eine oder mehrere Anlagen vertraulich sind. Jedem Antrag auf vertrauliche Behandlung wird eine klare und deutliche Begründung beigefügt.

Die EFTA-Staaten sind gebeten, Informationen über die Vertriebswege des gemeldeten Produkts in Nicht-EWR-Ländern, die auf dem Gebiet der Produktsicherheit eng mit dem EWR zusammenarbeiten, einzuholen und diese bereitzustellen.

3.2.3. *Aktualisierung der Daten*

Der meldende EFTA-Staat informiert die EFTA-Überwachungsbehörde (so bald wie möglich und innerhalb der Fristen gemäß Anlage 3 der Leitlinien) über Entwicklungen, die Änderungen einer über die RAPEX-Anwendung übermittelten Meldung erfordern. Insbesondere informieren die EFTA-Staaten die EFTA-Überwachungsbehörde über Änderungen (z. B. in Folge der Verkündung eines Urteils in einem Revisionsverfahren) des Status der gemeldeten Maßnahmen, der Risikobewertung oder der Vertraulichkeit.

Die EFTA-Überwachungsbehörde prüft die vom meldenden EFTA-Staat gemachten Angaben und leitet sie an die Kommission weiter, damit die betreffenden Informationen in der RAPEX-Anwendung und auf der RAPEX-Website ggf. aktualisiert werden können.

3.2.4. *Verantwortung für die übermittelten Informationen*

Gemäß Anhang II Nummer 10 der RaPS „[ist] der meldende Mitgliedstaat […] für die mitgeteilten Informationen verantwortlich".

Die RAPEX-Kontaktstelle des meldenden EFTA-Staates und die zuständige nationale Behörde stellen sicher, dass die über RAPEX bereitgestellten Daten, insbesondere die Beschreibungen von Produkt und Risiko, korrekt sind, damit es keine Verwechslungen mit ähnlichen Produkten der gleichen Kategorie oder Art gibt, die auf dem EWR-Markt erhältlich sind.

Für die über RAPEX übermittelten Informationen verantwortlich sind die RAPEX-Kontaktstelle und die am Meldeverfahren beteiligte Behörde (z. B. die Behörde, die die Risikobewertung des gemeldeten Produkts vorgenommen oder Angaben zu Vertriebswegen gemacht hat). Vor der Übermittlung an die EFTA-Überwachungsbehörde prüft und validiert die RAPEX-Kontaktstelle alle von den zuständigen Behörden eingegangenen Meldungen.

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

3.3. **Vertraulichkeit**

3.3.1. *Weitergabe von Informationen als Regelfall*

Gemäß Artikel 16 Absatz 1 der RaPS hat die Öffentlichkeit das Recht, über gefährliche Produkte, die ein Risiko für ihre Gesundheit und Sicherheit darstellen, informiert zu werden. Hierzu veröffentlicht die Kommission auf der RAPEX-Website Übersichten über neue RAPEX-Meldungen (d. h. „Meldungen gemäß Artikel 12" und „Meldungen gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordern"). Die EFTA-Staaten verfahren ebenso und stellen der Öffentlichkeit in der oder den Landessprachen Informationen über Produkte bereit, die ein ernstes Risiko für Verbraucher darstellen, sowie über Maßnahmen zur Abwendung dieses Risikos. Derartige Informationen können u. a. über das Internet, auf Papier oder in elektronischer Form verbreitet werden.

Als Information wird der Öffentlichkeit eine Zusammenfassung der RAPEX-Meldung bereitgestellt, die nur die Angaben gemäß Artikel 16 der RaPS enthält, d. h. Informationen zur Beschreibung des Produkts, zur Art des Risikos und zu den ergriffenen präventiven und restriktiven Maßnahmen. Den vollständigen Inhalt von Meldungen, insbesondere die ausführlichen Risikobeschreibungen mit Testberichten und Bescheinigungen oder die detaillierten Listen mit den Vertriebswegen, geben die EFTA-Überwachungsbehörde, die Kommission und die EWR-Staaten nicht an die Öffentlichkeit weiter, weil einige dieser Informationen ihrem Wesen nach vertraulich sind (Geschäftsgeheimnisse) und geschützt werden müssen.

3.3.2. *Ausnahmen*

In Artikel 16 Absatz 1 Unterabsatz 1 der RaPS heißt es, dass die Informationen der Öffentlichkeit „unbeschadet der für die Überwachung und Untersuchung erforderlichen Einschränkungen" zugänglich gemacht werden, während es in Unterabsatz 2 heißt, dass die EWR-Staaten und die Kommission „Informationen, die ihrem Wesen nach in hinreichend begründeten Fällen dem Geschäftsgeheimnis unterliegen, geheim […] halten, es sei denn, bestimmte Informationen über sicherheitsrelevante Eigenschaften von Produkten müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten".

In Anbetracht dieser Bestimmungen sollten die EFTA-Staaten und die EFTA-Überwachungsbehörde keine Informationen zu einem über die RAPEX-Anwendung gemeldeten gefährlichen Produkt an die Öffentlichkeit weitergeben, wenn eine solche Weitergabe den Schutz von Gerichtsverfahren, Monitoring- und Untersuchungsmaßnahmen oder das Geschäftsgeheimnis gefährden würde; ausgenommen sind Informationen über die Sicherheitseigenschaften eines Produkts, die veröffentlicht werden müssen, wenn dies für den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Verbrauchern erforderlich ist.

3.3.3. *Antrag auf vertrauliche Behandlung*

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

Darüber hinaus wird gemäß Artikel 16 Absätze 1 und 2 der RaPS jedem Antrag auf vertrauliche Behandlung eine Begründung beigefügt, in der die Gründe für einen solchen Antrag deutlich angegeben werden.

Anträge auf vertrauliche Behandlung werden von der EFTA-Überwachungsbehörde geprüft. Die EFTA-Überwachungsbehörde prüft, ob der Antrag vollständig ist (d. h., ob angegeben ist, welche Teile des Formulars vertraulich behandelt werden sollen, und ob der Antrag eine Begründung enthält) und ob er begründet ist (d. h., ob er den Bestimmungen der RaPS und der Leitlinien entspricht). Nach Anhörung der betreffenden RAPEX-Kontaktstelle entscheidet die EFTA-Überwachungsbehörde in Zusammenarbeit mit der Kommission über den Antrag.

3.3.4. *Bearbeitung von vertraulichen Meldungen*

In Artikel 16 Absatz 2 der RaPS heißt es: „Der Schutz des Geschäftsgeheimnisses darf der Weitergabe von Informationen, die für die Gewährleistung der Wirksamkeit der Überwachungsmaßnahmen und der Marktüberwachung relevant sind, an die zuständigen Behörden nicht entgegenstehen." Vertrauliche oder teilweise vertrauliche Meldungen werden von der EFTA-Überwachungsbehörde geprüft und sind nach der Validierung und nach der Verbreitung über die RAPEX-Anwendung Gegenstand der üblichen Folgemaßnahmen seitens der EWR-Staaten. Auch wenn eine Meldung ganz oder teilweise vertraulich ist, wird sie bearbeitet und über RAPEX an die zuständigen nationalen Behörden verbreitet.

Der einzige große Unterschied betreffend die Bearbeitung und die Folgemaßnahmen besteht darin, dass die EFTA-Überwachungsbehörde und die EFTA-Staaten die Teile einer Meldung, die vertraulich sind, nicht an die Öffentlichkeit weitergeben sollten. Diese Teile müssen vertraulich bleiben und sollten somit in keiner Weise veröffentlicht werden. Die Behörden eines EFTA-Staates, die vertrauliche Informationen über RAPEX erhalten, stellen sicher, dass diese Informationen geschützt werden.

3.3.5. *Zurückziehen eines Antrags auf vertrauliche Behandlung*

Der meldende EFTA-Staat zieht seinen Antrag auf vertrauliche Behandlung zurück, sobald die Behörde in diesem Staat Kenntnis davon hat, dass die Begründung für einen solchen Antrag nicht mehr gültig ist. Die EFTA-Überwachungsbehörde teilt dies der Kommission mit, die wiederum alle EWR-Staaten über die Aufhebung der Vertraulichkeit informiert.

Eine RAPEX-Meldung, die nicht mehr (ganz oder teilweise) vertraulich ist, wird der Öffentlichkeit im Einklang mit den auf RAPEX-Meldungen anwendbaren „allgemeinen Bestimmungen" bereitgestellt.

3.4. **Prüfung der Meldungen durch die EFTA-Überwachungsbehörde**

Vor der Weiterleitung an die Kommission prüft die EFTA-Überwachungsbehörde sämtliche von den EFTA-Staaten erhaltenen Meldungen, die über die RAPEX-Anwendung übermittelt werden sollen, um sicherzustellen, dass sie formal richtig und vollständig sind. Die Kommission übermittelt die Meldungen wiederum an alle EWR-Staaten.

3.4.1. *Formale Richtigkeit*

Bei der Beurteilung der formalen Richtigkeit einer Meldung prüft die EFTA-Überwachungsbehörde insbesondere, ob

— die Meldung alle relevanten Bestimmungen der RaPS und der Leitlinien erfüllt;

— das gemeldete Produkt nicht bereits gemeldet worden ist (um unnötige Mehrfachmeldungen zu vermeiden);

— die Meldung, die die RAPEX-Kontaktstelle des meldenden EFTA-Staates übermittelt hat, gemäß den Kriterien in Abschnitt 3.1 der Leitlinien eingestuft ist;

— die bereitgestellten Informationen (insbesondere die Risikobeschreibung) den anwendbaren Produktsicherheitsvorschriften und den relevanten Normen entsprechen;

— das richtige Meldeverfahren benutzt worden ist.

3.4.2. *Vollständigkeit*

Sobald die formale Richtigkeit einer Meldung feststeht, prüft die EFTA-Überwachungsbehörde die Meldung auf Vollständigkeit. Hierbei dienen die Abschnitte 3.2.1 und 3.2.2 der Leitlinien als Bezugspunkt. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei den Teilen der Meldung, die die Produkt- und die Risikobeschreibung, die Maßnahmen, die Rückverfolgbarkeit und die Vertriebswege betreffen.

Da die EFTA-Überwachungsbehörde nicht befugt ist, das gemeldete Produkt einer Risikobewertung zu unterziehen, sondern lediglich prüft, ob die Meldung die Bewertung enthält, stellt der meldende EFTA-Staat stets eine umfassende Risikobeschreibung mit allen in Abschnitt 3.2.2 der Leitlinien aufgeführten Angaben bereit.

3.4.3. *Ersuchen um ergänzende Auskünfte*

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

3.4.4. *Untersuchungen*

Bei Bedarf kann die EFTA-Überwachungsbehörde eine Untersuchung durchführen, um die Sicherheit eines von einem EFTA-Staat gemeldeten Produkts zu bewerten. Eine solche Untersuchung kann insbesondere dann durchgeführt werden, wenn ernste Zweifel bezüglich der Risiken bestehen, die von dem über die RAPEX-Anwendung gemeldeten Produkt ausgehen sollen. Diese Zweifel können entweder während der Prüfung der Meldung durch die EFTA-Überwachungsbehörde aufgetaucht oder der EFTA-Überwachungsbehörde durch einen EWR-Staat (z. B. im Rahmen einer Rückmeldung), die Kommission oder durch einen Dritten (z. B. einen Hersteller) zur Kenntnis gebracht worden sein.

Im Rahmen solcher Untersuchungen kann die EFTA-Überwachungsbehörde insbesondere

— jeden EFTA-Staat um Auskünfte oder Klarstellungen ersuchen;

— um eine unabhängige Risikobewertung und eine unabhängige (Labor- oder Sicht-)Prüfung des betreffenden Produkts ersuchen;

— die Kommission über die Untersuchung informieren und sie ersuchen,

  — die Wissenschaftlichen Ausschüsse, die Gemeinsame Forschungsstelle oder jede andere Stelle, die auf die Sicherheit von Verbraucherprodukten spezialisiert ist, anzuhören;

  — eine Sitzung des RaPS-Ausschusses, des Netzwerks „Verbrauchersicherheit" und/oder der RAPEX-Kontaktstellen einzuberufen und die relevanten Arbeitsgruppen anzuhören, um die Entwicklungen einer Untersuchung zu erörtern.

Wenn die Untersuchung ein über die RAPEX-Anwendung gemeldetes Produkt betrifft, kann die EFTA-Überwachungsbehörde die Kommission ersuchen, die Validierung einer Meldung auszusetzen oder, wenn die Meldung bereits validiert und über die RAPEX-Anwendung verbreitet worden ist, vorübergehend die Übersicht auf der RAPEX-Website zu entfernen. Je nach dem Untersuchungsergebnis kann die EFTA-Überwachungsbehörde die Kommission (erforderlichenfalls nach Anhörung des meldenden EFTA-Staates) insbesondere bitten, die vorher ausgesetzte Meldung zu validieren und über RAPEX zu verbreiten, die validierte (eventuell geänderte) RAPEX-Meldung in der Anwendung zu belassen oder die Meldung dauerhaft aus der RAPEX-Anwendung zu entfernen.

Die EFTA-Überwachungsbehörde informiert alle EFTA-Staaten und die Kommission über

— ihre Entscheidung, eine Untersuchung einzuleiten, wobei sie die Gründe hierfür deutlich angibt,

— ihre Entscheidung, eine Untersuchung einzustellen, wobei sie ihre Schlussfolgerungen sowie (ggf.) Änderungen der untersuchten Meldung darlegt, und

— alle relevanten, während der Untersuchung eingetretenen Entwicklungen.

3.5. **Validierung und Verbreitung von Meldungen**

3.5.1. *Validierung und Verbreitung von Meldungen*

Die EFTA-Überwachungsbehörde überprüft die formale Richtigkeit und Vollständigkeit aller Meldungen von EFTA-Staaten, bevor sie innerhalb der in Anlage 4 der Leitlinien angegebenen Fristen und nach dem in Anlage 6 der Leitlinien beschriebenen Verfahren zur Validierung und Verbreitung im RAPEX-System („Validierung") an die Kommission weitergeleitet werden.

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

— Wenn die ergänzenden Auskünfte oder Klarstellungen, um die ersucht wurde, erteilt worden bzw. erfolgt sind, prüft die EFTA-Überwachungsbehörde die Meldung erneut und ersucht die Kommission dann, sie ggf. nach Änderung der Einstufung (z. B. „Meldung gemäß Artikel 12" statt „Informationsmeldung") zu validieren.

— Wenn die ergänzenden Auskünfte oder Klarstellungen, um die ersucht wurde, nicht fristgerecht erteilt worden bzw. erfolgt sind oder wenn sie unzureichend sind, entscheidet die EFTA-Überwachungsbehörde auf der Grundlage der bereitgestellten Informationen und ersucht die Kommission abhängig von den Umständen, die Meldung entweder nach Änderung der Einstufung („Informationsmeldung" statt „Meldung gemäß Artikel 12") zu validieren oder nicht zu validieren.

3.5.2. *Meldungen zu Sicherheitsaspekten, die Gegenstand von Beratungen auf EWR-Ebene sind*

Sobald die EWR-Staaten ein gemeinsames Vorgehen bezüglich der Risikobewertung und/oder der Durchsetzungsmaßnahmen vereinbart haben, kann die Kommission abhängig von den Umständen und den Ansichten der EWR-Staaten insbesondere

— die betreffenden Meldungen in der RAPEX-Anwendung belassen oder

— die in der RAPEX-Anwendung gespeicherten Meldungen anders einstufen oder

— die Meldungen aus der RAPEX-Anwendung entfernen ([1]).

([1]) Weitere Informationen über Meldungen zu Sicherheitsaspekten, die Gegenstand von Beratungen auf EU-Ebene sind, siehe die Abschnitte 3.1.2 d und 3.8.1.

3.6. **Informationen der Kommission über gefährliche Produkte**

In Anhang II Nummer 9 der RaPS heißt es: „Die Kommission kann die nationalen Kontaktstellen über in die Gemeinschaft und den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführte oder aus diesen ausgeführte Produkte informieren, von denen eine ernste Gefahr ausgeht."

Die Kommission darf den EWR-Staaten Informationen über gefährliche Produkte (außer Lebensmitteln) — mit Herkunft in und außerhalb des EWR — übermitteln, die sich nach den verfügbaren Informationen auf dem EWR-Markt befinden dürften. Dies betrifft hauptsächlich Informationen, die die Kommission von Drittländern, internationalen Organisationen, Unternehmen oder anderen Schnellwarnsystemen erhält.

Im Rahmen des Möglichen bewertet die Kommission vor der Weiterleitung an die EWR-Staaten die formale Richtigkeit und die Vollständigkeit der Daten. Allerdings kann die Kommission nur Vorabprüfungen vornehmen und keine rechtliche Verantwortung für die Gültigkeit der von ihr übermittelten Informationen übernehmen, da sie aus rechtlichen und technischen Gründen keine vollständige Risikobewertung vornehmen und keine Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen kann.

3.7. **Reaktion auf Meldungen**

3.7.1. *Verschiedene Folgemaßnahmen je nach Art der Meldung*

Die EFTA-Staaten gewährleisten so bald wie möglich und spätestens innerhalb der Fristen gemäß Anlage 3 der Leitlinien eine angemessene Reaktion auf die RAPEX-Meldungen (d. h. auf „Meldungen gemäß Artikel 12" und auf „Meldungen gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordern") und auf Informationen, die die Kommission (gemäß Abschnitt 3.6) übermittelt.

Bei Informationsmeldungen ist keine besondere Folgemaßnahme erforderlich. Diese Meldungen enthalten oft nicht die Daten, die für effektive und effiziente Durchsetzungsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem gemeldeten Produkt erforderlich wären (z. B. unzureichende Beschreibung des gemeldeten Produkts und/oder der Maßnahmen). Die EFTA-Staaten sind dennoch gebeten, auf solche Meldungen zu reagieren, wenn davon auszugehen ist, dass das gemeldete Produkt Verbrauchern auf dem nationalen Markt bereitgestellt worden ist und wenn ein Ergreifen von Maßnahmen aufgrund der Produktbeschreibung möglich ist.

3.7.2. *Zweck der Folgemaßnahmen*

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

— festzustellen, ob das Produkt in seinem Hoheitsgebiet auf dem Markt bereitgestellt worden ist;

— zu beurteilen, welche präventiven oder restriktiven Maßnahmen bezüglich des gemeldeten, auf seinem Markt gefundenen Produkts ergriffen werden sollten; hierbei berücksichtigt er, welche Maßnahmen der meldende EWR-Staat ergriffen hat und welche besonderen Umstände es eventuell rechtfertigen könnten, andere oder keine Maßnahmen zu ergreifen;

— das gemeldete Produkt bei Bedarf einer zusätzlichen Risikobewertung und zusätzlichen Tests zu unterziehen;

eventuell ergänzende Informationen einzuholen, die für andere EWR-Staaten relevant sein können (z. B. Informationen über die Vertriebswege des gemeldeten Produkts in anderen EWR-Staaten).

3.7.3. *Verschiedene Techniken für Folgemaßnahmen*

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

— Prüfungen auf dem Markt

  Die nationalen Behörden organisieren regelmäßig (geplante und zufällige) Marktprüfungen, um festzustellen, ob Verbraucherprodukte, die über die RAPEX-Anwendung gemeldet worden sind, auf dem Markt bereitgestellt werden.

— Zusammenarbeit mit Wirtschaftsverbänden

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

— Veröffentlichung von RAPEX-Daten über das Internet oder in elektronischen Medien und auf Papier

Die nationalen Behörden warnen Verbraucher und Unternehmen regelmäßig auf ihren Websites und/oder über andere Medien vor Verbraucherprodukten, die über RAPEX gemeldet worden sind. Die auf diese Weise veröffentlichten Informationen ermöglichen es Verbrauchern, zu prüfen, ob sie ein gefährliches Produkt haben und verwenden, und sie liefern der Behörde oft ein nützliches Feedback.

Die nationalen Behörden sollten verschiedene Methoden parallel anwenden und ihr Handeln nicht nur auf eine davon beschränken.

Insbesondere der EWR-Staat, in dem ein Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur des gemeldeten Produkts niedergelassen ist („Haupt-EWR-Staat"), gewährleistet eine angemessene Reaktion auf Meldungen, die über die RAPEX-Anwendung verbreitet werden. Der „Haupt-EWR-Staat" verfügt oft über bessere rechtliche und technische Möglichkeiten, Informationen über den gemeldeten Fall einzuholen, die dann wiederum anderen EWR-Staaten dabei helfen werden, wirksame Folgemaßnahmen zu ergreifen.

3.8. **Dauerhaftes Entfernen einer Meldung aus der RAPEX-Anwendung**

Meldungen, die über die RAPEX-Anwendung verbreitet worden sind, bleiben unbefristet im System. In den in den folgenden Abschnitten beschriebenen Fällen darf die Kommission eine Meldung jedoch dauerhaft aus der Anwendung entfernen.

3.8.1. *Fälle, in denen ein Entfernen möglich ist*

— Eines oder mehrere der RAPEX-Meldekriterien ([1]) sind nachweislich nicht erfüllt, sodass eine RAPEX-Meldung nicht gerechtfertigt ist. Dies gilt insbesondere dann, wenn feststeht, dass die ursprüngliche Risikobewertung nicht vorschriftsmäßig vorgenommen worden ist und dass das gemeldete Produkt kein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellt. Hierzu zählen auch die Fälle, in denen gemeldete Maßnahmen vor Gericht oder im Rahmen eines anderen Verfahrens erfolgreich angefochten wurden und somit nicht mehr gültig sind.

— Es sind letztlich keine Maßnahmen betreffend das Produkt ergriffen worden, das schon (informationshalber) über die RAPEX-Anwendung gemeldet worden war, bevor Maßnahmen beschlossen waren ([2]).

— Nach einer Diskussion auf EWR-Ebene verständigen sich die EWR-Staaten darauf, dass es sich nicht lohnt, Informationen über bestimmte Sicherheitsmerkmale auszutauschen, die über die RAPEX-Anwendung gemeldet worden sind ([3]).

— Das Produkt ist nachweislich nicht mehr auf dem Markt; alle den Verbrauchern je auf dem Markt bereitgestellten Produkteinheiten sind in allen EWR-Staaten vom Markt genommen bzw. von den Verbrauchern zurückgerufen worden.

Der Umstand, dass das gemeldete Produkt nachträglich so modifiziert worden ist, dass es allen anwendbaren Sicherheitsanforderungen genügt, reicht als Begründung eines Antrags auf Entfernen einer Meldung nur dann aus, wenn nachgewiesen wird, dass alle den Verbrauchern je auf dem Markt bereitgestellten Einheiten des gefährlichen Produkts in allen EWR-Staaten zurückgenommen bzw. zurückgerufen worden sind und auch nicht mehr bereitgestellt werden.

3.8.2. *Antragstellender EWR-Staat*

Die Kommission darf eine Meldung aus der RAPEX-Anwendung nur auf Antrag des meldenden EWR-Staates entfernen, da dieser die volle Verantwortung für die über das System übermittelten Informationen trägt. Anträge eines EFTA-Staats auf Entfernung einer Meldung sind an die EFTA-Überwachungsbehörde zu richten, die die Anträge an die Kommission weiterleitet. Die übrigen EWR-Staaten sind gebeten, die Kommission oder, im Falle der EFTA-Staaten, die EFTA-Überwachungsbehörde über Sachverhalte zu informieren, die ein Entfernen der Meldung rechtfertigen könnten.

3.8.3. *Inhalt des Antrags*

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

([1]) Weitere Informationen über die RAPEX-Meldekriterien siehe Abschnitt 2 der Leitlinien.

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

([3]) Weitere Informationen über Meldungen zu Sicherheitsaspekten, die Gegenstand von Beratungen auf EU-Ebene sind, siehe die Abschnitte 3.1.2 d und 3.5.2.

3.8.4. *Entscheidung, die Meldung zu entfernen*

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

— aus der RAPEX-Anwendung (oder sie macht die Meldung auf andere Weise für alle Systemnutzer unsichtbar),

— auf der RAPEX-Website (bei Bedarf).

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

3.9. **Vorübergehendes Entfernen einer RAPEX-Meldung von der RAPEX-Website**

3.9.1. *Fälle, in denen ein vorübergehendes Entfernen möglich ist*

In begründeten Fällen und insbesondere dann, wenn der meldende EWR-Staat vermutet, dass die einer Meldung beigefügte Risikobewertung nicht vorschriftsmäßig vorgenommen worden ist und dass das gemeldete Produkt somit möglicherweise kein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellt, darf die Kommission eine RAPEX-Meldung vorübergehend von der RAPEX-Website entfernen. Meldungen können vorübergehend von der RAPEX-Website entfernt werden, bis Fragen im Zusammenhang mit der Risikobewertung eines gemeldeten Produkts geklärt sind.

3.9.2. *Antragstellender EWR-Staat*

Es gelten die Bestimmungen von Abschnitt 3.8.2.

3.9.3. *Inhalt des Antrags*

Es gelten die Bestimmungen von Abschnitt 3.8.3.

3.9.4. *Entscheidung, die Meldung zu entfernen*

Sollte sich die Kommission aufgrund der vorgebrachten Begründung für ein Entfernen der Meldung von der RAPEX-Website entscheiden, so informiert sie darüber alle EWR-Staaten (per E-Mail oder auf eine andere ebenso wirksame Weise) und bei Bedarf auch die Öffentlichkeit (durch die Veröffentlichung einer Berichtigung).

3.9.5. *Erneute Veröffentlichung einer Meldung*

Der meldende EFTA-Staat informiert unverzüglich die EFTA-Überwachungsbehörde, die wiederum die Kommission informiert, sobald die Gründe für das Entfernen einer RAPEX-Meldung von der RAPEX-Website nicht mehr gültig sind. Insbesondere informiert er die Kommission über die Ergebnisse einer eventuellen neuen Risikobewertung, damit die Kommission entscheiden kann, die Meldung in der RAPEX-Anwendung zu belassen und sie auf der RAPEX-Website erneut zu veröffentlichen oder sie dauerhaft aus der RAPEX-Anwendung zu entfernen (aufgrund eines entsprechenden Antrags des meldenden EFTA-Staates).

Aufgrund eines begründeten über die EFTA-Überwachungsbehörde übermittelten Antrags des meldenden EFTA-Staates und nach Klärung von Fragen im Zusammenhang mit der Risikobewertung kann die Kommission eine RAPEX-Meldung erneut auf der RAPEX-Website veröffentlichen.

Über die erneute Veröffentlichung einer RAPEX-Meldung auf der RAPEX-Website informiert die Kommission alle anderen EWR-Staaten (per E-Mail oder auf eine andere ebenso wirksame Weise) und auch die Öffentlichkeit (durch Ersetzen der Berichtigung auf der Website durch eine neue Berichtigung).

3.10. **Fristen für die Übermittlung von RAPEX-Meldungen**

3.10.1. *Fristen* [1]

Die EFTA-Staaten melden der EFTA-Überwachungsbehörde so bald wie möglich und spätestens innerhalb der Fristen gemäß Anlage 3 der Leitlinien die präventiven und restriktiven Maßnahmen, die sie im Zusammenhang mit Verbraucherprodukten ergriffen haben, welche ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen. Damit die Fristen eingehalten werden, bestehen auf nationaler Ebene geeignete Regelungen für die Übermittlung von Informationen zwischen den für Produktsicherheit zuständigen nationalen Behörden und der RAPEX-Kontaktstelle.

[1] Alle in den Leitlinien genannten Fristen sind in Kalendertagen angegeben.

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

3.10.2. *Notfälle*

Die RAPEX-Kontaktstelle ruft vor jeder „Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert" das RAPEX-Team der EFTA-Überwachungsbehörde unter dessen Telefonnummer an, damit die sofortige Validierung und Weiterbehandlung der Meldung gewährleistet ist. Diese Bestimmung gilt insbesondere für Meldungen, die an Wochenenden oder in Urlaubszeiten übermittelt werden.

4. *RÜCKMELDUNGEN*

4.1. **Mitteilung von Folgemaßnahmen**

Die EFTA-Staaten melden der EFTA-Überwachungsbehörde, wie sie ggf. auf RAPEX-Meldungen (d. h. „Meldungen gemäß Artikel 12" und „Meldungen gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordern") sowie auf Informationen der Kommission über gefährliche Produkte (Abschnitt 3.6) reagiert haben.

Die EFTA-Staaten sind gebeten, der EFTA-Überwachungsbehörde auch zu melden, wie sie ggf. auf die informationshalber verbreiteten Meldungen reagiert haben.

4.2. **Inhalt der Rückmeldung**

4.2.1. *Bereitgestellte Daten*

Die Ergebnisse von Folgemaßnahmen der EFTA-Staaten werden der EFTA-Überwachungsbehörde in Form von Rückmeldungen auf Meldungen mitgeteilt. Im Sinne einer Harmonisierung der Informationen und einer Beschränkung des Aufwands übermitteln die EFTA-Staaten Rückmeldungen insbesondere in folgenden Fällen:

— Produkt gefunden

Eine Rückmeldung wird übermittelt, wenn die nationalen Behörden das gemeldete Produkt auf dem Markt oder an der Außengrenze gefunden haben. Diese Rückmeldung enthält genaue Angaben zu dem fraglichen Produkt (z. B. Bezeichnung, Marke, Modellnummer, Strichcode, Losnummer) sowie zu der Zahl der gefundenen Produkteinheiten. Außerdem werden folgende Angaben zu den ergriffenen Maßnahmen übermittelt: Art (obligatorische oder freiwillige Maßnahme), Kategorie (z. B. Rücknahme vom Markt, Rückruf von den Verbrauchern), Geltungsbereich (z. B. landesweit, örtlich), Zeitpunkt des Inkrafttretens und Geltungsdauer (z. B. unbefristet, vorübergehend). Wenn das gemeldete Produkt auf dem Markt gefunden wurde, aber keine Maßnahmen ergriffen wurden, sollte in der Rückmeldung genau begründet werden, warum keine Maßnahmen ergriffen worden sind.

Die EFTA-Staaten informieren die EFTA-Überwachungsbehörde nicht über die Ergebnisse von Folgemaßnahmen, wenn das gemeldete Produkt nicht auf dem Markt gefunden worden ist (es sei denn, die EFTA-Überwachungsbehörde bittet darum, informiert zu werden).

— Unterschiedliche Risikobewertung

Eine Rückmeldung wird übermittelt, wenn die von einer Behörde des rückmeldenden EFTA-Staates vorgenommene Risikobewertung zu anderen Ergebnissen kommt als die in der Meldung genannte Risikobewertung. Diese Rückmeldung enthält eine eingehende Risikobeschreibung (einschließlich Testergebnissen, einer Risikobewertung und Informationen über bekannt gewordene Unfälle und Zwischenfälle) sowie Unterlagen (Testberichte, Bescheinigungen usw.). Außerdem weist der rückmeldende EFTA-Staat nach, dass die Risikobewertung, die der Rückmeldung beigefügt ist, das gleiche Produkt betraf, d. h., dass Markenname, Bezeichnung, Modellnummer, Herstellungsdaten, Herkunft usw. die gleichen sind wie bei dem gemeldeten Produkt.

— Ergänzende Informationen

Eine Rückmeldung wird übermittelt, wenn nationale Behörden (im Zuge von Folgemaßnahmen) ergänzende Informationen erhalten, die für die Marktüberüberwachung und die Durchsetzungsmaßnahmen in anderen EWR-Staaten nützlich sein könnten.

Die EFTA-Staaten sind gebeten, Informationen einzuholen, die für Behörden in anderen EWR-Staaten und in Drittländern, die auf dem Gebiet der Produktsicherheit eng mit der EU zusammenarbeiten, sachdienlich sein könnten. Im Einzelnen gehören hierzu Informationen über die Herkunft des Produkts (z. B. Ursprungsland, Hersteller und/oder Exporteure) und über die Vertriebswege (z. B. Bestimmungsländer, Importeure und Händler). Der rückmeldende Staat fügt der Rückmeldung alle verfügbaren Unterlagen bei, etwa Kopien von Bestellscheinen, Kaufverträgen, Rechnungen, Zollerklärungen usw.

Die RAPEX-Kontaktstelle des rückmeldenden EFTA-Staates und die zuständige Behörde stellen sicher, dass die in der Rückmeldung bereitgestellten Daten korrekt und vollständig sind und dass es keine Verwechslungen mit ähnlichen Produkten der gleichen oder einer ähnlichen Kategorie oder Art gibt, die auf dem EWR-Markt erhältlich sind.

4.2.2. *Vollständigkeit der Rückmeldungen*

Die Angaben in den Rückmeldungen sollen möglichst vollständig sein. Das Standardformular für Rückmeldungen befindet sich in Anlage 2 der Leitlinien. Sollten bestimmte relevante Informationen bei der Übermittlung einer Rückmeldung nicht verfügbar sein, so gibt der rückmeldende EFTA-Staat dies im Rückmeldeformular deutlich an. Sobald die fehlenden Angaben vorliegen, aktualisiert der rückmeldende EFTA-Staat seine Rückmeldung. Die EFTA-Überwachungsbehörde prüft die aktualisierte Rückmeldung, bevor sie zur Validierung und Verbreitung über das System an die Kommission weitergeleitet wird.

Die RAPEX-Kontaktstelle stellt allen am RAPEX-Netz beteiligten Behörden ihres Staates Anweisungen bezüglich des Umfangs der für das korrekte Ausfüllen des Rückmeldeformulars erforderlichen Angaben bereit. Dies trägt dazu bei, dass die Angaben, die diese Behörden der Kontaktstelle machen, korrekt und vollständig sind.

4.2.3. *Aktualisierung validierter Rückmeldungen*

Der rückmeldende EFTA-Staat informiert die EFTA-Überwachungsbehörde (so bald wie möglich und innerhalb der Fristen gemäß Anlage 3 der Leitlinien) über Entwicklungen, die Änderungen einer über die RAPEX-Anwendung übermittelten Rückmeldung erfordern könnten. Insbesondere informieren die EFTA-Staaten die EFTA-Überwachungsbehörde über Änderungen des Status der ergriffenen Maßnahmen und der mit einer Rückmeldung übermittelten Risikobewertung.

Die EFTA-Überwachungsbehörde prüft die vom rückmeldenden EFTA-Staat bereitgestellten Informationen und aktualisiert bei Bedarf die betreffenden Angaben, bevor sie an die Kommission übermittelt werden.

4.2.4. *Verantwortung für die Rückmeldungen*

In Anhang II Nummer 10 der RaPS heißt es: „Der meldende Mitgliedstaat ist für die mitgeteilten Informationen verantwortlich."

Für die in Rückmeldungen gemachten Angaben sind die RAPEX-Kontaktstelle und die am Rückmeldeverfahren beteiligte Behörde (z. B. die Behörde, die die Risikobewertung vorgenommen oder restriktive Maßnahmen ergriffen hat) verantwortlich. Vor der Übermittlung an die EFTA-Überwachungsbehörde prüft und validiert die RAPEX-Kontaktstelle alle von den jeweiligen Behörden eingehenden Rückmeldungen.

Mit der Bearbeitung der Rückmeldungen, also u. a. bei deren Prüfung oder Validierung, übernimmt die EFTA-Überwachungsbehörde keinerlei Verantwortung für die übermittelten Informationen; diese liegt weiterhin beim rückmeldenden EFTA-Staat.

4.3. **Vertraulichkeit**

Der rückmeldende EFTA-Staat kann in einer Rückmeldung deren vertrauliche Behandlung beantragen. In einem solchen Antrag werden deutlich der oder die Teile der Rückmeldung angegeben, der bzw. die vertraulich behandelt werden soll (en). Jedem Antrag auf vertrauliche Behandlung wird eine klare und deutliche Begründung beigefügt.

Die EFTA-Überwachungsbehörde prüft einen Antrag auf vertrauliche Behandlung darauf hin, ob er begründet ist (d. h., ob er den Bestimmungen der RaPS und der Leitlinien entspricht) und ob er vollständig ist (d. h., ob angegeben ist, welche Teile des Formulars vertraulich behandelt werden sollen, und ob er eine Begründung enthält). Die endgültige Entscheidung über einen Antrag auf vertrauliche Behandlung trifft die EFTA-Überwachungsbehörde nach Anhörung der zuständigen RAPEX-Kontaktstelle und in Zusammenarbeit mit der Kommission.

Die EFTA-Überwachungsbehörde und die EFTA-Staaten behandeln Rückmeldungen, für die eine vertrauliche Behandlung beantragt wurde, genauso wie andere Rückmeldungen. Auch wenn eine Rückmeldung ganz oder teilweise vertraulich ist, wird sie über das RAPEX-System an die zuständigen nationalen Behörden verbreitet. Allerdings geben weder die EFTA-Überwachungsbehörde noch die EFTA-Staaten die Teile einer Rückmeldung, die vertraulich sind, an die Öffentlichkeit weiter. Diese Informationen sind vertraulich und dürfen somit in keiner Weise veröffentlicht werden.

Der rückmeldende EFTA-Staat zieht seinen Antrag auf vertrauliche Behandlung zurück, sobald die Behörde in diesem EFTA-Staat Kenntnis davon erlangt, dass die Gründe für einen solchen Antrag nicht mehr gültig sind. Die EFTA-Überwachungsbehörde informiert alle EWR-Staaten durch die Kommission über die Aufhebung der Vertraulichkeit, sobald ein entsprechender Antrag vom rückmeldenden EFTA-Staat eingeht.

4.4. **Prüfung der Rückmeldungen von EFTA-Staaten durch die EFTA-Überwachungsbehörde**

4.4.1. *Richtigkeit und Vollständigkeit*

Die EFTA-Überwachungsbehörde prüft alle über die RAPEX-Anwendung eingegangen Rückmeldungen der EFTA-Staaten, bevor sie zur Validierung und Weiterleitung an die EWR-Staaten an die Kommission übermittelt werden. Das Augenmerk liegt dabei vor allem auf der formalen Richtigkeit und Vollständigkeit der gemachten Angaben.

Die EFTA-Überwachungsbehörde prüft, ob die Rückmeldung eines EFTA-Staates alle relevanten Bestimmungen in der RaPS und in den Leitlinien erfüllt und ob das richtige Rückmeldeverfahren angewandt worden ist. Sobald die formale Richtigkeit einer Rückmeldung feststeht, prüft die EFTA-Überwachungsbehörde die Rückmeldung auf Vollständigkeit. Hierbei dient Abschnitt 4.2.2 der Leitlinien als Bezugspunkt.

Besondere Aufmerksamkeit widmet die EFTA-Überwachungsbehörde Rückmeldungen mit Risikobewertungen. Sie überprüft insbesondere, ob die Risikobeschreibung vollständig, klar und deutlich sowie gut dokumentiert ist, und ob die Risikobewertung sich eindeutig auf das gemeldete Produkt bezieht.

4.4.2. *Ersuchen um ergänzende Auskünfte*

Vor der Validierung einer Rückmeldung kann die EFTA-Überwachungsbehörde oder die Kommission den rückmeldenden EFTA-Staat ersuchen, ihr innerhalb einer bestimmten Frist ergänzende Auskünfte zu erteilen oder Klarstellungen vorzunehmen. Die Validierung einer Rückmeldung kann vom Erhalt der angeforderten Daten abhängig gemacht werden.

Die EFTA-Überwachungsbehörde darf jeden EFTA-Staat und insbesondere den meldenden EFTA-Staat um Stellungnahme zu einer validierten Rückmeldung ersuchen. Der EFTA-Staat übermittelt der EFTA-Überwachungsbehörde seine Stellungnahme innerhalb der von der EFTA-Überwachungsbehörde festgesetzten Frist. Außerdem informiert der meldende EFTA-Staat die EFTA-Überwachungsbehörde darüber, ob die Meldung (z. B. im Hinblick auf die Risikobewertung) oder ihr Status (z. B. dauerhaftes Entfernen aus dem System) geändert werden muss.

4.5. **Validierung und Verbreitung von Rückmeldungen**

Alle Rückmeldungen der EFTA-Staaten, die von der EFTA-Überwachungsbehörde als formal richtig und vollständig befunden worden sind, werden innerhalb der in Anlage 4 der Leitlinien angegebenen Fristen und nach dem in Anlage 6 der Leitlinien beschriebenen Verfahren zur Validierung und Verbreitung („Validierung“) an die Kommission weitergeleitet.

Die Kommission validiert eine Rückmeldung nicht, wenn die beigefügte Risikobewertung von der in der betreffenden Meldung genannten Risikobewertung abweicht, wenn die Risikobewertung nicht vollständig, klar und deutlich sowie gut dokumentiert ist und wenn nicht eindeutig ist, dass die Risikobewertung sich auf das gemeldete Produkt bezieht.

4.6. **Dauerhaftes Entfernen einer Rückmeldung aus der RAPEX-Anwendung**

Eine Rückmeldung, die über die RAPEX-Anwendung verbreitet worden ist, bleibt so lange im System wie die Meldung, auf die sie sich bezieht. Die Kommission darf eine validierte Rückmeldung dauerhaft aus der RAPEX-Anwendung entfernen, wenn die dazugehörige Meldung ihrerseits (gemäß Abschnitt 3.8 der Leitlinien) aus der RAPEX-Anwendung entfernt worden ist. Außerdem darf die Kommission eine validierte Rückmeldung entfernen, wenn die Rückmeldung eindeutig unrichtige Informationen enthält, und insbesondere wenn

— das von dem rückmeldenden EFTA-Staat auf dem Markt gefundene Produkt nicht dem gemeldeten Produkt entspricht;

— die vom rückmeldenden EFTA-Staat ergriffenen Maßnahmen vor Gericht oder im Rahmen eines anderen Verfahrens erfolgreich angefochten wurden und daraufhin aufgehoben worden sind;

— die vom rückmeldenden EFTA-Staat vorgenommene Risikobewertung nachweislich unrichtig ist oder nachweislich ein anderes als das gemeldete Produkt betrifft.

Es gelten die Bestimmungen von Abschnitt 3.8.2 und 3.8.3.

Sobald die Kommission entscheidet, eine Rückmeldung zu entfernen, löscht sie die Meldung aus der RAPEX-Anwendung (oder macht sie auf andere Weise für alle Systemnutzer unsichtbar).

Über das Entfernen einer Rückmeldung informiert die Kommission alle EWR-Staaten per E-Mail oder auf eine andere ebenso wirksame Weise.

4.7. **Fristen für die Übermittlung von Rückmeldungen**

Die EFTA-Staaten übermitteln der EFTA-Überwachungsbehörde die Rückmeldungen so bald wie möglich und spätestens innerhalb der Fristen gemäß Anlage 3 der Leitlinien.

Damit die Fristen eingehalten werden, bestehen auf nationaler Ebene geeignete Regelungen für die Übermittlung von Informationen zwischen allen zuständigen Behörden und der RAPEX-Kontaktstelle.

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

5. *FUNKTIONSWEISE DER RAPEX-NETZE*

5.1. **RAPEX-Kontaktstellen**

Jeder EFTA-Staat richtet eine zentrale RAPEX-Kontaktstelle ein, die das RAPEX-System auf nationaler Ebene verwaltet. Die nationalen Behörden entscheiden, bei welcher nationalen Behörde die RAPEX-Kontaktstelle angesiedelt wird. Außerdem organisiert jeder EFTA-Staat sein nationales RAPEX-Netz so, dass ein effizienter Informationsfluss zwischen der RAPEX-Kontaktstelle und den verschiedenen an RAPEX beteiligten Behörden gewährleistet ist.

5.1.1. *Organisation*

Jeder EFTA-Staat gibt seiner RAPEX-Kontaktstelle die Ressourcen und Informationen, die sie benötigt, um ihre Aufgaben wahrzunehmen und insbesondere, um das System wirksam abzusichern und auch in Notfällen weiterzubetreiben.

Die RAPEX-Kontaktstelle hat ein gesondertes E-Mail-Konto für die Teilnahme am RAPEX-System (z. B. rapex@……), auf das alle Bediensteten in dieser Kontaktstelle zugreifen können. Die RAPEX-Kontaktstelle hat außerdem direkte Telefon- und Faxverbindungen, über die sie während und außerhalb der Dienstzeiten erreichbar ist.

5.1.2. *Aufgaben*

Die Hauptaufgaben einer RAPEX-Kontaktstelle bestehen darin,

— die Arbeit des nationalen RAPEX-Netzes im Einklang mit den Bestimmungen in den Leitlinien zu organisieren und zu lenken;

— alle am Netz angeschlossenen Behörden in der Nutzung von RAPEX zu schulen und zu unterstützen;

— zu gewährleisten, dass alle aus der RaPS und den Leitlinien abgeleiteten Aufgaben vorschriftsmäßig wahrgenommen werden und — insbesondere — dass der Kommission unverzüglich alle erforderlichen Informationen (Meldungen, Rückmeldungen, ergänzende Auskünfte usw.) bereitgestellt werden;

— zu gewährleisten, dass die Informationen zwischen der Kommission, den nationalen Marktüberwachungsbehörden und den für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden übermittelt werden;

— alle von den zuständigen Behörden eingegangenen Informationen zu prüfen und zu validieren, bevor sie zur Verbreitung über die RAPEX-Anwendung an die EFTA-Überwachungsbehörde übermittelt werden;

— vor der Übermittlung einer Meldung zu prüfen, ob das betreffende Produkt nicht schon über die RAPEX-Anwendung gemeldet worden ist oder ob nicht schon Informationen betreffend dieses Produkt über die Anwendung ausgetauscht worden sind (um Mehrfachmeldungen zu vermeiden);

— (zusammen mit der jeweiligen Behörde) die Verantwortung für die über die RAPEX-Anwendung bereitgestellten Informationen zu übernehmen;

— an den Arbeitsgruppensitzungen der RAPEX-Kontaktstellen und an anderen Veranstaltungen im Zusammenhang mit RAPEX teilzunehmen;

— mögliche Verbesserungen der Funktionsweise des Systems vorzuschlagen;

— die EFTA-Überwachungsbehörde unverzüglich über eventuelle technische Probleme der RAPEX-Anwendung zu informieren;

— alle nationalen Aktivitäten und Initiativen im Zusammenhang mit RAPEX zu koordinieren und den betroffenen Akteuren zu erklären, wie das RAPEX-System funktioniert und welche Pflichten sie gemäß der RaPS haben, insbesondere die Meldepflicht für Unternehmen gemäß Artikel 5 Absatz 3.

5.2. **RAPEX-Netze auf EWR-Ebene und auf nationaler Ebene**

5.2.1. *Netz der RAPEX-Kontaktstellen*

Die Kommission organisiert und lenkt die Arbeiten des Netzes der RAPEX-Kontaktstellen. Dieses Netz besteht aus allen benannten RAPEX-Kontaktstellen in den EWR-Staaten.

Die Kommission beruft regelmäßig Sitzungen des Netzes der RAPEX-Kontaktstellen ein, um über die Funktionsweise des Systems zu diskutieren (z. B. um aktuelle Entwicklungen im Zusammenhang mit RAPEX mitzuteilen oder um „Know-how“ austauschen) und um die Zusammenarbeit zwischen den Kontaktstellen zu verbessern.

5.2.2. *RAPEX-Netze auf nationaler Ebene*

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

— der RAPEX-Kontaktstelle,

— den für das Monitoring der Sicherheit von Verbraucherprodukten zuständigen Marktüberwachungsbehörden,

— den für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden.

Die RAPEX-Kontaktstellen sind gebeten, die Organisation und Funktionsweise des nationalen RAPEX-Netzes förmlich zu regeln, damit alle beteiligten Behörden ihre Aufgaben und Zuständigkeiten innerhalb des RAPEX-Systems kennen. Die entsprechenden Regeln können verpflichtend oder nicht verpflichtend sein, und sie müssen im Einklang mit den Leitlinien stehen.

Die RAPEX-Kontaktstelle veranstaltet regelmäßig Sitzungen mit dem nationalen RAPEX-Netz, um mit allen beteiligten Behörden über die Organisation und Funktionsweise von RAPEX zu diskutieren und um Schulungen abzuhalten. Eine Sitzung eines nationalen RAPEX-Netzes kann mit einem RAPEX-Seminar verknüpft werden, wenn ein solches von der EFTA-Überwachungsbehörde oder von der Kommission in dem jeweiligen EWR-Staat organisiert wird.

5.3. **Kommunikationsmittel, praktische und technische Regelungen für RAPEX**

5.3.1. *Sprachen*

Bei den Sprachen, die in Meldungen und Rückmeldungen sowie in Kontakten zwischen den RAPEX-Kontaktstellen und der EFTA-Überwachungsbehörde verwendet werden, ist den Zielen von RAPEX gebührend Rechnung zu tragen und ein rascher Austausch von Informationen zwischen EWR-Staaten, EFTA-Überwachungsbehörde und Kommission über Verbraucherprodukte zu gewährleisten, die ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen.

5.3.2. *Online-Anwendung für RAPEX*

Die Kommission schafft und pflegt eine webbasierte Anwendung für den Nachrichtenaustausch im Rahmen von RAPEX. Die EFTA-Staaten und die EFTA-Überwachungsbehörde nutzen diese Anwendung zur Übermittlung von Meldungen und Rückmeldungen sowie damit verbundener zusätzlicher Informationen über RAPEX, und die Kommission nutzt sie zur Validierung der bei ihr eingehenden Dokumente.

Die Kommission gewährt allen RAPEX-Kontaktstellen, den zuständigen nationalen Behörden, den betroffenen Verwaltungseinheiten der Kommission und der EFTA-Überwachungsbehörde Zugriff auf die Anwendung. Die Kommission lässt unter Berücksichtigung des Bedarfs und der technischen Möglichkeiten so viele Nutzer wie möglich zu der Anwendung zu. Die Kommission legt Regeln für die Gewährung des Zugriffs auf die Anwendung fest.

Wenn die RAPEX-Anwendung (außer wegen regelmäßiger und geplanter Wartungsarbeiten) vorübergehend nicht funktionsbereit ist, sollten die EFTA-Staaten der EFTA-Überwachungsbehörde nur RAPEX-Meldungen übermitteln (d. h. „Meldungen gemäß Artikel 12" und „Meldungen gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordern"). Die Übermittlung von Informationsmeldungen und Rückmeldungen wird ausgesetzt, bis die RAPEX-Anwendung wieder funktionsbereit ist. Solange die Anwendung nicht funktionsbereit ist, werden die RAPEX-Meldungen an folgende E-Mail-Adresse der EFTA-Überwachungsbehörde (rapex@eftasurv.int) oder an eine andere im Voraus mitgeteilte Adresse übermittelt. Falls eine Übermittlung per E-Mail nicht möglich ist, werden die RAPEX-Meldungen der EFTA-Überwachungsbehörde per Fax an die im Voraus mitgeteilte Faxnummer übermittelt. Es ist nicht nötig, die Meldungen über die Ständige Vertretung des EFTA-Staates bei der EU/EFTA zu übermitteln.

5.3.3. *Funktionsbereitschaft von RAPEX außerhalb der regulären Arbeitszeit*

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

Die EFTA-Überwachungsbehörde stellt den RAPEX-Kontaktstellen der EFTA-Staaten Kontaktdaten der Mitglieder des RAPEX-Teams der EFTA-Überwachungsbehörde bereit, darunter die Namen, E-Mail-Adressen sowie die Telefon- und Faxnummern der Bediensteten, die während und außerhalb der Arbeitszeit erreichbar sind.

Die RAPEX-Kontaktstellen der EFTA-Staaten stellen der EFTA-Überwachungsbehörde Kontaktdaten bereit, darunter die Namen der Bediensteten der Kontaktstelle, die Bezeichnung und die Adresse der Behörde, bei der die Kontaktstelle angesiedelt ist, und die E-Mail-Adressen sowie die Telefon- und Faxnummern der Bediensteten, die während und außerhalb der Arbeitszeit erreichbar sind. Änderungen der Kontaktdaten werden der EFTA-Überwachungsbehörde unverzüglich von den RAPEX-Kontaktstellen der EFTA-Staaten mitgeteilt. Die Kommission veröffentlicht die Kontaktdaten der RAPEX-Kontaktstellen auf der RAPEX-Website.

TEIL III

Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit

1. *HINTERGRUND UND ZIELE*

Das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 der RaPS sieht einen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über Maßnahmen vor, die in Bezug auf Verbraucherprodukte ergriffen worden sind, welche ein nicht ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen.

Das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 ist (trotz Ähnlichkeiten und Berührungspunkten) als ein unabhängiges Verfahren zu behandeln, getrennt vom Meldeverfahren gemäß Artikel 12 der RaPS („RAPEX").

Das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 dient im Wesentlichen zweierlei:

— Es soll zum Funktionieren des Binnenmarkts beitragen.

  Das erste Ziel des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 besteht darin, zu gewährleisten, dass die EFTA-Überwachungsbehörde über Maßnahmen informiert wird, die nationale Behörden in den EFTA-Staaten ergriffen haben, um die Bereitstellung von Produkten auf dem EWR-Markt zu beschränken, die ein nicht ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen.

Die Zielsetzung ähnelt der des Schutzklauselverfahrens gemäß den sektoralen Richtlinien, das gewährleisten soll, dass die EFTA-Überwachungsbehörde immer über präventive und restriktive Maßnahmen der nationalen Behörden in den EFTA-Staaten informiert wird und so beurteilen kann, ob die Verkehrsbeschränkung des gemeldeten Produkts mit dem EWR-Recht vereinbar ist und den freien Warenverkehr nicht ungebührlich beeinträchtigt. Das Verfahren gemäß Artikel 11 ergänzt das Schutzklauselverfahren und gewährleistet, dass die EFTA-Überwachungsbehörde auch dann immer über präventive und restriktive Maßnahmen der nationalen Behörden informiert wird, wenn diese Maßnahmen nicht unter das Schutzklauselverfahren fallen.

— Es soll die Bereitstellung von gefährlichen Produkten (die kein ernstes Risiko darstellen) und deren Verwendung durch Verbraucher verhindern.

Das zweite Ziel des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 besteht darin, zu gewährleisten, dass die EWR-Staaten rasch Informationen über Produkte austauschen können, die ein nicht ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen, und dass deren Bereitstellung und Verwendung im EWR verhindert oder beschränkt wird. Dieses Ziel ähnelt dem mit RAPEX verfolgten Ziel; RAPEX ist indes nur auf Produkte anwendbar, die ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen.

2. *MELDEKRITERIEN*

Das Verfahren gemäß Artikel 11 ist nur auf Maßnahmen anwendbar, die von nationalen Behörden ergriffen worden sind, um die Bereitstellung von Produkten, die ein nicht ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher darstellen, auf dem Markt einzuschränken und um die Rücknahme dieser Produkte vom Markt oder deren Rückruf von den Verbrauchern zu veranlassen. Ausgeschlossen ist somit die Meldung freiwilliger Maßnahmen nach diesem Verfahren.

Die EFTA-Staaten sind gesetzlich verpflichtet, der EFTA-Überwachungsbehörde gemäß Artikel 11 der RaPS Meldung zu erstatten, wenn die folgenden fünf Meldekriterien erfüllt sind:

— Das Produkt ist ein Verbraucherprodukt.

— Das Produkt unterliegt restriktiven Maßnahmen, die von nationalen Behörden ergriffen worden sind (obligatorische Maßnahmen).

— Das Produkt stellt ein nicht ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher dar.

— Die Auswirkungen des Risikos können über das Hoheitsgebiet eines EWR-Staates hinausgehen oder gehen darüber hinaus, oder, wenn die Auswirkungen nicht darüber hinausgehen gehen oder gehen können, die Maßnahmen umfassen Informationen, die unter dem Aspekt der Produktsicherheit für andere EWR-Staaten von Interesse sind.

— Die ergriffenen Maßnahmen müssen nach keinem anderen Meldeverfahren gemäß EWR-Recht gemeldet werden (z. B. nach dem RAPEX-Verfahren gemäß Artikel 12 der RaPS oder nach dem Schutzklauselverfahren gemäß einer sektoralen Richtlinie).

Die folgenden Abschnitte in Teil II der Leitlinien sind für das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 relevant:

— Abschnitt 2.1 über Verbraucherprodukte (Definition des Ausdrucks „Verbraucherprodukt“),

— Abschnitt 2.2 über restriktive Maßnahmen (Kategorien von restriktiven Maßnahmen, Definition des Ausdrucks „obligatorische Maßnahmen“, Zeitpunkt der Meldung, meldende Behörden),

— Abschnitt 2.3 über die Risikobewertung (Methode zur Bewertung des Risikos, bewertende Behörde),

— Abschnitt 2.4 über grenzüberschreitende Auswirkungen (internationales Ereignis, lokales Ereignis).

3. *MELDUNGEN*

Wenn alle Meldekriterien erfüllt sind, erstellt ein EFTA-Staat eine Meldung und übermittelt sie gemäß dem in Anlage 6 der Leitlinien dargelegten Verfahren an die EFTA-Überwachungsbehörde, die sie anschließend mithilfe der RAPEX-Anwendung an die Kommission weiterleitet. Das Standardmeldeformular für Rückmeldungen befindet sich in Anlage 1 der Leitlinien.

Alle Meldungen, die gemäß Artikel 11 der RaPS über die RAPEX-Anwendung übermittelt werden, werden im System als „Meldungen gemäß Artikel 11“ eingestuft.

Die RAPEX-Kontaktstelle des meldenden EFTA-Staates stellt sicher, dass alle Meldungen die Meldekriterien gemäß Artikel 11 der RaPS erfüllen.

Die folgenden Abschnitte in Teil II der Leitlinien sind für das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 relevant:

— Abschnitt 3.2 über den Inhalt der Meldungen (Vollständigkeit, Umfang, Aktualisierung, Verantwortung für die übermittelten Informationen),

— Abschnitt 3.3. über die vertrauliche Behandlung (Weitergabe von Informationen, Ausnahmen von der allgemeinen Regel, Anträge auf vertrauliche Behandlung, Bearbeitung von vertraulichen Meldungen, Zurückziehung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung),

— Abschnitt 3.4 über die Prüfung der Meldungen durch die EFTA-Überwachungsbehörde (Richtigkeit, Vollständigkeit, Ersuchen um ergänzende Auskünfte, Untersuchung),

— Abschnitt 3.5 über die Validierung der Meldungen,

— Abschnitt 3.8 über das dauerhafte Entfernen einer Meldung aus der RAPEX-Anwendung (verschiedene Sachverhalte, antragstellender EWR-Staat, Inhalt des Antrags, Entscheidung).

Die EFTA-Staaten übermitteln „Meldungen gemäß Artikel 11" so bald wie möglich und spätestens innerhalb der Fristen gemäß Anlage 3 der Leitlinien. Es gilt Teil II Abschnitt 3.10 (Fristen) der Leitlinien.

4. *RÜCKMELDUNGEN*

Die EFTA-Staaten sind gebeten, auf „Meldungen gemäß Artikel 11" zu reagieren, wenn ein Ergreifen präventiver und restriktiver Maßnahmen aufgrund der Produktbeschreibung infrage kommt. Die EFTA-Staaten sind ebenfalls gebeten, der EFTA-Überwachungsbehörde die Ergebnisse der Folgemaßnahmen betreffend „Meldungen gemäß Artikel 11" zu melden.

Die folgenden Abschnitte in Teil II der Leitlinien sind für das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 relevant:

— Abschnitt 3.7 über Folgemaßnahmen (Ziele, Folgemaßnahmen),

— Abschnitt 4.2 über den Inhalt der Rückmeldungen (bereitgestellte Daten, Vollständigkeit, Aktualisierung, Verantwortung für die Rückmeldungen),

— Abschnitt 4.3 über die vertrauliche Behandlung,

— Abschnitt 4.4 über die Prüfung der Rückmeldungen durch die EFTA-Überwachungsbehörde (Richtigkeit und Vollständigkeit, Ersuchen um ergänzende Auskünfte),

— Abschnitt 4.5 über die Validierung der Rückmeldungen,

— Abschnitt 4.6 über das dauerhafte Entfernen einer Rückmeldung aus der RAPEX-Anwendung.

5. *PRAKTISCHE UND TECHNISCHE REGELUNGEN*

„Meldungen gemäß Artikel 11" und die sie betreffenden Rückmeldungen der EFTA-Staaten werden von den RAPEX-Kontaktstellen formuliert und der EFTA-Überwachungsbehörde dann übermittelt. Für das Meldeverfahren gemäß Artikel 11 sind die Abschnitte 5.1 bis 5.3 von Teil II der Leitlinien über die Funktionsweise der RAPEX-Netze (auf EWR- und auf nationaler Ebene) sowie über die praktischen und technischen Regelungen (Sprachen, Online-Anwendung, Funktionsbereitschaft außerhalb der normalen Arbeitszeit) relevant.

TEIL IV

Anlagen ([1])

1. *STANDARDFORMULAR FÜR MELDUNGEN*

Meldung	
Allgemeine Angaben	
1.	☐ „Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert" ☐ „Meldung gemäß Artikel 12" ☐ „Informationsmeldung" ☐ „Meldung gemäß Artikel 11"

([1]) In diesen Anlagen sind Verweise auf die Kommission als Verweise auf die EFTA-Überwachungsbehörde zu verstehen und Verweise auf die Mitgliedstaaten als Verweise auf die EFTA-Staaten.

2.	Nummer der Meldung
3.	Datum der Meldung
4.	Meldendes Land
5.	Kontaktdaten der RAPEX-Kontaktstelle und der für den gemeldeten Fall zuständigen Person

Beschreibung des Produkts

6.	Produktkategorie
7.	Produktbezeichnung
8.	Markenname
9.	Typ/Modellnummer
10.	Losnummer/Strichcode
11.	Zolltarif-Code
12.	Beschreibung des Produkts und der Verpackung
13.	Fotos (von Produkt, Verpackung und Etikett)
14.	Gesamtzahl der von der Meldung betroffenen Produkteinheiten

Anwendbare Vorschriften und Normen

15.	Rechtsvorschriften (Richtlinie, Entscheidung, Verordnung usw.)
16.	Normen
17.	Nachweis der Konformität
18.	Ist das Produkt eine Fälschung?

Rückverfolgbarkeit

19.	Ursprungsland
20.	Bestimmungsländer
21.	Kontaktdaten des Herstellers oder seines Bevollmächtigen
22.	Kontaktdaten des Exporteurs/der Exporteure
23.	Kontaktdaten des Importeurs/der Importeure
24.	Kontaktdaten des Großhändlers/der Großhändler
25.	Kontaktdaten des Einzelhändlers/der Einzelhändler

Beschreibung des Risikos

26.	Risikokategorie

27.	Zusammenfassung der Testergebnisse (Beschreibung der technischen Mängel)
28.	Rechtsvorschriften und Normen (mit Angabe der entsprechenden Abschnitte), auf deren Hinblick das Produkt getestet wurde und denen es nicht entsprach
29.	Risikobewertung und Schlussfolgerungen
30.	Angaben zu bekannt gewordenen Zwischenfällen und Unfällen

Maßnahmen

31.	Maßnahmenarten
32.	Behörde/Wirtschaftsbeteiligter, die/der die gemeldeten Maßnahmen ergreift
33.	Maßnahmenkategorien
34.	Datum des Inkrafttretens
35.	Geltungsdauer
36.	Geltungsbereich

Vertraulichkeit

37.	Ist die Meldung vertraulich?
38.	Was unterliegt der Vertraulichkeit?
39.	Begründung

Sonstiges

40.	Ergänzende Angaben
41.	Begründung für die Übermittlung als „*Informationsmeldung*“

Anhänge

42.	Testberichte
43.	Bescheinigungen
44.	Fotos (von Produkt, Verpackung und Etikett)
45.	Meldung, die von einem Hersteller oder Händler gemäß Artikel 5 Absatz 3 der RaPS übermittelt worden ist
46.	Ergriffene Maßnahmen

2. *FORMULAR FÜR RÜCKMELDUNGEN*

Rückmeldung	

Allgemeine Angaben

1.	Nummer der Meldung
2.	Meldendes Land

3.	Bezeichnung der gemeldeten Produkte
4.	Datum der Rückmeldung
5.	Rückmeldendes Land
6.	Kontaktdaten der RAPEX-Kontaktstelle und der für die Rückmeldung zuständigen Person
7.	Produktbezeichnung
8.	Markenname
9.	Typ/Modellnummer
10.	Losnummer/Strichcode

Art der Rückmeldung

11.	☐ ***Produkt gefunden*** ☐ **Maßnahmen ergriffen**	☐ **Unterschiedliche Risikobewertung**	☐ **Ergänzende Angaben**
12.	Gesamtzahl der gefundenen Produkteinheiten	Risikokategorie	Ergänzende Angaben zu den Vertriebswegen und/oder zur Produktherkunft
13.	Art der ergriffenen Maßnahmen	Zusammenfassung der Testergebnisse (Beschreibung der technischen Mängel)	Ergänzende Angaben zur Risikobewertung
14.	Behörde/Wirtschaftsbeteiligter, die/der die gemeldeten Maßnahmen ergriffen hat	Angabe der Rechtsvorschriften und Normen (mit Angabe der entsprechenden Abschnitte), gegen die das Produkt getestet wurde	Sonstige ergänzende Angaben
15.	Maßnahmenkategorien	Risikobewertung und Schlussfolgerungen	—
16.	Datum des Inkrafttretens	Angaben zu bekannt gewordenen Zwischenfällen und Unfällen	
17.	Geltungsdauer	—	
18.	Geltungsbereich		
19.	Gründe, weswegen keine Maßnahmen ergriffen wurden (ggf.)		

Vertraulichkeit

20.	Ist die Rückmeldung vertraulich?
21.	Was unterliegt der Vertraulichkeit?
22.	Begründung

Anhänge

23.	Testberichte
24.	Bescheinigungen

25.	Fotos (von Produkt, Verpackung und Etikett)
26.	Ergriffene Maßnahmen

3. *FRISTEN FÜR DIE MITGLIEDSTAATEN*

Melde-verfahren	**Maßnahme**			**Frist**
RAPEX-Meldung gemäß Artikel 12 der RaPS	Meldungen	Übermittlung einer „Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert“		3 Tage nach — dem Ergreifen „obligatorischer Maßnahmen“ oder dem Beschluss, solche Maßnahmen zu ergreifen oder — dem Erhalt von Informationen über „freiwillige Maßnahmen“
		Übermittlung einer „Meldung gemäß Artikel 12“		10 Tage nach — dem Ergreifen „obligatorischer Maßnahmen“ oder dem Beschluss, solche Maßnahmen zu ergreifen oder — dem Erhalt von Informationen über „freiwillige Maßnahmen“
		Nachträgliche Bestätigung von Maßnahmen, wenn die Meldung vor dem Beschluss, Maßnahmen zu ergreifen, übermittelt worden war		45 Tage nach der Übermittlung der Meldung
		Aktualisierung einer Meldung		5 Tage nach dem Erhalt von Informationen über Entwicklungen, die Änderungen an einer Meldung erfordern
	Rück-meldungen	Folge-maßnahmen ergreifen	„Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert“	20 Tage nach dem Erhalt der Meldung
			„Meldung gemäß Artikel 12“ und „Meldung der Europäischen Kommission“	45 Tage nach dem Erhalt der Meldung
		Rück-meldung über-mitteln	„Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert“	3 Tage nach — dem Auffinden des gemeldeten Produkts auf dem Markt oder — dem Abschluss einer Risikobewertung mit anderem Ergebnis oder — dem Erhalt ergänzender Informationen
			„Meldung gemäß Artikel 12“ und „Meldung der Europäischen Kommission“	5 Tage nach — dem Auffinden des gemeldeten Produkts auf dem Markt oder — dem Abschluss einer Risikobewertung mit anderem Ergebnis oder — dem Erhalt ergänzender Informationen
		Aktualisierung der Meldung		5 Tage nach dem Erhalt von Informationen über Entwicklungen, die Änderungen an der Meldung erfordern

Melde-verfahren	Maßnahme		Frist
Meldung gemäß Artikel 11 der RaPS	Meldungen	Übermittlung einer „Meldung gemäß Artikel 11“	10 Tage nach dem Ergreifen „obligatorischer Maßnahmen“
		Aktualisierung der Meldung	5 Tage nach dem Erhalt von Informationen über Entwicklungen, die Änderungen an der Rückmeldung erfordern

4. *FRISTEN FÜR DIE KOMMISSION*

Melde-verfahren	Maßnahme		Frist
RAPEX-Meldung gemäß Artikel 12 der RaPS	Meldungen	Validierung einer „Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert“	3 Tage nach dem Erhalt der Meldung
		Validierung einer „Meldung gemäß Artikel 12“	5 Tage nach dem Erhalt der Meldung
		Validierung einer „Informationsmeldung“	10 Tage nach dem Erhalt der Meldung
	Rück-meldungen	Validierung einer Rückmeldung auf eine „Meldung gemäß Artikel 12, die Sofortmaßnahmen erfordert“	3 Tage nach dem Erhalt der Rückmeldung
		Validierung einer Rückmeldung auf eine „Meldung gemäß Artikel 12“ und auf eine „Meldung der Europäischen Kommission“	5 Tage nach dem Erhalt der Rückmeldung
		Validierung einer Rückmeldung auf eine „Informationsmeldung“	10 Tage nach dem Erhalt der Rückmeldung
Meldung gemäß Artikel 11 der RaPS	Meldungen	Validierung einer „Meldung gemäß Artikel 11“	10 Tage nach dem Erhalt der Meldung
	Rück-meldungen	Validierung einer Rückmeldung auf eine „Meldung gemäß Artikel 11“	10 Tage nach dem Erhalt der Rückmeldung

5. *LEITFADEN FÜR DIE RISIKOBEWERTUNG VON VERBRAUCHERPRODUKTEN*

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung
2. Risikobewertung — Ein Überblick
2.1. Risiko — Kombination aus Gefahr und Wahrscheinlichkeit
2.2. Risikobewertung in drei Schritten
2.3. Nützliche Hinweise
3. Erstellung einer Risikobewertung Schritt für Schritt
3.1. Das Produkt
3.2. Die Produktgefahr
3.3. Der Verbraucher
3.4. Verletzungsszenario: Schritte, die zu einer Verletzung führen
3.5. Schweregrad der Verletzung
3.6. Wahrscheinlichkeit einer Verletzung
3.7. Bestimmung des Risikos
4. Vom Risiko zu Folgemaßnahmen
5. Erstellung einer Risikobewertung — kurzgefasst
6. Beispiele
6.1. Klappstuhl
6.2. Steckdosensicherungen
6.3. Sensitivitätsanalyse

Tabelle 1 Verbraucher
Tabelle 2 Gefahren, typische Verletzungsszenarien und typische Verletzungen
Tabelle 3 Schweregrad der Verletzung
Tabelle 4 Risikograd als Resultat der Kombination aus Schweregrad der Verletzung und Wahrscheinlichkeit

Glossar

1. *EINLEITUNG*

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

Die Bewertung des Risikos kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. Zur Quantifizierung der Risiken von Verbraucherprodukten wurde schon eine ganze Reihe von Verfahren eingesetzt, so unter anderem ein nomografisches Verfahren ([1]), ein Matrixverfahren ([2]) und das bislang empfohlene Verfahren für das Schnellwarnsystem RAPEX der EU ([3]). Während über die allgemeinen Grundsätze der Risikobewertung Einvernehmen herrscht, entwickeln sich die Verfahren zur Quantifizierung von Risiken kontinuierlich weiter. Die Folge sind abweichende Ergebnisse und anschließende Diskussionen sowie Überlegungen, welches Verfahren wohl am besten geeignet ist.

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

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

([3]) Entscheidung 2004/418/EG.

Mit diesem Leitfaden wird daher das Ziel verfolgt, die Situation zu klären und im Rahmen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit ([1]) ein transparentes, praktikables Verfahren bereitzustellen, das von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf geeignete Weise zur Bewertung der Risiken von Non-Food-Verbraucherprodukten eingesetzt werden kann. Diesem Leitfaden liegt ein Verfahren zur Risikobewertung zugrunde, das für andere Zwecke ([2]) entwickelt und an die spezifischen Anforderungen von Non-Food-Verbraucherprodukten angepasst wurde.

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

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

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

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

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

2. *RISIKOBEWERTUNG — EIN ÜBERBLICK*

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

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

— Beim Besteigen einer Leiter besteht immer die Möglichkeit, herunterzufallen und sich zu verletzen. „Von der Leiter fallen“ ist daher „leiterimmanent“, ein der Leiter innewohnendes Potenzial, das nicht ausgeschlossen werden kann. „Von der Leiter fallen“ wird daher als die der Leiter innewohnende Gefahr bezeichnet.

  Allerdings tritt diese Gefahr nicht immer ein, denn viele Menschen steigen auf Leitern, ohne herunterzufallen und ohne sich zu verletzen. Daraus lässt sich ableiten, dass zwar eine gewisse Möglichkeit (oder Wahrscheinlichkeit), aber keine Gewissheit besteht, dass die der Leiter innewohnende Gefahr eintritt. Die Gefahr besteht zu jeder Zeit, kann jedoch beispielsweise dadurch minimiert werden, dass die betreffende Person beim Besteigen der Leiter vorsichtig ist.

— Wenn ein Abflussreiniger mit Natriumhydroxid verwendet wird, besteht immer die Möglichkeit einer schweren Schädigung der Haut, wenn die Haut mit dem Produkt in Kontakt kommt, oder sogar die Möglichkeit des irreversiblen Erblindens, wenn Tropfen des Produkts ins Auge gelangen. Ursache dafür ist die stark ätzende Wirkung von Natriumhydroxid, die den Reiniger potenziell gefährlich macht.

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

([1]) Richtlinie 2001/95/EG.
([2]) Kinney, G., und Wiruth, A. D., (1976), Practical risk analysis for safety management. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, California, Juni 1976.

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

2.2. **Risikobewertung in drei Schritten**

Das Risiko lässt sich in drei Schritten ermitteln:

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

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

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

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

   Das Verletzungsszenario beschreibt, auf welche Weise die Gefahr zu einer Verletzung des Verbrauchers führen kann, doch tritt das Szenario nur mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit ein. Die Wahrscheinlichkeit lässt sich als Prozentwert oder Bruch ausdrücken, z. B. „> 50 %" oder „> 1/1 000" (siehe Tabelle 4, linke Seite).

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

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

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

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

Nachdem die genannten Schritte ausgeführt wurden, ist die Risikobewertung im Wesentlichen abgeschlossen.

Abschnitt 5 enthält ein Flussdiagramm zur Erstellung einer Risikobewertung.

2.3. **Nützliche Hinweise**

Informieren Sie sich

Die obigen Beispiele machen deutlich, dass jeder der beschriebenen Schritte zur Risikobewertung eine Abschätzung der möglichen Ereignisse und der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens erfordert, da das fragliche Produkt in der Regel noch keinen Unfall verursacht hat, das Risiko also (noch) nicht eingetreten ist. Frühere Erfahrungen mit ähnlichen Produkten sind dabei hilfreich. Gleiches gilt für alle sonstigen Informationen über das Produkt wie Bauweise, mechanische Festigkeit, chemische Zusammensetzung, Funktionsweise, Bedienungsanleitung einschließlich Hinweisen für ein eventuelles Risikomanagement, Verbraucherkategorien, für die das Produkt bestimmt (bzw. nicht bestimmt) ist, Prüfberichte, Unfallstatistiken, Verletzungsdatenbank der EU (EU Injury Database, IDB) ([1]), Informationen zu Verbraucherbeschwerden, zum Verhalten unterschiedlicher Benutzer bei der Verwendung des Produkts und zu Produktrückrufen. Auch gesetzlich festgelegte Produktanforderungen sowie Produktanforderungen in Produktnormen oder Prüflisten (z. B. ISO 14121: Sicherheit von Maschinen — Risikobeurteilung) können hilfreiche Informationsquellen darstellen.

([1]) https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/

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

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

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

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

Führen Sie eine Sensitivitätsanalyse für Ihre Risikobewertung durch

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

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

Ein Beispiel für eine Sensitivitätsanalyse enthält Abschnitt 6.

Lassen Sie Ihre Risikobewertung von Kollegen überprüfen

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

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

Dokumentieren Sie Ihre Risikobewertung

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

Mehrere Gefahren, mehrere Verletzungen — aber nur ein Risiko

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

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

Folgende Gegenargumente könnten angeführt werden:

— Die offensichtlich größte Gefahr sollte ausschlaggebend sein, da sie die schwersten Verletzungen verursachen würde. Im obigen Beispiel des Hammers könnte diese Gefahr im Brechen des Hammerkopfes bestehen, denn dabei könnten Teile des Kopfes dem Benutzer ins Auge geschleudert werden und zur Erblindung führen. Beim Brechen des Hammerstiels würden hingegen nie kleine Bruchstücke entstehen, die eine ähnlich schwere Augenverletzung hervorrufen könnten.

  Diese Argumentation wäre jedoch eine Beurteilung der Gefahr und keine Risikobewertung, denn bei einer Risikobewertung wird auch die tatsächliche Wahrscheinlichkeit untersucht, mit der es zu einer Verletzung kommt. Die „größte Gefahr" könnte daher eine Verletzung verursachen, deren Wahrscheinlichkeit weit geringer ist als die einer geringeren Gefahr, und daher ein niedrigeres Risiko darstellen. Andererseits kann ein Szenario, das zu einer weniger schweren Verletzung führt, eine wesentlich höhere Wahrscheinlichkeit aufweisen als ein Szenario, das zum Tod führt, sodass die weniger schwere Verletzung ein höheres Risiko darstellt.

— Die höchste Wahrscheinlichkeit, mit der ein Verletzungsszenario eintritt, sollte der ausschlaggebende Faktor für „das Risiko" des Produkts sein. Wenn der Hammerstiel im obigen Beispiel eine sehr geringe Festigkeit aufweist, besteht das wahrscheinlichste Verletzungsszenario im Brechen des Stiels, weswegen dies ausschlaggebend sein sollte.

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

Daraus folgt, dass sich das Risiko zu gleichen Teilen aus der Gefahr und aus der Wahrscheinlichkeit, mit der die Gefahr zu einer Verletzung führt, ergibt. Das Risiko ist also weder nur Gefahr noch nur Wahrscheinlichkeit, sondern beides zugleich. Die Produktsicherheit wird am wirkungsvollsten gewährleistet, wenn das höchste Risiko als „das Risiko" des Produkts betrachtet wird (abgesehen von spezifischen Risiken, die, wie oben erwähnt, besondere Risikomanagement-maßnahmen erfordern).

Ist eine Kumulierung von Risiken möglich?

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

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

— Die Gesamtwahrscheinlichkeit ergibt sich nicht durch ein einfaches Addieren der Wahrscheinlichkeiten. Dazu sind komplexere Berechnungen erforderlich, und diese ergeben stets eine Wahrscheinlichkeit, die geringer ist als die Summe der Wahrscheinlichkeiten.

— Der Unterschied zwischen zwei aufeinander folgenden Wahrscheinlichkeitsgraden entspricht dem Faktor 10 (Tabelle 4). Das bedeutet, dass eine große Zahl unterschiedlicher Szenarien mit demselben Wahrscheinlichkeitsgrad erforderlich wäre, um die Gesamtwahrscheinlichkeit (und eventuell das Risiko) zu erhöhen.

— Wahrscheinlichkeitswerte sind Schätzungen, die unter Umständen nicht ganz exakt sind, da sie zur „sicheren" Seite tendieren, um ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten. Es ist daher sinnvoller, eine genauere Schätzung der Wahrscheinlichkeit eines Szenarios zu betrachten, das zum höchsten Risiko führt, als grobe Wahrscheinlichkeits-schätzungen der unterschiedlichsten Szenarien zu addieren.

— Mit geringem Aufwand ließen sich hunderte von Verletzungsszenarien entwickeln. Würden die Risiken einfach addiert, so hinge das Gesamtrisiko von der Anzahl der generierten Verletzungsszenarien ab und könnte so ins Unermessliche steigen. Dies ist jedoch nicht sinnvoll.

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

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

Einhaltung der in Rechtsvorschriften und Normen festgelegten Grenzwerte

Im Rahmen der Marktüberwachung wird häufig geprüft, ob die Verbraucherprodukte die Grenzwerte einhalten bzw. die Anforderungen erfüllen, die in Rechtsvorschriften und Produktsicherheitsnormen festgelegt sind. Ein Produkt, das die Grenzwertvorgaben bzw. Anforderungen ([1]) erfüllt, wird als sicher in Bezug auf die Sicherheitsmerkmale betrachtet, für die diese Werte bzw. Anforderungen maßgeblich sind. Diese Annahme kann getroffen werden, weil die Risiken, die beim bestimmungsgemäßen oder vernünftigerweise zu erwartenden Gebrauch von einem Produkt ausgehen, bei der Festlegung der Grenzwerte oder der Anforderungen berücksichtigt werden. Die Hersteller müssen daher dafür Sorge tragen, dass ihre Produkte diese Wertvorgaben oder Anforderungen erfüllen, da sie sich dann nur mit denjenigen Risiken ihrer Produkte befassen müssen, für die diese Grenzwerte bzw. Anforderungen nicht relevant sind.

Beispiele:

— Ein Beispiel für einen in einer Rechtsvorschrift festgelegten Grenzwert ist der Grenzwert von 5 mg/kg Benzol in Spielwaren gemäß Anhang XVII Punkt 5 der REACH-Verordnung ([2]), geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 552/2009 der Kommission ([3]).

— Ein Beispiel für einen in einer Norm festgelegten Grenzwert ist der Kleinteilezylinder: Die kleinen Teile eines Spielzeugs für Kinder unter drei Jahren dürfen nicht vollständig in den in der Spielzeugnorm ([4]) beschriebenen Zylinder passen. Ist dies doch der Fall, stellen die Teile ein Risiko dar.

Wenn die festgelegten Grenzwerte nicht eingehalten werden, gilt das Produkt als nicht sicher. Hierbei gilt Folgendes:

— Wenn die Grenzwerte in Rechtsvorschriften festgelegt sind, z. B. zu Kosmetika, oder wenn das Inverkehrbringen oder die Verwendung beschränkt ist, darf das Produkt nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.

— Wenn die Grenzwerte in Normen festgelegt sind, kann der Hersteller dennoch versuchen zu belegen, dass sein Produkt so sicher ist, als würde der in der Norm festgelegte Grenzwert eingehalten, indem er eine vollständige Risikobewertung des Produkts durchführt. Allerdings kann dies unter Umständen einen höheren Aufwand erfordern als die Fertigung des Produkts gemäß dem in der Norm vorgegebenen Grenzwert oder auch ganz unmöglich sein, wie bei den oben erwähnten Fällen mit dem Kleinteilzylinder.

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

([1]) Hinweis: Beim Vergleich eines Prüfergebnisses mit einem Grenzwert ist immer ein gewisser Unsicherheitsfaktor mit einzubeziehen. Siehe z. B.:
— „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation …“ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
— Zusammenfassender Bericht zu „Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC“, http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

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

([3]) Verordnung (EG) Nr. 552/2009 der Kommission vom 22. Juni 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Anhang XVII (ABl. L 164 vom 26.6.2009, S. 7).

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

Bei manchen Produkten, z. B. Kosmetika, ist auch dann eine Risikobewertung erforderlich, wenn die in den Rechtsvorschriften festgelegten Grenzwerte eingehalten werden. Bei dieser Risikobewertung ist die Sicherheit des Gesamtprodukts nachzuweisen ([1]).

Abschließend kann festgehalten werden, dass aufgrund der Einhaltung der in Rechtsvorschriften oder Normen festgelegten Grenzwerte angenommen werden kann, dass die Sicherheit eines Produkts gewährleistet ist. Allerdings reicht die Einhaltung der Grenzwerte allein unter Umständen nicht aus.

Spezifische Leitlinien für die Risikobewertung in spezifischen Fällen

Für die Erstellung einer Risikobewertung für chemische Stoffe liegen spezifische Anweisungen vor ([2]) ([3]); aus diesem Grund wird im vorliegenden Leitfaden nicht im Detail auf chemische Stoffe eingegangen. Die Grundlagen einer Risikobewertung für chemische Stoffe sind jedoch dieselben wie für „normale" Verbraucherprodukte:

— Ermittlung und Bewertung der schädlichen Wirkung — dies entspricht der Bestimmung des Schweregrads der Verletzung, wie oben beschrieben;

— Expositionsbeurteilung — in diesem Schritt wird die Exposition als wahrscheinliche Dosis des chemischen Stoffs ausgedrückt, die der Verbraucher oral, inhalativ, dermal oder über eine Kombination dieser Expositionswege aufnimmt, wenn er das Produkt wie im Verletzungsszenario angenommen verwendet. — Dieser Schritt entspricht der Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, mit der eine Verletzung tatsächlich eintritt;

— Risikobeschreibung — dieser Schritt besteht im Wesentlichen darin, die Dosis des chemischen Stoffs, deren Aufnahme durch den Verbraucher wahrscheinlich ist (= Exposition) mit dem DNEL-Wert (Derived No-Effect Level) des betreffenden Stoffs zu vergleichen. Liegt die Exposition weit genug unter dem DNEL-Wert, mit anderen Worten, liegt das Risikoverhältnis (Risk Characterisation Ratio — RCR) klar unter 1, gilt das Risiko als ausreichend beherrscht. — Dieser Schritt entspricht der Ermittlung des Risikograds. Risikomanagementmaßnahmen sind eventuell nicht erforderlich, wenn der Risikograd ausreichend niedrig ist.

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

Auch für Kosmetika liegen spezifische Leitlinien vor ([4]), und es mag darüber hinaus spezifische Leitlinien für andere Produkte oder Zwecke geben.

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

3. *ERSTELLUNG EINER RISIKOBEWERTUNG SCHRITT FÜR SCHRITT*

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

3.1. **Das Produkt**

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

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

([1]) Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung). Und Leitlinien zu REACH unter http://echa.europa.eu/.

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

([4]) Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6th revision, 19. Dezember 2006, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

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

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

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

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

Schließlich sollte auch die Produktverpackung in eine Risikobewertung einbezogen werden.

3.2. **Die Produktgefahr**

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

— mechanische Gefahr, z. B. durch scharfe Kanten, an denen sich der Verbraucher in die Finger schneiden, oder enge Öffnungen, in denen er die Finger einklemmen kann;

— Erstickungsgefahr, z. B. durch Kleinteile, die sich von einem Spielzeug lösen und dann von einem Kind verschluckt werden und zu dessen Ersticken führen können;

— Erstickungsgefahr, z. B. durch die Kordeln einer Anorakkapuze, die zur Strangulation führen können;

— Gefahr durch Elektrizität, z. B. durch Strom führende Teile, die einen Stromschlag verursachen können;

— Gefahr durch Hitze oder Feuer, z. B. durch einen Heizlüfter, der bei Überhitzung in Brand gerät und Verbrennungen verursacht;

— thermische Gefahr, z. B. die heiße Außenfläche eines Ofens, die zu Verbrennungen führen kann;

— chemische Gefahr, z. B. toxische Stoffe, die unmittelbar nach dem Verschlucken zum Tod führen können, oder karzinogene Stoffe, die langfristig Krebs verursachen können. Manche chemische Stoffe haben unter Umständen erst nach wiederholter Exposition eine gesundheitsschädigende Wirkung;

— mikrobiologische Gefahr, z. B. eine bakteriologische Kontaminierung von Kosmetika, die zu einer Hautentzündung führen kann;

— Lärmgefahr, z. B. viel zu laute Klingeltöne eines Spielzeughandys, die das Hörvermögen eines Kindes schädigen können;

— sonstige Gefahren, z. B. durch Explosion, Implosion, Schall- und Ultraschalldruck, Flüssigkeitsdruck oder von Laserquellen ausgehende Strahlung.

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

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

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

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

Identifizierung von Gefahren anhand von Prüfungen und Normen

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

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

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

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

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

3.3. **Der Verbraucher**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4. **Verletzungsszenario: Schritte, die zu einer Verletzung führen**

Die meisten Verletzungsszenarien umfassen im Wesentlichen die drei folgenden Schritte:

1. Das Produkt hat einen „Mangel“ oder kann während seiner vorhersehbaren „Lebensdauer“ zu einer „gefährlichen Situation“ führen.

2. Aufgrund des „Mangels“ oder der „gefährlichen Situation“ kommt es zu einem Unfall.

3. Der Unfall führt zu einer Verletzung.

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

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

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

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

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

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

— die in Betracht gezogenen Verletzungen die höchsten Schweregrade aufweisen (Grad 4 oder 3);

— die Gesamtwahrscheinlichkeit eines Verletzungsszenarios relativ hoch ist (mindestens > 1/100).

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

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

Als Hilfe bei der Entwicklung einer geeigneten Anzahl von Szenarien umfasst dieser Leitfaden eine Tabelle mit typischen Verletzungsszenarien (Tabelle 2).

3.5. **Schweregrad der Verletzung**

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

Der Schweregrad der Verletzung kann von folgenden Faktoren abhängig sein:

— Art der Gefahr (siehe Liste der Gefahren oben und in Tabelle 2). Eine mechanische Gefahr, z. B. scharfe Kanten, kann zu Schnittverletzungen an den Fingern führen; diese werden sofort bemerkt und der Verbraucher kümmert sich um die Versorgung seiner Verletzungen. Eine chemische Gefahr andererseits kann eine Krebserkrankung verursachen. Der Verbraucher bemerkt dies in der Regel nicht, und die Krankheit tritt unter Umständen erst nach Jahren auf. Sie gilt als schwere Krankheit, da Krebs, wenn überhaupt, nur schwer heilbar ist.

— Ausmaß der Gefahr. Eine auf 50 °C erhitzte Fläche beispielsweise führt nur zu leichten Verbrennungen, während eine auf 180 °C erhitzte Fläche schwere Verbrennungen verursacht.

— Dauer der Einwirkung auf den Verbraucher. Ist der Verbraucher kurze Zeit der Gefahr ausgesetzt, sich eine Abschürfung zuzuziehen, trägt er möglicherweise nur oberflächliche Hautkratzer davon, während bei längerer Einwirkung großflächige Abschürfungen die Folge sein können.

— Verletzter Körperteil. Dringt ein spitzer Gegenstand beispielsweise in die Haut am Arm ein, so ist dies schmerzhaft, das Eindringen desselben Gegenstands ins Auge aber führt zu einer schwereren, vielleicht sogar lebensgefährlichen Verletzung.

— Art der Auswirkung der Gefahr auf einen oder mehrere Körperteile. Eine Gefahr durch Elektrizität kann einen Stromschlag verursachen, der zur Bewusstlosigkeit führt, und in der Folge einen Brand auslösen, der die Lunge des Bewusstlosen schädigen kann, wenn dieser den Rauch einatmet.

— Verbraucherkategorie und Verhalten des Verbrauchers. Ein erwachsener Verbraucher kann ein mit einem Warnhinweis versehenes Produkt verwenden, ohne sich zu verletzen, weil er das Produkt entsprechend handhabt. Kinder oder andere gefährdete Verbraucher aber (siehe Tabelle 1), die den Warnhinweis nicht lesen können oder nicht verstehen, können sehr schwere Verletzungen davontragen.

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

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

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

3.6. **Wahrscheinlichkeit einer Verletzung**

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

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

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

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

Schritt 1: Der Hammerkopf bricht bei dem Versuch, einen Nagel in die Wand einzuschlagen, weil das Material des Hammerkopfs keine ausreichende Festigkeit aufweist. Die mangelnde Festigkeit wurde durch eine Prüfung ermittelt, und die Wahrscheinlichkeit, dass der Hammerkopf während seiner ansonsten zu erwartenden Lebensdauer bricht, wird angesichts des ermittelten Festigkeitswerts mit 1/10 angegeben.

Schritt 2: Eines der Bruchstücke des Hammers trifft den Benutzer. Die Wahrscheinlichkeit dieses Ereignisses wird mit 1/10 angegeben, da angenommen wird, dass die Fläche des Oberkörpers, die den weggeschleuderten Bruchstücken ausgesetzt ist, 1/10 der vor der Wand liegenden Halbkugel entspricht. Je näher der Benutzer an der Wand steht, desto größer natürlich auch der Teil der Halbkugel, den er mit seinem Körper einnimmt, und desto höher die Wahrscheinlichkeit.

Schritt 3: Das Bruchstück trifft den Benutzer am Kopf. Der Kopf macht geschätzt rund 1/3 des Oberkörpers aus, sodass die Wahrscheinlichkeit 1/3 beträgt.

Schritt 4: Das Bruchstück trifft den Benutzer ins Auge. Es wird angenommen, dass die Augen etwa 1/20 der Fläche des Kopfs ausmachen, sodass die Wahrscheinlichkeit bei 1/20 liegt.

Multipliziert man die Wahrscheinlichkeiten der beschriebenen Schritte, ergibt sich für das Szenario eine Gesamtwahrscheinlichkeit von 1/10 × 1/10 × 1/3 × 1/20 = 1/6 000. Dies entspricht der Kategorie > 1/10 000 (siehe Tabelle 4, linke Seite).

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

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

— Wenn das Produkt in einem Szenario von stärker gefährdeten Verbrauchern verwendet wird, muss die Wahrscheinlichkeit u. U. generell angehoben werden, da es bei stärker gefährdeten Verbrauchern leichter zu einer Verletzung kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder, da Kinder in der Regel nicht über ausreichend Erfahrung verfügen, um vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, ganz im Gegenteil (siehe auch „Gefährdete Verbraucher" in Abschnitt 3.3).

— Wenn das Risiko einfach erkennbar ist, z. B. durch Warnhinweise, muss die Wahrscheinlichkeit eventuell reduziert werden, weil der Benutzer vorsichtiger mit dem Produkt umgeht, um eine Verletzung nach Möglichkeit auszuschließen. Für ein Verletzungsszenario mit Kleinkindern oder anderen gefährdeten Benutzern (siehe Tabelle 1), die nicht lesen können, trifft dies jedoch nicht unbedingt zu.

— Wenn Berichte über Unfälle vorliegen, die zum Verletzungsszenario passen, könnte sich die Wahrscheinlichkeit für dieses Szenario erhöhen. In Fällen, in denen nur wenige oder keine Unfallberichte vorliegen, kann es sinnvoll sein, beim Hersteller des Produkts Erkundigungen über von dem Produkt verursachte Unfälle oder sonstige negative Auswirkungen einzuziehen.

— Wenn eine relativ große Zahl von Voraussetzungen erfüllt sein muss, damit es zu einer Verletzung kommt, ist die Gesamtwahrscheinlichkeit des Szenarios in der Regel geringer.

— Wenn die Voraussetzungen für das Auftreten der Verletzung leicht erfüllt sein können, kann dies die Wahrscheinlichkeit erhöhen.

— Wenn die Prüfergebnisse des Produkts weit von den (gemäß der betreffenden Norm oder Rechtsvorschrift) erforderlichen Grenzwerten entfernt liegen, kann die Wahrscheinlichkeit der Verletzung (des Verletzungsszenarios) höher sein als bei Prüfergebnissen, die den Grenzwerten sehr nahe kommen.

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

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

3.7. **Bestimmung des Risikos**

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

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

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

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

4. *VOM RISIKO ZU FOLGEMASSNAHMEN*

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

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

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

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

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

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

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

Ob Gegenmaßnahmen für ein Risiko ergriffen werden, kann auch vom Produkt selbst abhängen und davon, ob es sich um „geringe, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren" handelt ([1]). Diese „geringen Gefahren" sind bei Spielzeug, das für Kinder gedacht ist, vermutlich wesentlich niedrigschwelliger anzusetzen als bei einer Kettensäge, von der bekanntermaßen ein so hohes Risiko ausgeht, dass eine solide Schutzausrüstung erforderlich ist, um das Risiko in einem überschaubaren Rahmen zu halten.

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

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

5. *ERSTELLUNG EINER RISIKOBEWERTUNG — KURZGEFASST*

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

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

   Weist das Produkt eine oder mehrere Gefahren auf? Beachten Sie hierzu Tabelle 2.

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

([1]) Aus der Definition des Begriffs „sicheres Produkt" in Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/95/EG.

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

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

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

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

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

   Beachten Sie hierzu Abschnitt 3.3 und Tabelle 2.

4. Bestimmen Sie den Schweregrad der Verletzung.

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

   Beachten Sie hierzu Tabelle 3.

5. Bestimmen Sie die Wahrscheinlichkeit des Verletzungsszenarios.

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

   Beachten Sie hierzu die linke Seite von Tabelle 4.

6. Bestimmen Sie den Risikograd.

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

7. Prüfen Sie die Plausibilität des Risikograds.

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

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

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

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

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

   — andere Verbraucher (einschließlich gefährdeter Verbraucher, insbesondere Kinder),

   — andere Verwendungszwecke (einschließlich vernünftigerweise absehbarer Verwendungszwecke),

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

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

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

— die in Betracht gezogene(n) Verletzung(en) mindestens den Schweregrad 3 oder 4 aufweist (aufweisen);

— die Gesamtwahrscheinlichkeit eines Verletzungsszenarios mindestens bei > 1/100 liegt.

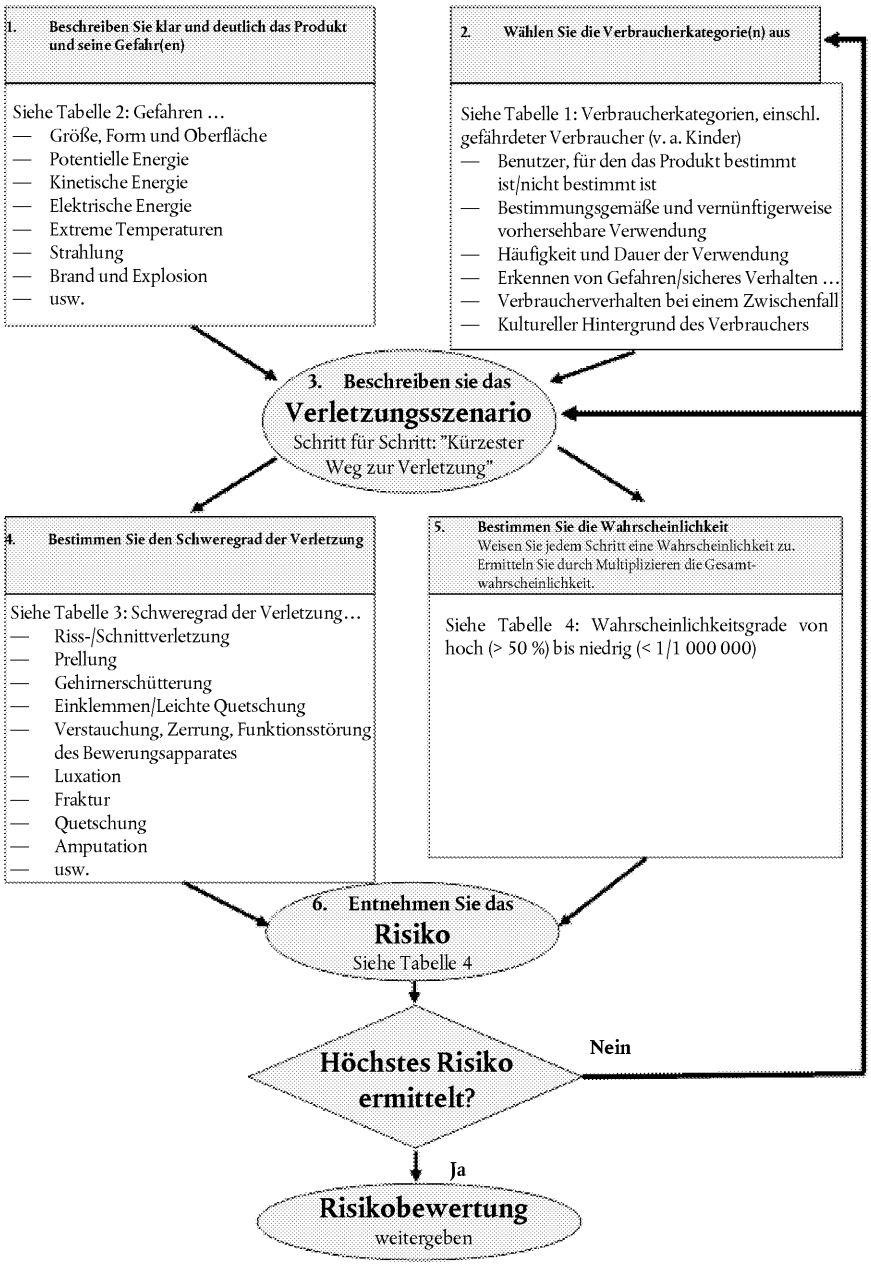
Beachten Sie hierzu Tabelle 4.

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

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

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

Schematischer Ablauf der Risikobewertung



Beispiele

Klappstuhl

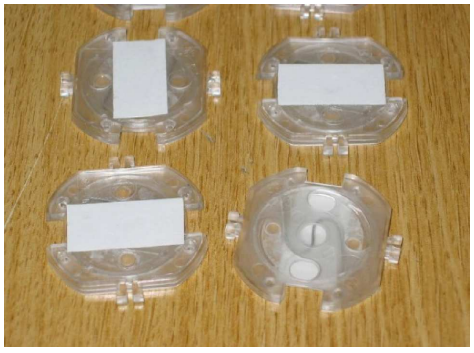
Der Klappmechanismus eines Klappstuhls ist so konstruiert, dass die Finger des Benutzers zwischen Sitzfläche und Klappmechanismus eingeklemmt werden können. Dies kann zu einer Fraktur oder sogar zum Verlust eines oder mehrerer Finger führen.

Bestimmung des Risikos/der Risiken

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

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

Bei diesem Klappstuhl ist das Gesamtrisiko also „hoch“.



Steckdosensicherungen

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

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

Bestimmung des Risikos/der Risiken

Verletzungsszenario	Art und Ort der Verletzung	Schweregrad der Verletzung	Wahrscheinlichkeit der Verletzung		Gesamtwahrscheinlichkeit	Risiko
Die Sicherung wird aus der Steckdose entfernt, die nun nicht mehr gesichert ist. Ein Kind spielt mit einem dünnen, leitfähigen Gegenstand, der sich in die Steckdose stecken lässt. Das Kind kommt mit Hochspannung in Kontakt und erleidet einen tödlichen elektrischen Schlag.	Tod durch elektrischen Schlag	4	Entfernen der Sicherung Entfernen der Sicherung bleibt unbemerkt Kind spielt mit dünnem, leitfähigem Gegenstand Kind ist beim Spielen unbeaufsichtigt Kind steckt den Gegenstand in die Steckdose Kontakt mit Spannung Tödl. elektr. Schlag durch Spannung (ohne Leistungsschalter)	9/10 1/10 1/10 1/2 3/10 1/2 ¼	27/160 000 > 1/10 000	Ernstes Risiko
Die Sicherung wird aus der Steckdose entfernt, die nun nicht mehr gesichert ist. Ein Kind spielt mit einem dünnen, leitfähigen Gegenstand, der sich in die Steckdose stecken lässt; dabei kommt es mit hoher Spannung in Kontakt und erleidet einen elektrischen Schlag.	Ver-brennungen zweiten Grades	1	Entfernen der Sicherung Entfernen der Sicherung bleibt unbemerkt Kind spielt mit dünnem, leitfähigem Gegenstand Kind steckt den Gegenstand in die Steckdose Kontakt mit Spannung Kind ist beim Spielen unbeaufsichtigt Verbrennungen durch elektr. Strom (ohne Leistungsschalter)	9/10 1/10 1/10 3/10 1/2 1/2 ¾	81/160 000 > 1/10 000	Niedriges Risiko
Die Steckdose ist nicht gesichert. Ein Kind spielt mit einem dünnen, leitfähigen Gegenstand, der sich in die Steckdose stecken lässt. Das Kind kommt mit Hochspannung in Kontakt und erleidet einen tödlichen elektrischen Schlag.	Tod durch elektrischen Schlag	4	Kind spielt mit dünnem, leitfähigem Gegenstand Kind ist beim Spielen unbeaufsichtigt Kind steckt den Gegenstand in die Steckdose Kontakt mit Spannung Tödl. elektr. Schlag durch Spannung (ohne Leistungsschalter)	1/10 1/100 3/10 1/2 ¼	3/80 000 > 1/100 000	Hohes Risiko

Bei dieser Steckdosensicherung ist das Gesamtrisiko also „ernst“.

Sensitivitätsanalyse

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

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

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

Verletzungsszenario	Art und Ort der Verletzung	Schwere-grad der Verletzung	Wahrscheinlichkeit der Verletzung	Resul-tierende Wahr-schein-lich-keit	Risiko
Samen oder Körner fangen Feuer und erzeugen hohe Flammen. Möbel oder Vorhänge fangen Feuer. Personen, die sich nicht im Raum aufhalten, atmen giftige Dämpfe ein.	Tod durch Vergiftung	4	— Samen oder Bohnen fangen Feuer: 90 % (0,9) — Vorübergehend ist niemand im Zimmer: 30 % (0,3) — Möbel oder Vorhänge fangen Feuer: 50 % (0,5) (je nach Oberfläche, auf der die Kerze steht) — Personen atmen giftige Dämpfe ein: 5 % (0,05)	0,00675 > 1/1 000	Ernst

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

Die Gesamtwahrscheinlichkeit beträgt 0,00675, was > 1/1 000 in Tabelle 4 entspricht. Infolgedessen wird das Risiko als „ernstes Risiko“ eingestuft. Beachten Sie, dass die genaue Wahrscheinlichkeit näher an der Einstufung 1/100 als an der Einstufung 1/1 000 liegt. Daher kann von einer gewissen Zuverlässigkeit des Risikograds ausgegangen werden, da er etwas tiefer im Bereich des ernsten Risikos liegt als aufgrund der Einordnung in der Tabelle 4 in die Zeile > 1/1 000 angenommen werden könnte.

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

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

Tabelle 1

Verbraucher

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

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

Tabelle 2

Gefahren, typische Verletzungsszenarien und typische Verletzungen

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

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Erhöhte Position des Benutzers	Der auf dem Produkt befindliche Benutzer verliert das Gleichgewicht, kann sich nicht festhalten und fällt aus größerer Höhe herunter	Prellung, Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung
	Elastisches Bauteil oder Feder	Ein unter Spannung stehendes elastisches Bauteil oder eine unter Spannung stehende Feder löst sich plötzlich, der in der Bewegungslinie befindliche Benutzer wird von dem Produkt getroffen	Prellung, Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung
	Unter Druck stehende Flüssigkeit/unter Druck stehendes Gas oder Unterdruck	Plötzlicher Druckabfall bei unter Druck stehender Flüssigkeit/unter Druck stehendem Gas oder Implosion eines Produkts; eine in der Nähe befindliche Person wird von umherfliegenden Gegenständen getroffen	Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung, Schnittverletzung (siehe auch „Brand und Explosion“)
Kinetische Energie	In Bewegung befindliches Produkt	Der in der Bewegungslinie des Produkts befindliche Benutzer wird von dem Produkt getroffen oder überrollt	Prellung, Verstauchung, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung
	Sich gegenläufig bewegende Teile	Der Benutzer bringt einen Körperteil zwischen die sich aufeinander zu bewegenden Teile, der Körperteil wird erfasst und gerät unter Druckbelastung (wird gequetscht)	Prellung, Luxation, Fraktur, Quetschung
	Aneinander vorbeilaufende Teile	Der Benutzer bringt einen Körperteil zwischen die aneinander vorbeilaufenden Teile (Scherbewegung), der Körperteil wird von den sich bewegenden Teilen erfasst und eingeklemmt (Scherbelastung)	Rissverletzung, Schnittverletzung, Amputation
	Rotierende Teile	Ein Körperteil, Haare oder Kleidung des Benutzers verfangen sich in den rotierenden Teilen, es entsteht eine Zugkraft	Prellung, Fraktur, Rissverletzung (Kopfhaut), Strangulation
	In geringem Abstand zueinander rotierende Teile	Ein Körperteil, Haare oder Kleidung des Benutzers werden in die rotierenden Teile hineingezogen; der Körperteil gerät unter Zug- und Druckbelastung	Quetschung, Fraktur, Amputation, Strangulation
	Beschleunigung	Der Benutzer verliert auf dem beschleunigenden Produkt das Gleichgewicht, kann sich nicht festhalten und stürzt mit einer gewissen Beschleunigung	Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung
	Umherfliegende Gegenstände	Der Benutzer wird von dem umherfliegenden Gegenstand getroffen und erleidet Verletzungen, deren Schwere von der Energie beim Auftreffen des Gegenstands auf den Körper abhängt	Prellung, Luxation, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung
	Vibration	Der Benutzer, der das Produkt hält, verliert das Gleichgewicht und stürzt; oder Kontakt mit dem vibrierenden Produkt über einen längeren Zeitraum führt zu einer neurologischen Störung, Funktionsstörung des Bewegungsapparats, einem Wirbelsäulentrauma, einer Gefäßerkrankung	Prellung, Luxation, Fraktur, Quetschung
	Lärm	Der Benutzer ist dem von dem Produkt erzeugten Lärm ausgesetzt. Je nach Schalldruckpegel und Entfernung können Tinnitus und Hörverlust auftreten	Hörschaden
Elektrische Energie	Hohe/Niedrige Spannung	Der Benutzer berührt ein unter hoher Spannung stehendes Teil des Produkts und erhält einen unter Umständen tödlichen elektrischen Schlag	Elektrischer Schlag

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Wärmeentwicklung	Das Produkt wird heiß, der Benutzer, der es berührt, kann sich Verbrennungen zuziehen; oder das Produkt kann Schmelzpartikel, Dampf o. Ä. freisetzen, und der Benutzer kann davon getroffen werden	Verbrennung, Verbrühung
	Zu geringer Abstand von stromführenden Teilen	Zwischen stromführenden Teilen kann es zu Lichtbogenüberschlag oder Funkenbildung kommen; dadurch kann ein Brand verursacht oder intensive Strahlung hervorgerufen werden	Augenverletzung, Verbrennung, Verbrühung
Extreme Temperaturen	Offene Flammen	Der Benutzer, der den Flammen zu nahe kommt, kann Verbrennungen erleiden — unter Umständen, nachdem die Kleidung Feuer gefangen hat	Verbrennung, Verbrühung
	Heiße Oberflächen	Der Benutzer erkennt nicht, dass die Oberfläche heiß ist, und zieht sich durch Berührung Verbrennungen zu	Verbrennung
	Heiße Flüssigkeiten	Der Benutzer trägt einen Behälter mit heißer Flüssigkeit, verschüttet die Flüssigkeit und erleidet dadurch Verbrühungen	Verbrühung
	Heiße Gase	Der Benutzer atmet heiße Gase ein, die von einem Produkt freigesetzt werden, und erleidet dadurch Verbrennungen der Lunge; oder zu lange Verweildauer in heißer Luft führt zu Dehydrierung	Verbrennung
	Kalte Oberflächen	Der Benutzer erkennt nicht, dass die Oberfläche kalt ist, und zieht sich durch Berührung Frostschäden zu	Verbrennung
Strahlung	Ultraviolette Strahlung, Laserstrahlung	Haut oder Augen des Benutzers sind der von dem Produkt freigesetzten Strahlung ausgesetzt	Verbrennung, Verbrühung, neurologische Störung, Augenverletzung, Hautkrebs, Mutation
	Quelle, die ein hochfrequentes elektromagnetisches Feld (EMF) abstrahlt, hochfrequente oder niedrigfrequente Strahlung (Mikrowellen)	Der Benutzer befindet sich in zu nahe an einer EMF-Quelle, dies führt zu erhöhter Exposition (Zentralnervensystem)	Neurologische Schädigung (Hirnschädigung), Leukämie (bei Kindern)
Brand und Explosion	Brennbare Stoffe	Der Benutzer befindet sich in der Nähe eines brennbaren Stoffs; eine Zündquelle setzt den Stoff in Brand; der Benutzer erleidet dadurch Verletzungen	Verbrennung
	Explosivstoffe	Der Benutzer befindet sich in der Nähe eines Explosivstoffs; eine Zündquelle verursacht die Explosion des Stoffs; der Benutzer wird von der Stoßwelle, brennenden Materialien und/oder den Flammen erfasst	Verbrennung, Verbrühung, Augenverletzung, Fremdkörper im Auge, Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr
	Zündquellen	Die Zündquelle verursacht einen Brand; der Benutzer wird durch die Flammen verletzt oder erleidet durch den Brand eine Gasvergiftung	Verbrennung, Vergiftung
	Überhitzung	Das Produkt überhitzt sich und verursacht einen Brand oder eine Explosion	Verbrennung, Verbrühung, Augenverletzung, Fremdkörper im Auge, Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
Toxizität	Fester oder flüssiger toxischer Stoff	Der Benutzer nimmt einen Stoff aus dem Produkt auf, z. B. indem er das Produkt in den Mund steckt, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut Der Benutzer atmet einen festen oder flüssigen Stoff, z. B. Erbrochenes, ein (Einatmung in die Lunge)	Akute Vergiftung, Reizung, Dermatitis Akute Vergiftung der Lunge (Aspirationspneumonie), Infektion
	Toxisches Gas, toxischer Dampf oder Staub	Der Benutzer atmet einen Stoff aus dem Produkt ein, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut	Akute Vergiftungserscheinung der Lunge, Reizung, Dermatitis
	Sensibilisierender Stoff	Der Benutzer nimmt einen Stoff aus dem Produkt auf, z. B. indem er das Produkt in den Mund steckt, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut und/oder der Benutzer atmet einen gas-, dampf- oder staubförmigen Stoff ein	Sensibilisierung, allergische Reaktion
	Fester oder flüssiger Stoff mit Reiz- oder Ätzwirkung	Der Benutzer nimmt einen Stoff aus dem Produkt auf, z. B. indem er das Produkt in den Mund steckt, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut oder in die Augen	Reizung, Dermatitis, Hautverbrennung, akute Vergiftung oder Verätzung der Lunge oder der Augen, Augenverletzung, Fremdkörper im Auge
	Gas- oder dampfförmiger Stoff mit Reiz- oder Ätzwirkung	Der Benutzer atmet einen Stoff ein, der von dem Produkt abgegeben wird, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut oder in die Augen	Reizung, Dermatitis, Hautverbrennung, akute Vergiftung oder Verätzung der Lunge oder der Augen
	Krebserzeugender, erbgutverändernder oder reproduktionstoxischer Stoff („CMR"-Stoff)	Der Benutzer nimmt einen Stoff aus dem Produkt auf, z. B. indem er das Produkt in den Mund steckt, und/oder der Stoff gelangt auf die Haut, und/oder der Benutzer atmet einen gas-, dampf- oder staubförmigen Stoff ein	Krebs, Mutation, Reproduktionstoxizität
Mikrobiologische Kontaminierung	Mikrobiologische Kontaminierung	Der Benutzer kommt durch Aufnahme über den Verdauungstrakt, Einatmen oder Hautkontakt mit einem kontaminierten Produkt in Kontakt	Lokale oder systemische Infektion
Beim Betrieb eines Produkts entstehende Gefahren	Belastende Körperhaltung	Konstruktionsbedingt belastende Körperhaltung bei der Bedienung des Produkts	Verstauchung, Funktionsstörung des Bewegungsapparats
	Überanstrengung	Die Bedienung des Produkts erfordert konstruktionsbedingt einen erheblichen Kraftaufwand	Verstauchung oder Zerrung, Funktionsstörung des Bewegungsapparats
	Mangelnde Ergonomie	Unergonomische Konstruktion erschwert oder verhindert die Bedienung des Produkts	Verstauchung oder Zerrung
	Nichtberücksichtigung von persönlicher Schutzausrüstung	Konstruktionsbedingt kann das Produkt bei angelegter Schutzausrüstung nicht gehandhabt oder bedient werden	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Unabsichtliche Inbetriebsetzung/Außerbetriebsetzung	Das Produkt kann leicht unbeabsichtigt ein- oder ausgeschaltet werden und wird so unabsichtlich in Betrieb gesetzt	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Ungeeignete Konstruktion	Konstruktionsmängel führen zu falscher Bedienung, oder ein Produkt mit Schutzvorrichtung bietet nicht den erwarteten Schutz	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Produkt bleibt nicht stehen/schaltet nicht ab	Der Benutzer will das Produkt abschalten, doch es lässt sich nicht abschalten	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Produkt läuft unerwartet an	Das Produkt stoppt aufgrund eines Stromausfalls, läuft dann jedoch unverhofft wieder an, wodurch eine Gefahrensituation entsteht	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Produkt kann nicht angehalten werden	In einer Notfallsituation kann das Produkt nicht angehalten werden	Verletzungen unterschiedlicher Art

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Nicht passgenaue Teile	Der Benutzer versucht ein Teil zu montieren, muss hierfür jedoch zu viel Kraft aufwenden, sodass das Produkt zerbricht; oder ein Teil ist nicht ausreichend befestigt und löst sich während der Benutzung	Verstauchung oder Zerrung, Rissverletzung, Schnittverletzung, Prellung, leichte Quetschung
	Fehlende oder nicht richtig montierte Schutzvorrichtung	Gefährliche Teile sind frei zugänglich	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Unzureichende Warnhinweise und -symbole	Warnhinweise werden übersehen und/oder Warnsymbole sind unverständlich	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Unzureichende Warnsignale	Es entsteht eine Gefahrensituation, weil (optische oder akustische) Warnsignale übersehen bzw. überhört werden	Verletzungen unterschiedlicher Art

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

Tabelle 3

Schweregrad der Verletzung

Einführung

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

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

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

1. Verletzung oder Folgeerscheinung, die nach der Durchführung von Sofortmaßnahmen (Erste Hilfe, in der Regel nicht durch einen Arzt) keine wesentliche Funktionsbeeinträchtigung bzw. keine großen Schmerzen verursacht; in der Regel sind die Folgeerscheinungen vollkommen reversibel.

2. Verletzung oder Folgeerscheinung, die eine ambulante, in der Regel jedoch keine stationäre Behandlung erforderlich macht. Die Funktion kann über einen begrenzten Zeitraum (maximal sechs Monate) beeinträchtigt sein; eine nahezu vollständige Wiederherstellung ist möglich.

3. Verletzung oder Folgeerscheinung, die in der Regel eine stationäre Behandlung erfordert und zu einer Funktionsbeeinträchtigung während mindestens sechs Monaten oder zu einem dauerhaften Funktionsverlust führt.

4. Verletzung oder Folgeerscheinung, die zum Tod führt oder führen könnte, einschließlich Hirntod; reproduktionstoxische Folgen; Verlust von Gliedmaßen oder schwerwiegende Funktionsbeeinträchtigung, der/die zu einer Behinderung von mehr als ca. 10 % führt.

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

Art der Verletzung	**Schweregrad der Verletzung**			
	1	**2**	**3**	**4**
Riss-/Schnittverletzung	Oberflächlich	Äußerlich (tief) (> 10 cm lang, am Körper) (> 5 cm lang, im Gesicht), Nähen erforderlich Sehne oder in Gelenk Augapfel oder Hornhaut	Sehnerv Halsschlagader Luftröhre Innere Organe	Bronchien Speiseröhre Aorta Rückenmark (unterer Bereich) Tiefe Rissverletzung innerer Organe Durchtrennung des oberen Rückenmarks Gehirn (schwere Schädigung/Funktionsstörung)
Prellung (Abschürfung/Kontusion, Schwellung, Ödem)	Oberflächlich ≤ 25 cm² im Gesicht ≤ 50 cm² am Körper	Schwerwiegend ≤ 25 cm² im Gesicht ≤ 50 cm² am Körper	Luftröhre Innere Organe (leicht) Herz Gehirn Lunge, mit Blut oder Luft im Brustraum	Hirnstamm Rückenmark mit Lähmung
Gehirnerschütterung	—	Sehr kurze Bewusstlosigkeit (Minuten)	Längere Bewusstlosigkeit	Koma
Einklemmen/Kneifen	Leichte Quetschung	—	(Siehe je nach Fall die Folgen von Prellung, Quetschung, Fraktur, Luxation bzw. Amputation.)	(Folgen wie bei Ersticken/Erdrosseln)
Verstauchung, Zerrung, Beeinträchtigung des Bewegungsapparats	Extremitäten Gelenke Wirbelsäule (keine Luxation oder Fraktur)	Bänderzerrung im Knie	Bänder- oder Sehnenriss/-abriss Muskelriss Schleudertrauma	—
Luxation	—	Gliedmaßen (Finger, Zeh, Hand, Fuß) Ellbogen Kiefer Loser Zahn	Sprunggelenk Handgelenk Schulter Hüfte Knie Wirbelsäule	Wirbelsäule

Art der Verletzung	Schweregrad der Verletzung			
	1	2	3	4
Fraktur	—	Gliedmaßen (Finger, Zeh, Hand, Fuß) Handgelenk Arm Rippe Brustbein Nase Zahn Kiefer Knochen der Augenhöhle	Sprunggelenk Bein (Oberschenkelknochen und Unterschenkel) Hüfte Oberschenkel Schädel Wirbelsäule (minder schwere Kompressionsfraktur) Kiefer (schwerwiegend) Kehlkopf Mehrere Rippenfrakturen Blut oder Luft im Brustraum	Hals Wirbelsäule
Quetschung	—	—	Extremitäten (Finger, Zeh, Hand, Fuß) Ellbogen Sprunggelenk Handgelenk Unterarm Bein Schulter Luftröhre Kehlkopf Becken	Rückenmark Mittlerer/unterer Hals Brustkorb (schwere Quetschung) Hirnstamm
Amputation	—	—	Finger Zeh(en) Hand Fuß Arm (bzw. Teil des Arms) Bein Auge	Beide Extremitäten
Stichverletzung, Schnittverletzung	Geringe Tiefe, nur Haut betroffen	Tiefer als Haut Bauchwand (kein Organ betroffen)	Auge Innere Organe Brustwand	Aorta Herz Bronchien Tiefe Verletzungen von Organen (Leber, Nieren, Blase usw.)
Verschlucken	—	—	Verletzung eines inneren Organs (Siehe auch Obstruktion der Atemwege, bei der das verschluckte Objekt oben in der Speiseröhre stecken bleibt.)	Dauerhafte Schädigung eines inneren Organs
Blockierung der inneren Atemwege	—	—	Sauerstoffversorgung des Gehirns blockiert, ohne Langzeitfolgen	Sauerstoffversorgung des Gehirns blockiert, mit Langzeitfolgen

Art der Verletzung	Schweregrad der Verletzung			
	1	2	3	4
Ersticken/Erdrosseln	—	—	Sauerstoffversorgung des Gehirns blockiert, ohne Langzeitfolgen	Tod durch Ersticken/Erdrosseln
Untertauchen/Ertrinken	—	—	—	Tod durch Ertrinken
Verbrennung/Verbrühung (durch Hitze, Kälte oder chemischen Stoff)	1. Grades, bis zu 100 % der Körperoberfläche 2. Grades, < 6 % der Körperoberfläche	2. Grades, 6-15 % der Körperoberfläche	2. Grades, 16-35 % der Körperoberfläche oder 3. Grades, bis zu 35 % der Körperoberfläche Inhalative Verbrennung	2. oder 3. Grades, > 35 % der Körperoberfläche Inhalative Verbrennung, Beatmung erforderlich
Elektrischer Schlag	(Siehe auch unter Verbrennung, da Strom Verbrennungen verursachen kann.)	Örtliche begrenzte Auswirkungen (vorübergehender Krampf oder Muskellähmung)	—	Tod durch elektrischen Schlag
Neurologische Störung	—	—	Getriggerter epileptischer Anfall	—
Augenverletzung, Fremdkörper im Auge	Vorübergehende Schmerzen, keine Behandlung erforderlich	Vorübergehender Verlust des Sehvermögens	Teilweiser Verlust des Sehvermögens Dauerhafter Verlust des Sehvermögens (ein Auge)	Dauerhafter Verlust des Sehvermögens (beide Augen)
Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr	Vorübergehende Schmerzen, keine Behandlung erforderlich	Vorübergehende Beeinträchtigung des Hörvermögens	Teilweiser Verlust des Hörvermögens Vollständiger Verlust des Hörvermögens (ein Ohr)	Vollständiger Verlust des Hörvermögens (beide Ohren)
Vergiftung (oral, inhalativ, dermal)	Durchfall, Erbrechen, lokale Symptome	Reversible Schädigung innerer Organe, z. B. Leber, Niere, leichte hämolytische Anämie	Irreversible Schädigung innerer Organe, z. B. Speiseröhre, Magen, Leber, Niere, hämolytische Anämie, reversible Schädigung des Nervensystems	Irreversible Schädigung des Nervensystems Tod
Reizung, Dermatitis, Entzündung oder Verätzung (inhalativ, dermal)	Leichte lokale Reizung	Reversible Augenschädigung Reversible systemische Folgen Entzündliche Folgen	Lungen, Beeinträchtigung der Atmung, chemische Lungenentzündung Irreversible systemische Folgen Teilweiser Verlust des Sehvermögens Verätzungen	Lungen, Beatmung erforderlich Ersticken
Allergische Reaktion oder Sensibilisierung	Leichte oder lokale allergische Reaktion	Allergische Reaktion, ausgedehnte allergische Kontaktdermatitis	Starke Sensibilisierung, die Allergien gegen mehrere Stoffe verursacht	Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock Tod

Art der Verletzung	Schweregrad der Verletzung			
	1	2	3	4
Langfristige Schädigung durch Kontakt mit Stoffen oder durch Einwirkung von Strahlen	Durchfall, Erbrechen, lokale Symptome	Reversible Schädigung innerer Organe, z. B. Leber, Niere, leichte hämolytische Anämie	Schädigung des Nervensystems, z. B. OPS-Syndrom (Organic Psycho Syndrome, auch genannt chronische toxische Enzephalopathie, ebenfalls als „Malerkrankheit“ bekannt) Irreversible Schädigung innerer Organe, z. B. Speiseröhre, Magen, Leber, Niere, hämolytische Anämie, reversible Schädigung des Nervensystems	Krebs (Leukämie) Fortpflanzungsgefährdende Folgen Auswirkungen auf die Nachkommen ZNS-Depression
Mikrobiologische Infektion		Reversible Schädigung	Irreversible Auswirkungen	Infektion, die eine längere stationäre Behandlung erfordert, gegen Antibiotika resistente Organismen Tod

Tabelle 4

Risikograd als Resultat der Kombination aus Schweregrad der Verletzung und Wahrscheinlichkeit

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

E — Ernstes Risiko

H — Hohes Risiko

M — Mittleres Risiko

N — Niedriges Risiko

Glossar

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

Produktgefahr: Die durch die Eigenschaften eines Produkts bedingte Gefahr.

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

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

— Ermittlung des Schweregrads einer Gefahr;

— Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, mit der diese Gefahr zu einer Verletzung des Verbrauchers führt;

— Kombination von Gefahr und Wahrscheinlichkeit.

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

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

6. *AUFGABEN UND FUNKTION DER NATIONALEN RAPEX-KONTAKTSTELLEN DER EFTA-STAATEN*

Aufgaben und Funktion der nationalen RAPEX-Kontaktstellen der EFTA-Staaten

Funktion und Aufgaben der nationalen RAPEX-Kontaktstellen der EFTA-Staaten entsprechen denen der nationalen RAPEX-Kontaktstellen der EU-Mitgliedstaaten.

Ihre Funktion und ihre Aufgaben sind in den RAPEX-Leitlinien Entscheidung 2010/15/EU dargelegt.

Nationale Validierungsaufgaben — EFTA-Staaten

Für den Validierungsvorgang auf nationaler Ebene sind die nationalen RAPEX-Kontaktstellen der EFTA-Staaten zuständig.

Während der Validierung teilen die nationalen RAPEX-Kontaktstellen der EWR-EFTA-Staaten der RAPEX-Kontaktstelle der EFTA-Überwachungsbehörde per E-Mail an deren Funktionsmailbox (rapex@eftasurv.int) mit, dass eine Meldung oder eine Rückmeldung vorliegt. Die EFTA-Überwachungsbehörde bzw. ihre RAPEX-Kontaktstelle ist nach Artikel 11 Absatz 2 bis Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2001/95/EG und den sich aus dem Protokoll 1 zum EWR-Abkommen ergebenden Anpassungen die für die Prüfung von Meldungen und Rückmeldungen der EFTA-Staaten zuständige Stelle.

Wenn auf die Meldung einer nationalen RAPEX-Kontaktstelle eines EFTA-Staates, die *an einem Arbeitstag während der Arbeitszeit* ([1]) per E-Mail an die RAPEX-Kontaktstelle der EFTA-Überwachungsbehörde übermittelt wurde, innerhalb von 24 Stunden weder eine Antwort noch ein Vorschlag für eine Änderung der Meldung oder Rückmeldung von der RAPEX-Kontaktstelle der EFTA-Überwachungsbehörde eingeht, kann die nationale RAPEX-Kontaktstelle des betreffenden EFTA-Staates die Meldung validieren und über das GRAS-RAPEX-System an die Europäische Kommission übermitteln.

In dringenden Fällen nehmen die nationalen RAPEX-Kontaktstellen der EFTA-Staaten so schnell wie möglich und vor der Validierung und Übermittlung einer Meldung oder Rückmeldung an die Europäische Kommission direkten Kontakt zur RAPEX-Kontaktstelle der EFTA-Überwachungsbehörde auf, um sicherzustellen, dass diese keine Bedenken oder Einwände bezüglich der betreffenden Meldung oder Rückmeldung, die im GRAS-RAPEX-System hochgeladen werden soll, hat.

Die nationalen RAPEX-Kontaktstellen der EFTA-Staaten dürfen unter keinen Umständen eine Meldung oder Rückmeldung validieren oder an die Europäische Kommission übermitteln, bevor sie die RAPEX-Kontaktstelle der EFTA-Überwachungsbehörde ordnungsgemäß informiert haben und sich vergewissert haben, dass diese keine Bedenken oder Einwände bezüglich der Meldung oder Rückmeldung hat.

([1]) Als „Arbeitstage" gelten Montag bis Freitag mit Ausnahme der Tage, die im *Amtsblatt der Europäischen Union* als Feiertage der Behörde veröffentlicht werden. Als „Arbeitszeit" gilt die Zeit zwischen 7.00 Uhr und 16.30 Uhr GMT+1. Geht die Meldung zu einem Zeitpunkt bei der RAPEX-Kontaktstelle der EFTA-Überwachungsbehörde ein, der außerhalb der Arbeitstage und der Arbeitszeit liegt, z. B. an einem Feiertag, an einem Samstag oder Sonntag oder an einem Freitag um 17.00 Uhr GMT+1, so läuft die 24-stündige Antwortfrist für die RAPEX-Kontaktstelle der EFTA-Überwachungsbehörde ab dem Beginn der Arbeitszeit des nächsten Arbeitstages nach dem Eingang der Meldung.

Zusätzliche Verpflichtungen

Die EFTA-Überwachungsbehörde und die Kontaktstellen der EFTA-Staaten tun alles, um die reibungslose und effiziente Verwaltung des RAPEX-Systems sicherzustellen.

ENTSCHEIDUNG DER EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE

Nr. 277/15/COL

vom 6. Juli 2015

über die Ausnahme bestimmter Logistikdienstleistungen der Posten Norge AS vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste [2016/488]

DIE EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE („DIE ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE") —

gestützt auf den in Nummer 4 von Anhang XVI des EWR-Abkommens genannten Rechtsakt zur Festlegung der Vergabeverfahren für öffentliche Aufträge in der Versorgungswirtschaft (Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste ([1])), insbesondere Artikel 30 Absatz 1, Artikel 30 Absatz 5 und Artikel 30 Absatz 6,

gestützt auf das Abkommen zwischen den EFTA-Staaten über die Errichtung einer Überwachungsbehörde und eines Gerichtshofs (das „Überwachungsbehörde- und Gerichtshof-Abkommen"), insbesondere Artikel 1 und 3 von Protokoll 1,

gestützt auf den Beschluss der Überwachungsbehörde vom 19. April 2012, mit dem das Mitglied, das besondere Verantwortung für die öffentliche Auftragsvergabe trägt, ermächtigt wird, bestimmte Entscheidungen im Bereich der öffentlichen Auftragsvergabe zu treffen (Beschluss Nr. 136/12/COL),

nach Konsultation des EFTA-Ausschusses für das Öffentliche Auftragswesen,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. SACHVERHALT

(1) Mit Schreiben vom 20. März 2015 ([2]) und nach Vorabkontakten erhielt die Überwachungsbehörde einen Antrag von Posten Norge AS („Norwegische Post") bezüglich der Annahme eines Beschlusses zur Festlegung der Anwendbarkeit von Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2004/17/EG auf bestimmte Logistikdienstleistungen. Die Überwachungsbehörde übermittelte Norwegen eine Eingangsbestätigung für diesen Antrag ([3]). Mit Schreiben vom 1. Juni 2015 ([4]) änderte die Norwegische Post nach Rücksprache mit der Überwachungsbehörde den Geltungsbereich ihres Antrags. Mit Schreiben der Überwachungsbehörde vom 10. Juni 2015 wurde der EFTA-Ausschuss für das Öffentliche Auftragswesen konsultiert und um eine schriftliche Stellungnahme gebeten . ([5]) Der EFTA-Ausschuss für das Öffentliche Auftragswesen gab zum Entwurf der Entscheidung der Überwachungsbehörde vom 26. Juni 2015 einstimmig eine befürwortende Stellungnahme ab ([6]).

(2) Der Antrag der Norwegischen Post in der geänderten Fassung betrifft die folgenden von der Norwegischen Post angeführten Logistikdienstleistungen:

a) Standardpaketzustellung von Geschäftskunden an Geschäftskunden (Business-to-Business, B2B) — national, im Sinne der Verteilung von Paketen mit einem Gewicht unter 35 kg, die von Geschäftskunden in Norwegen versandt und anderen Geschäftskunden in Norwegen zugestellt werden (einschließlich eingehende Pakete im Sinne der Zustellung von Paketen durch einen Postbetreiber oder Logistikdienstleister in Norwegen, der im Auftrag eines Postbetreibers oder Logistikdienstleisters im Ausland handelt).

b) Standardpaketzustellung für Geschäftskunden (B2B) — international, abgehend, im Sinne der Zustellung von Paketen mit einem Gewicht unter 35 kg, die von Geschäftskunden in Norwegen an Geschäftskunden im Ausland versandt werden.

c) Expresspaketzustellung („innerhalb eines Tages"/Nachtzustellung) — national, im Sinne der Zustellung von Paketen und Gütern an Geschäftskunden in Norwegen, mit garantierter Zustellung am nächsten Tag vor Ablauf einer festgelegten Frist.

([1]) ABl. L 134 vom 30.4.2004, S. 1.
([2]) Eingang bei der Überwachungsbehörde am 23. März 2015 — siehe Vorgang Nr. 752259.
([3]) Vorgänge Nr. 760094, 757507 und 758208.
([4]) Vorgang Nr. 758924.
([5]) Vorgänge Nr. 758020, 759785 und 759788.
([6]) Vorgang Nr. 762175.

d) Expresspaketzustellung — international, eingehend und abgehend, im Sinne der Expressbeförderung von Paketen nach und aus Norwegen.

e) Sammelgut oder Stückgut, im Sinne der Verteilung von Gütern mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 2,5 t (keine Pakete) — ausgenommen Thermotransporte und Schüttguttransporte —, die über ein Netz von Terminals umgeschlagen werden, wobei Sammelposten jeweils ein und demselben Empfänger zugehen.

f) Teilladung, im Sinne der Verteilung von Gütern mit einem Gewicht zwischen 2 und 2,5 t, die nicht in Terminals abgefertigt, sondern per Straße oder Schiene zugestellt werden, ausgenommen Thermo- und Schüttguttransporte.

(3) Dem Antrag beigefügt ist ein Bericht der nationalen Wettbewerbsbehörde Konkurransetilsynet („norwegische Wettbewerbsbehörde"), die zu dem Schluss gelangte, dass die Norwegische Post auf allen Märkten, die bei der Überwachungsbehörde angemeldet wurden, einem Wettbewerb erheblichen Ausmaßes ausgesetzt sei.

II. **DER RECHTLICHE RAHMEN**

(4) Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2004/17/EG lässt eine Ausnahme von den Vorschriften für die öffentliche Auftragsvergabe für den Fall zu, dass die Marktteilnehmer in einem wettbewerbsgeprägten Umfeld tätig sind. In Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie heißt es:

„Aufträge, die die Ausübung einer Tätigkeit im Sinne der Artikel 3 bis 7 ermöglichen sollen, fallen nicht unter diese Richtlinie, wenn die Tätigkeit in dem Mitgliedstaat, in dem sie ausgeübt wird, auf Märkten mit freiem Zugang unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt ist."

(5) Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie enthält zwei Anforderungen; erst wenn beide Anforderungen erfüllt sind, kann die Überwachungsbehörde unter Berücksichtigung des Artikels 30 Absatz 6 der Richtlinie eine positive Entscheidung bezüglich eines Freistellungsantrags im Sinne von Artikel 30 Absatz 5 treffen.

(6) Die erste Anforderung aus Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2004/17/EG besagt, dass die Tätigkeit auf einem Markt stattfinden muss, zu dem der Zugang nicht beschränkt ist. Laut Artikel 30 Absatz 3 der Richtlinie gilt der Zugang zu einem Markt als frei, wenn der betreffende Mitgliedstaat die einschlägige EWR-Rechtsvorschrift, mit der der Zugang zum betreffenden Sektor ganz oder teilweise geöffnet wurde, umgesetzt hat und anwendet.

(7) Artikel 30 Absatz 5 der Richtlinie 2004/17/EG gestattet es der Überwachungsbehörde, auf Antrag der Auftraggeber Entscheidungen auf der Grundlage des Artikels 30 Absatz 1 zu treffen, wenn die Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats dergleichen vorsehen. Diese Anforderung ist in Bezug auf Norwegen erfüllt. Die Richtlinie 2004/17/EG wurde durch das Vergabegesetz vom 16. Juli 1999, Nr. 69 ([7]) und die Verordnung Nr. 403 vom 7. April 2006 über die Vergabevorschriften in den Sektoren der Versorgungswirtschaft (Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie Postdienste) ([8]) in die norwegische Rechtsordnung übernommen. Abschnitt 15-1 der Verordnung Nr. 403 regelt die Bedingungen und das Verfahren für die Anwendung des Artikels 30 der Richtlinie auf norwegische Auftraggeber. In der Verordnung Nr. 403 ist festgelegt, dass die Auftraggeber die Überwachungsbehörde auffordern können, eine Entscheidung über die Anwendbarkeit des Artikels 30 Absatz 1 der Richtlinie 2004/17/EG auf eine bestimmte Tätigkeit in Norwegen zu erlassen. Bevor ein entsprechender Antrag gestellt wird, können die Auftraggeber gegebenenfalls eine Stellungnahme der nationalen Wettbewerbsbehörde einholen.

(8) Die für den vorliegenden Antrag maßgebliche EWR-Rechtsvorschrift nach Artikel 30 Absatz 3 der Richtlinie wird in Punkt F des Anhangs XI zu Richtlinie 2004/17/EG genannt: Richtlinie 97/67/EC des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]). Norwegen hat die Richtlinie 97/67/EG in nationales Recht umgesetzt, ebenso wie deren erste Änderungen durch die Änderungsrichtlinie 2002/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([10]). Die jüngsten Änderungen zur Richtlinie 97/67/EG, die durch die Änderungsrichtlinie 2008/6/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([11]) eingeführt wurden, sind jedoch bisher noch nicht in das EWR-Abkommen

([7]) Lov 16. Juli 1999 nr. 69 om offentlige anskaffelser.
([8]) Forskrift 7. April 2006 nr. 403 om innkjopsregler i forsyningssektorene (vann- og energiforsyning, transport og posttjenester).
([9]) Richtlinie 97/67/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 1997 über gemeinsame Vorschriften für die Entwicklung des Binnenmarktes der Postdienste der Gemeinschaft und die Verbesserung der Dienstequalität (ABl. L 15 vom 21.1.1998, S. 14). In Anhang XI Nummer 5d des EWR-Abkommens aufgeführter Rechtsakt.
([10]) Richtlinie 2002/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Änderung der Richtlinie 97/67/EG im Hinblick auf die weitere Liberalisierung des Marktes für Postdienste in der Gemeinschaft (ABl. L 176 vom 5.7.2002, S. 21). In Anhang XI Nummer 5d des EWR-Abkommens aufgeführter Rechtsakt.
([11]) Richtlinie 2008/6/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 2008 zur Änderung der Richtlinie 97/67/EG im Hinblick auf die Vollendung des Binnenmarktes der Postdienste der Gemeinschaft (ABl. L 52 vom 27.2.2008, S. 3).

aufgenommen worden. Allerdings haben die in diesen letzten Änderungen der Richtlinie 97/67/EG enthaltenen Bestimmungen keinen Einfluss auf die Maßnahmen, auf die sich der Antrag bezieht, und daher steht auch kein rechtliches Hindernis der Auffassung entgegen, dass die in Artikel 30 Absatz 3 der Richtlinie 2004/17/EG dargelegte Vermutung zutrifft.

(9) Die zweite Voraussetzung nach Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2004/17/EG lautet, dass die Tätigkeit in dem EFTA-Staat, in dem sie ausgeübt wird, unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt sein muss. Ob eine Tätigkeit unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt ist, wird nach Kriterien festgestellt, „die mit den Wettbewerbsbestimmungen des Vertrags in Einklang stehen, wie den Merkmalen der betreffenden Waren und Dienstleistungen, dem Vorhandensein alternativer Waren und Dienstleistungen, den Preisen und dem tatsächlichen oder möglichen Vorhandensein mehrerer Anbieter der betreffenden Waren und Dienstleistungen“ ([12]).

(10) Ob eine Tätigkeit unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt ist, ist anhand unterschiedlicher Indikatoren zu bewerten, von denen keiner für sich alleine entscheidend ist. Hinsichtlich der Märkte, die von dieser Entscheidung betroffen sind, stellt der Marktanteil der Hauptakteure auf einem Markt ein Kriterium dar, das zu berücksichtigen ist. Als weiteres Kriterium gilt der Konzentrationsgrad dieser Märkte ([13]). Der unmittelbare Einfluss des Wettbewerbs wird nach objektiven Kriterien festgestellt, wobei die besonderen Merkmale des betreffenden Sektors zu berücksichtigen sind. Da die verschiedenen Tätigkeiten, die Gegenstand dieser Entscheidung sind, unter unterschiedlichen Bedingungen ausgeübt werden, wird für jede einschlägige Tätigkeit bzw. jeden Markt eine gesonderte Bewertung vorgenommen.

(11) Obwohl in bestimmten Fällen andere Marktdefinitionen in Betracht gezogen werden könnten, ist bei einer Reihe von Dienstleistungen, die in der von der Norwegischen Post übermittelten Anmeldung aufgeführt sind, insoweit keine Entscheidung über die exakte Abgrenzung des jeweiligen Marktes erforderlich, als das Ergebnis der Würdigung unabhängig davon, ob sie sich auf eine enge oder eine weiter gefasste Marktdefinition stützt, gleich bleibt.

(12) Diese Entscheidung ergeht ausschließlich mit dem Ziel, eine Freistellung nach Artikel 30 der Richtlinie 2004/17/EG zu gewähren, und greift der Anwendung der Wettbewerbsregeln nicht vor.

III. **WÜRDIGUNG**

(13) Mit dieser Entscheidung soll festgestellt werden, ob die Dienstleistungen, auf die sich der Antrag bezieht (auf Märkten mit freiem Zugang im Sinne von Artikel 30 der Richtlinie 2004/17/EG), in ausreichendem Maße dem Wettbewerb ausgesetzt sind, um zu gewährleisten, dass die Auftragsvergabe im Rahmen der betreffenden Tätigkeiten auch ohne die durch die in der Richtlinie 2004/17/EG festgelegten detaillierten Vorschriften für die Auftragsvergabe bewirkte Disziplin transparent, diskriminierungsfrei und auf der Grundlage von Kriterien durchgeführt wird, anhand deren die Auftraggeber die wirtschaftlich günstigste Lösung ermitteln können.

(14) In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die definierten Märkte generell durch die Präsenz mehrerer Logistikdienstleister gekennzeichnet sind. Für die Zwecke dieser Entscheidung und unbeschadet der Bestimmungen des Wettbewerbsrechts wird bei der Analyse der Wettbewerbssituation lediglich bewertet, ob die Tätigkeiten der Norwegischen Post auf Märkten mit freiem Zugang derzeit dem Wettbewerb ausgesetzt sind.

(15) Wie bereits dargelegt, hat die Überwachungsbehörde zu bestimmen, ob die betreffenden Tätigkeiten unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt sind. Zu diesem Zweck prüfte sie die von der Norwegischen Post vorgelegten Nachweise und auch die von der norwegischen Wettbewerbsbehörde, Wettbewerbern und Kunden der Norwegischen Post übermittelten Informationen. Hierzu ist anzumerken, dass sich die Überwachungsbehörde bei ihrer Bewertung der Marktanteile und des Konzentrationsgrades vorwiegend auf die von der Norwegischen Post vorgelegten Marktdaten stützte. Einige dieser Daten wurden im Zuge der Erhebung von Marktinformationen durch die Überwachungsbehörde bestätigt, doch konnte sie nicht alle Daten zum Marktanteil verifizieren.

([12]) Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2004/17/EG.

([13]) Siehe auch Entscheidung der Überwachungsbehörde Nr. 189/12/COL vom 22. Mai 2012 über die Freistellung der Erzeugung und des Verkaufs von Strom an Großkunden in Norwegen vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste (ABl. L 287 vom 18.10.2012, S. 21 und EWR-Beilage Nr. 58 vom 18.10.2012, S. 14).

Marktdefinition — Produktmarkt

(16) Im Einklang mit der Entscheidungspraxis der Europäischen Kommission in Wettbewerbssachen ([14]) sowie in Sachen, die sich auf Ausnahmen nach Artikel 30 der Richtlinie 2004/17/EG ([15]) beziehen und Paketzustelldienste betreffen, hat der Antragsteller die entsprechenden Märkte wie folgt unterschieden:

a) Standard-/verzögerte Paketzustellung und Expresspaketzustellung, je nach Zeitsensitivität der Zustellung,

b) inländische und internationale Paketzustellungen,

c) Paketzustellung von Geschäftskunden an Privatkunden (Business-to-Consumers, („B2C“) und von Geschäftskunden an Geschäftskunden (Business-to-Business („B2B“) und

d) Pakete und Fracht je nach Gewicht, Format und den benötigten Umschlagseinrichtungen.

Marktdefinition — räumlicher Markt

(17) Die Europäische Kommission („die Kommission“) hat in verschiedenen Wettbewerbsentscheidungen ([16]) und auch im Zusammenhang mit Artikel 30 der Richtlinie 2004/17/EG ([17]) die Auffassung vertreten, dass die räumlichen Märkte für nationale und internationale B2B-Paketzustelldienste, nationale und internationale Expressdienste und Stückgut-/Sammelgut- (oder Leichtgüter-) und Teilladungsdienste national abgegrenzt sind. Die Kommission hat bei einigen dieser Märkte darüber nachgedacht, ob sie größer sein könnten als die Inlandsmärkte, ist jedoch in diesem Punkt zu keiner abschließenden Feststellung gelangt ([18]). Diese Abgrenzung basiert in erster Linie darauf, dass derartige Dienste auf nationaler Ebene bereitgestellt werden. Die Position des Antragstellers steht im Einklang mit der Praxis der Kommission.

(18) Die norwegische Wettbewerbsbehörde gelangte zu dem Schluss, dass die genaue räumliche Definition des relevanten Markts offen gelassen werden könne, da das Ergebnis der Analyse unabhängig davon, ob sie sich auf eine enge oder eine weiter gefasste Marktdefinition stützen würde, gleich bliebe ([19]).

(19) Da es keine Hinweise auf eine weitere oder engere räumliche Ausdehnung der Märkte gibt, geht die Überwachungsbehörde für die Zwecke der Beurteilung der Frage, ob die in Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2004/17/EG aufgeführten Bedingungen erfüllt sind, und unbeschadet der Wettbewerbsvorschriften davon aus, dass sich die relevanten räumlichen Märkte auf das Hoheitsgebiet Norwegens erstrecken.

(20) Dieses Thema wird im Weiteren noch ausführlicher behandelt, indem auf die von der Norwegischen Post angemeldeten Produktmärkte eingegangen wird.

([14]) Entscheidung der Kommission in der Sache Nr. IV/M.1549 vom 8. Juli 1999 Deutsche Post/ASG, Erwägungsgrund 10; Entscheidung der Kommission COMP/M.3155 vom 19. Juni 2003 Deutsche Post/Securicor, Erwägungsgrund 8; Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009 Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgründe 49 bis 63, und Entscheidung der Kommission COMP/M.6570 vom 30. Januar 2013 UPS/TNT Express, Erwägungsgründe 56 und 164.

([15]) Durchführungsbeschluss der Kommission 2013/154/EU vom 22. März 2013 zur Ausnahme bestimmter Dienste des Postsektors in Ungarn von der Anwendung der Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste (ABl. L 86 vom 26.3.2013, S. 22), Erwägungsgründe 9 und 18; Durchführungsbeschluss der Kommission 2010/142/EU vom 3. März 2010 zur Ausnahme bestimmter Dienste des Postsektors in Österreich vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 56 vom 6.3.2010, S. 8), Erwägungsgründe 9 bis 14; Entscheidung der Kommission 2009/46/EG vom 19. Dezember 2008 zur Ausnahme bestimmter Dienste des Postsektors in Schweden vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste (ABl. L 19 vom 23.1.2009, S. 50), Erwägungsgründe 16 bis 24, und Entscheidung der Kommission 2007/564/EG vom 6. August 2007 zur Ausnahme bestimmter Dienste des Postsektors in Finnland vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste (ABl. L 215 vom 18.8.2007, S. 21), Erwägungsgründe 17 bis 23.

([16]) Entscheidung der Kommission COMP/M.1347 vom 23. Februar 1999, Deutsche Post/Securicor, Erwägungsgründe 32 bis 34; Entscheidung der Kommission IV/M.1405 vom 15. Februar 1999, TNT Post Group/JET Services, Erwägungsgründe 29 bis 31; Entscheidung der Kommission in der Sache IV/M.1513 vom 1. Juli 1999, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, Erwägungsgründe 15 bis 19; Entscheidung der Kommission COMP/M.1549 vom 8. Juli 1999, Deutsche Post/ASG, Erwägungsgründe 15 bis 18; Entscheidung der Kommission COMP/M.2908 vom 21. Oktober 2002, Deutsche Post/DHL (II), Erwägungsgründe 19 und 20; Entscheidung der Kommission COMP/M.3155 vom 19. Juni 2003, Deutsche Post/Securicor, Erwägungsgrund 11; Entscheidung der Kommission COMP/M.3971 vom 24. November 2005, Deutsche Post/Exel, Erwägungsgründe 31 bis 32; Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgründe 64 bis 74; Entscheidung der Kommission COMP/M.6503 vom 4. Juli 2012, La Poste/Swiss Post/JV, Erwägungsgründe 53 bis 56 und Entscheidung der Kommission COMP/M.6570 vom 30. Januar 2013, UPS/TNT Express, Erwägungsgründe 41 bis 243.

([17]) Durchführungsbeschluss der Kommission 2013/154/EU, Erwägungsgrund 19.

([18]) Entscheidung der Kommission COMP/M.3971 vom 24. November 2005, Deutsche Post/Exel, Erwägungsgründe 25 bis 27.

([19]) Siehe Stellungnahme der norwegischen Wettbewerbsbehörde vom 29. Januar 2015 (Vorgang Nr. 746121), Seite 4.

1.1. **Markt für die B2B-Standardpaketzustellung — national**

1.1.1. *Sachlich relevanter Markt*

(21) Nach Darstellung des Antragstellers sollte der nationale Markt für die B2B-Standardpaketzustellung definiert werden als Verteilung von Paketsendungen mit einem Gewicht unter 35 kg, die von Geschäftskunden in Norwegen versandt und an Geschäftskunden in Norwegen zugestellt werden (einschließlich eingehende Pakete im Sinne der Zustellung von Paketen durch einen Postbetreiber oder Logistikdienstleister in Norwegen, der im Auftrag eines Postbetreibers oder Logistikdienstleisters im Ausland handelt) ([20]).

(22) In ihrer Entscheidung in der Sache Norwegische Post/Privpak ([21]) stellte die Überwachungsbehörde fest, dass B2B-Paketzustelldienste von Geschäftskunden genutzt werden, die während der Geschäftszeiten auf die Tür-zu-Tür-Zustellung an andere Unternehmen angewiesen sind. Für Geschäftskunden spielt der Zeitfaktor eine wichtige Rolle, und deswegen sind sie bereit, für solche Dienste einen deutlich höheren Preis zu zahlen. Die Überwachungsbehörde stellte fest, dass die B2B-Paketzustelldienste sich in ihren Eigenschaften, in ihren Preisen und im Verwendungszweck von den B2C-Paketzustelldiensten unterscheiden ([22]). Diese Schlussfolgerung entspricht offenbar auch der Kommissionspraxis, da die Kommission ebenfalls zwischen den Paketzustellmärkten für Geschäftskunden und für Privatkunden unterschied, da die B2B- und die B2C-Zustellungen nicht austauschbar seien ([23]).

(23) Aufgrund der Unterschiede beim Umschlag und bei den Preisen unterscheidet der Antragsteller auch zwischen dem Markt für B2B-Paketzustelldienste und dem Gütermarkt. Bei den Paketsortieranlagen der B2B-Diensteanbieter gibt es eine Gewichtsbegrenzung, damit die Pakete von einer einzelnen Person angehoben und maschinell umgeschlagen werden können. Der Antragsteller erklärt, dass Pakete mit einem Gewicht über 35 kg nicht in der gleichen Sortiereinrichtung umgeschlagen werden wie Pakete mit einem niedrigeren Gewicht und dass die Dienstleister offenbar Gewichtsbegrenzungen zwischen 30 und 35 kg anwenden ([24]).

(24) Dies steht im Einklang mit der Kommissionspraxis, in der ein gesonderter Produktmarkt für Kleinpaketlieferdienste festgestellt wurde. Es wurde die Auffassung vertreten, dass ein gesonderter Produktmarkt für Kleinpaketlieferdienste existiert, wobei 31,5 kg offenbar ein angemessener Schwellenwert für die Unterscheidung von Kleinpaketen und Gütern sind. Der Grund dafür ist, dass Güter und Kleinpakete in der Regel über unterschiedliche Infrastruktureinrichtungen befördert werden, die unterschiedlich ausgelegt sind. Bei einer Marktuntersuchung, die von der Kommission in einem ihrer jüngsten Fälle vorgenommen wurde, bestätigten die Befragten, dass es keine branchenweit einheitlichen Gewichtsgrenzen gebe, anhand derer bestimmt werden könnte, welche Einheiten bei einem Kleinpaket-Netz akzeptabel sind. Die meisten Wettbewerber erklärte jedoch, dass sich die Gewichtsgrenzen zwischen 25 und 35 kg bewegten ([25]).

(25) Ferner bilden nach Auffassung der Norwegischen Post auch die nationalen und die internationalen B2B-Standardzustelldienste für Pakete zwei gesonderte Produktmärkte. Abgehende internationale Paketsendungen erfordern normalerweise die Einbeziehung zweier Dienstleister und unterschiedlicher Infrastrukturen ([26]). Auch das entspricht den Entscheidungen der Kommission, in denen zwischen dem Inlandsmarkt und dem internationalen Markt für Kleinpaketlieferdienste unterschieden wird ([27]).

(26) Nach Auffassung des Antragstellers gehören die inländischen B2B-Paketzustelldienste und die Zustelldienste für eingehende internationale Pakete zu ein und demselben Markt. Offenbar liegen eine Reihe von Entscheidungen der Kommission vor, in denen die Zustellung eingehender internationaler Pakete dem Inlandsmarkt zugeordnet wurde ([28]). Ob diese Märkte gesondert betrachtet oder als Teil ein und desselben Marktes angesehen werden, hat jedoch keinen Einfluss auf die endgültige Bewertung; daher wird für die Zwecke dieser Entscheidung keine weitere Unterscheidung vorgenommen, so dass die exakte Definition des relevanten Marktes offen bleiben kann.

([20]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seite 23.
([21]) Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 322/10/COL vom 14. Juli 2010, Norway Post/Privpak.
([22]) Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 322/10/COL vom 14. Juli 2010, Norway Post/Privpak, Abschnitt 12.1.2, Erwägungsgrund 360.
([23]) Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgründe 58 bis 63; Entscheidung der Kommission 2009/46/EG, Erwägungsgründe 17 und 18, und Entscheidung der Kommission Nr. 2007/564/EG, Erwägungsgründe 17 und 18.
([24]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seite 26.
([25]) Entscheidung der Kommission COMP/M.6570 vom 30. Januar 2013, UPS/TNT Express, Erwägungsgründe 159 bis 164, und Entscheidung der Kommission in der Sache IV/M.1513 vom 1. Juli 1999, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, Erwägungsgrund 10.
([26]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seite 25.
([27]) Entscheidung der Kommission COMP/M.6570 vom 30. Januar 2013, UPS/TNT Express, Erwägungsgründe 165 bis 182 und Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgründe 54 bis 74.
([28]) Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgründe 54 bis 57. Siehe auch Durchführungsbeschluss der Kommission 2010/142/EU, Erwägungsgründe 10 und 11, und Durchführungsbeschluss der Kommission 2014/184/EU vom 2. April 2014 zur Ausnahme bestimmter Dienste des Postsektors in Österreich vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste (ABl. L 101 vom 4.4.2014, S. 4), Erwägungsgründe 29, 44 und 45 (in Bezug auf die Briefzustellung).

(27) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen kommt die Überwachungsbehörde für die Zwecke dieser Entscheidung zu dem Ergebnis, dass in Norwegen ein gesonderter Produktmarkt für Paketsendungen mit einem Gewicht unter 35 kg zwischen Geschäftskunden existiert.

1.1.2. *Ist die Tätigkeit unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt?*

(28) Schätzungen zufolge belief sich der wertmäßige Marktanteil der Norwegischen Post am B2B-Inlandsmarkt 2013 auf 35 %. Der geschätzte gemeinsame Marktanteil der drei größten Wettbewerber, der seit 2011 jedes Jahr weiter angestiegen war, betrug 33 %. Dabei entfielen auf PostNord 2013 wertmäßig über 13 %, auf Schenker über 11 % und auf UPS über 9 % ([29]). Hinzu kommt, dass es sich bei den Wettbewerbern der Norwegischen Post um internationale Marktteilnehmer handelt, die über genügend Finanzkraft für Expansionen verfügen, und dass die Kunden offenbar weitgehend auf Ausschreibungen für Dienstleistungen zurückgreifen, was den Wechsel zu einem neuen Anbieter relativ leicht macht. Die Laufzeit der Verträge ist im Allgemeinen ebenfalls kurz, und die Kunden scheinen ihren Anbietern keine besonders große Loyalität entgegenzubringen ([30]).

(29) Die norwegische Wettbewerbsbehörde erklärte zwar, dass sie nicht in der Lage sei, die von der Norwegischen Post übermittelten Marktanteilsdaten anhand der ihr vorliegenden Informationen zu bestätigen, schloss aber dennoch, dass die Norwegische Post sich offenbar einem Wettbewerb mit großen internationalen Wettbewerbern stellen müsse und „auf dem Markt für Standard-[B2B]-Paketdienste einem Wettbewerb beträchtlichen Ausmaßes ausgesetzt" sei ([31]).

(30) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen und insbesondere unter Berücksichtigung der aktuellen Marktpositionen und der Finanzkraft der Wettbewerber kommt die Überwachungsbehörde zu dem Ergebnis, dass der Markt für die nationale B2B-Standardpaketzustellung unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt ist.

1.2. **Markt für die B2B-Standardpaketzustellung — international, abgehend**

1.2.1. *Sachlich relevanter Markt*

(31) Der Antragsteller trägt vor, dass der internationale Markt für die B2B-Standardpaketzustellung als Verteilung von Paketen definiert werden sollte, die von Geschäftskunden in Norwegen an Geschäftskunden im Ausland versandt werden, und dass dieser Markt vom Inlandsmarkt für die B2B-Paketzustellung unterschieden werden sollte ([32]).

(32) Wie in Erwägungsgrund 16 festgestellt und entsprechend der Praxis der Kommission ([33]) bilden die nationalen und die internationalen Standardpaketzustelldienste zwei gesonderte Produktmärkte. Außerdem vertritt der Antragsteller wie bereits erwähnt die Auffassung, dass das Marktsegment der eingehenden internationalen Paketdienste entsprechend einer Reihe von Entscheidungen der Kommission als Bestandteil des Inlandsmarkts für B2B-Paketdienste anzusehen ist ([34]).

(33) Die abgehende internationale Zustellung umfasst die Abholung, internationale Beförderung und Zustellung von Paketen und erfolgt über ein ganz anderes Verteilungsnetz als bei den inländischen Paketzustelldiensten. An der abgehenden internationalen Zustellung sind normalerweise zwei Logistikdienstleister beteiligt, einer im Land der Abholung und einer im Bestimmungsland. Im Land der Abholung holt ein Logistikdienstleister die Pakete zur Beförderung in die verschiedenen Bestimmungsländer ab. Derselbe oder ein anderer Logistikdienstleister befördert die Pakete dann an ihren Zielort im Bestimmungsland.

(34) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen kommt die Überwachungsbehörde für die Zwecke dieser Entscheidung zu dem Ergebnis, dass ein gesonderter Produktmarkt für die Zustellung von Paketen mit einem Gewicht unter 35 kg existiert, die von Geschäftskunden in Norwegen an Geschäftskunden im Ausland versandt werden.

([29]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seiten 102-105.
([30]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seiten 107 und 115.
([31]) Siehe Stellungnahme der norwegischen Wettbewerbsbehörde vom 29. Januar 2015 (Vorgang Nr. 746121), Seite 6.
([32]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seite 25.
([33]) Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgründe 54 bis 74, und Entscheidung der Kommission COMP/M.6570 vom 30. Januar 2013, UPS/TNT Express, Erwägungsgründe 165 bis 182.
([34]) Siehe Erwägungsgrund 26.

1.2.2. *Ist die Tätigkeit unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt?*

(35) Auf dem abgehenden internationalen Markt für die B2B-Standardpaketzustellung hatte die Norwegische Post 2013 einen wertmäßigen Marktanteil von 9 %, wogegen sich die Anteile ihrer größten Wettbewerber auf 26 % (DHL), 24 % (UPS) bzw. 11 % (TNT) beliefen ([35]). Durch das Vorhandensein mehrerer starker Wettbewerber auf dem Markt ist offensichtlich ein erheblicher Wettbewerbsdruck gegeben.

(36) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen kommt die Überwachungsbehörde zu dem Ergebnis, dass die abgehende internationale B2B-Standardpaketzustellung unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt ist. Diese Schlussfolgerung entspricht der Einschätzung der norwegischen Wettbewerbsbehörde ([36]).

1.3. **Markt für die Expresspaketzustellung innerhalb eines Tages/Nachtzustellung — national**

1.3.1. *Sachlich relevanter Markt*

(37) Nach Darstellung des Antragstellers gibt es einen gesonderten Markt für die Zustellung von Paketen und Gütern an Geschäftskunden in Norwegen, die mit einer Zustellungsgarantie für den nächsten Morgen vor Ablauf einer festgesetzten Frist verbunden ist. Solche Expresszustelldienste, die vom Antragsteller als Zustellung innerhalb eines Tages oder Nachtzustellung bezeichnet werden, bilden einen gesonderten Produktmarkt, der sich vom Markt für die B2B-Standardzustellung mit Liefertermin am nächsten Nachmittag unterscheidet. Die Expresszustellung innerhalb eines Tages/Nachtzustellung ist zwei- bis dreimal so teuer wie die B2B-Standardzustellung oder die verzögerte B2B-Zustellung ([37]).

(38) Wie bereits erwähnt, entspricht die Abgrenzung eines gesonderten Produktmarkts für die Expresspaketzustellung unter Zugrundelegung der Zustellgeschwindigkeit offenbar der Entscheidungspraxis der Kommission ([38]). Die Unterscheidung beruht darauf, dass bei der Erbringung der beiden Dienstleistungen unterschiedliche Infrastrukturen und Netze zum Einsatz kommen, dass die Expressdienste schneller und zuverlässiger funktionieren und dass die Expresszustellung auch wesentlich teurer ist. Expressdienste werden in der Regel über Nacht erbracht, erfolgen termingenau und umfassen einige der folgenden Mehrwertdienstleistungen: Zustellungsnachweis, Sendungskontrolle, Möglichkeit einer Änderung des Bestimmungsortes oder der Anschrift während der Beförderung, individuelle Abholung und Zustellung (Desk-to-Desk), flexible Abrechnung und Preisgestaltung, Versicherung und Geld-zurück-Garantie ([39]). Zwar kann es bei den verschiedenen Expresszustelldiensten Unterschiede in den Zustellungszeiten geben (im Gegensatz zu den Unterschieden zwischen Expresszustellung und verzögerter Zustellung von Paketen), doch gelangte die Kommission vor kurzem zu dem Schluss, dass solche unterschiedlichen Dienste keine gesonderten Produktmärkte, sondern Segmente ein und desselben Expressmarkts im weiteren Sinne darstellen ([40]).

(39) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen kommt die Überwachungsbehörde für die Zwecke dieser Entscheidung zu dem Ergebnis, dass in Norwegen ein gesonderter Produktmarkt für die Expresszustellung von Paketen und Gütern existiert.

1.3.2. *Ist die Tätigkeit unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt?*

(40) Der wertmäßige Marktanteil der Norwegischen Post am nationalen Expressmarkt wurde 2013 auf 28 % geschätzt, wogegen sich der wertmäßige Marktanteil von PostNord auf 33 %, der von Jetpak auf 11 % und der von Schenker auf 12 % belief. Seit 2011 ist der Marktanteil der Norwegischen Post zurückgegangen. Mehrere internationale Unternehmen sind auf diesem Markt aktiv, und viele Kunden führen Ausschreibungen durch, bevor sie mit den Dienstleistern Verträge schließen ([41]). Aus diesem Grunde und in Übereinstimmung mit der Einschätzung und Schlussfolgerung der norwegischen Wettbewerbsbehörde ([42]) kommt die Überwachungsbehörde zu dem Ergebnis, dass der nationale Markt für die Expresspaketzustellung unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt ist.

([35]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seiten 119 und 121.
([36]) Siehe Stellungnahme der norwegischen Wettbewerbsbehörde vom 29. Januar 2015 (Vorgang Nr. 746121), Seite 6.
([37]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seiten 53-54.
([38]) Entscheidung der Kommission COMP/M.3971 vom 24. November 2005, Deutsche Post/Exel, Erwägungsgründe 21 und 22; Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgründe 50 bis 53; Entscheidung der Kommission COMP/M.6570 vom 30. Januar 2013, UPS/TNT Express, Erwägungsgründe 188 bis 219. Siehe auch Durchführungsbeschluss der Kommission 2013/154/EU, Erwägungsgrund 9; Durchführungsbeschluss der Kommission 2010/142/EU, Erwägungsgrund 11; Entscheidung der Kommission 2009/46/EG, Erwägungsgrund 19, und Entscheidung der Kommission 2007/564/EG, Erwägungsgrund 19.
([39]) Entscheidung der Kommission COMP/M.3971 vom 24. November 2005, Deutsche Post/Exel, Erwägungsgrund 21.
([40]) Entscheidung der Kommission COMP/M.6570 vom 30. Januar 2013, UPS/TNT Express, Erwägungsgründe 220 bis 226.
([41]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seiten 134 bis 147.
([42]) Siehe Stellungnahme der norwegischen Wettbewerbsbehörde vom 29. Januar 2015 (Vorgang Nr. 746121), Seite 6.

1.4. **Markt für die Expresspaketzustellung- international, eingehend und abgehend**

1.4.1. *Sachlich relevanter Markt*

(41) Nach Auffassung des Antragstellers gibt es einen gesonderten Markt für die Expressbeförderung von Paketen und Gütern nach und aus Norwegen ([43]). Auch diese Marktabgrenzung ist offenbar mit der Entscheidungspraxis der Kommission vereinbar ([44]). Tatsächlich hat die Kommission den Standpunkt vertreten, dass die internationale Paketzustellung die Abholung, internationale Beförderung und Zustellung von Paketen über ein völlig anderes Verteilungsnetz umfasst. ([45]) Internationale Expressdienste erfordern eine wesentlich größere Zahl von Bestimmungsorten, eine spezifische und komplexe Logistik, qualifizierteres Personal und die Fähigkeit, zusätzliche gesetzliche Anforderungen zu bewältigen. Auch wenn einige Akteure sowohl auf dem inländischen als auch auf dem internationalen Expresszustellungsmarkt aktiv sind, besteht doch meist eine organisatorische Trennung dieser Geschäftsfelder. Daher sind Verkauf, Vermarktung und Durchführung von internationalen Expressdiensten und inländischen Expressdiensten aus Sicht der Anbieter etwas völlig Verschiedenes ([46]). Die internationale Expresszustellung muss auch aufgrund des nationalen Charakters der Infrastruktur von der inländischen Expresszustellung unterschieden werden ([47]).

(42) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen kommt die Überwachungsbehörde für die Zwecke dieser Entscheidung zu dem Ergebnis, dass ein gesonderter Produktmarkt für die internationale Expresspaketzustellung existiert.

1.4.2. *Ist die Tätigkeit unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt?*

(43) Auf dem Markt für die internationale Expresspaketzustellung hatte die Norwegische Post 2013 einen wertmäßigen Marktanteil von 4,4 % inne und war zugleich einem starken Wettbewerb durch große internationale Unternehmen wie DHL mit einem Marktanteil von 38 %, TNT mit 21 % und UPS mit 19 % ausgesetzt ([48]). Gemessen an dem Marktanteil ihrer Wettbewerber ist der Anteil der Norwegischen Post gering und hat seit 2011 abgenommen. In Anbetracht dessen und in Übereinstimmung mit der Einschätzung und Schlussfolgerung der norwegischen Wettbewerbsbehörde ([49]) kommt die Überwachungsbehörde zu dem Ergebnis, dass der Markt für die internationale Expresspaketzustellung unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt ist.

1.5. **Güterspedition auf dem Landweg — Stückgut/Sammelgut**

1.5.1. *Sachlich relevanter Markt*

(44) Nach Darstellung des Antragstellers existiert ein gesonderter Markt für Frachtspedition — Stückgut im Sinne der Verteilung von Gütern mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 2 500 kg, die über ein Netz von Terminals umgeschlagen werden. Der Antragsteller ist der Auffassung, dass Thermo- und Schüttguttransporte von diesem Markt ausgenommen werden sollten ([50]).

(45) Der Antragsteller unterscheidet zwischen der Beförderung von B2B-Paketen und der Beförderung von Frachtgut, da Frachtgut andere Umschlageinrichtungen erfordere als Pakete, die normalerweise in Sortieranlagen abgefertigt werden, die für den automatischen Umschlag großer Mengen in Standardformaten mit Gewichtsbegrenzungen bis zu 30 bis 35 kg ausgelegt sind. Frachtgut zeichne sich dagegen im Regelfall durch größere und schwerere

([43]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seiten 23 und 148.
([44]) Entscheidung der Kommission COMP/M.2908 vom 21. Oktober 2002, Deutsche Post/DHL (II), Erwägungsgründe 10 bis 18; Entscheidung der Kommission COMP/M.3971 vom 24. November 2005, Deutsche Post/Exel, Erwägungsgrund 22; Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgründe 54 bis 57, und Entscheidung der Kommission COMP/M.6570 vom 30. Januar 2013, UPS/TNT Express, Erwägungsgründe 165 bis 187. Siehe auch Durchführungsbeschluss der Kommission 2013/154/EU, Erwägungsgrund 9, und Entscheidung der Kommission Nr. 2007/564/EG, Erwägungsgrund 19.
([45]) Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgrund 55.
([46]) Entscheidung der Kommission COMP/M.3971 vom 24. November 2005, Deutsche Post/Exel, Erwägungsgrund 22.
([47]) Entscheidung der Kommission COMP/M.2908 vom 21. Oktober 2002, Deutsche Post/DHL (II), Erwägungsgrund 12.
([48]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seiten 150 bis 151.
([49]) Siehe Standpunkt der Norwegischen Wettbewerbsbehörde vom 29. Januar 2015 (Vorgang Nr. 746121), Seiten 6-7.
([50]) Die Norwegische Post definiert *Thermotransporte* als die temperaturgeführte (d. h. gekühlte) Beförderung von Frachtgut, die mit Fahrzeugen mit Spezialausstattung zu besonderen Preisen und mit einem häufig genutztem besonderen Routenverlauf vorgenommen werden (Antrag der Norwegischen Post, Seite 29). *Schüttguttransporte* definiert die Norwegische Post als Beförderung unverpackter Waren, oft in flüssiger, gasförmiger oder granulierter Form, die sich nicht für die gemeinsame Beförderung zusammen mit anderen Frachtgutarten (wie Kies, Erde, Düngemittel, Öl und Gas) eignen und für die Spezialfahrzeuge wie Tankwagen mit Spezialausstattung oder offene Lastwagen/Anhängerfahrzeuge benötigt werden (Schreiben der Norwegischen vom 13. Mai 2015, Vorgang Nr. 757562).

Packstücke aus, für die spezielle Umschlagtechnik (wie Gabelstapler u. a.) benötigt werde. Zudem unterliege der Frachtguttransport anderen Preisgestaltungsmodellen als die Paketbeförderung, wodurch häufig für Frachtgutlieferungen niedrigere Preise erhoben würden ([51]).

(46) Außerdem vertritt der Antragsteller die Auffassung, dass sich der Frachtgutmarkt in einen Markt für den Stückgut/Sammelgut und einen Markt für Schwergut oder sogenannte Teilladungen unterteilen lasse. Diese Unterscheidung beruhe auf den Preisunterschieden, vor allem aber darauf, dass für die Beförderung und den Umschlag dieser Güter ein anderes Netz bzw. eine andere Infrastruktur benötigt werden. Bei Stückgut oder Sammelgut sei ein Terminalnetz erforderlich, da der Umschlag über Terminals erfolgt, während Teilladungen eine große Fahrzeugflotte voraussetzten, da die betreffenden Güter im Allgemeinen unmittelbar vom Absender zum Empfänger versandt werden.

(47) Die Kommission hat zwar noch keinen endgültigen Standpunkt zur Definition des relevanten Marktes für die Frachtspedition angenommen, jedoch in mehreren Fällen je nach Gewicht, Format und erforderlichen Umschlagseinrichtungen klar zwischen Paket- und Frachtdienstleistungen unterschieden (Paketdienste sind auf den Umschlag großer Mengen von Sendungen ausgerichtet, für die Gewichtsbeschränkungen und Standardformate gelten, wodurch Umschlag und Beförderung standardisiert erfolgen, um niedrige Stückkosten zu erreichen) ([52]). In der Praxis der Kommission wurde die Frachtspedition definiert als Organisation der Beförderung von Frachtstücken (und damit möglicherweise verbundener Nebenleistungen wie Zollabfertigung, Zwischenlagerung, Bodendienste usw.) im Namen und entsprechend den Bedürfnissen der Kunden ([53]).

(48) Darüber hinaus unterschied die Kommission in einer Ausnahmeentscheidung nach Artikel 30 der Richtlinie 2004/17/EG zwischen dem Markt für Leichtgutdienste, die definiert werden als der Transport von zu Transporteinheiten von 35 bis 2 500 kg zusammengefassten Einzelsendungen, und dem Frachtmarkt, der definiert wird als Transportdienste für schwere Containerlasten von mehr als 5 000 kg oder für schwere Containerlasten von 2 500 bis 5 000 kg ([54]). Diese Argumentation geht offenbar mit einer Entscheidung der Kommission über einen Unternehmenszusammenschluss konform, in der eine weitere Unterteilung der Frachtspedition zu Lande in die Kategorien „Less than truckload (LTL) oder Sammelgut", „Semi truck load (STL) oder Teilladung" und „Komplettladung" vorgenommen wurde. „Less than truckload (LTL) oder Sammelgut" wurde definiert als alle Einheiten, die größer sind als ein Paket, aber weniger als 2 Tonnen wiegen; „Semi truck load (STL) oder Teilladung" wurde definiert als Fracht mit einem Gewicht über 2 Tonnen bis hin zur Komplettladung. „Komplettladung" ist jede Fracht, die einen ganzen Lkw füllt. Die Kommission erklärte, dass die unterschiedlichen Umschlagsanforderungen auf separate Produktmärkte hindeuteten, da sich die Infrastruktur und die Marktteilnehmer unterschieden. Abschließend stellte die Kommission fest, dass eine genaue Abgrenzung der Märkte unnötig sei, da es selbst bei der engstmöglichen Marktdefinition keine Anhaltspunkte dafür gebe, dass die Parteien eine vorherrschende Stellung erlangen würden ([55]).

(49) Obwohl die Kommission eine weitere Unterteilung der Frachtspeditionsdienste nach der Art der Tätigkeit (in inländische und internationale Frachtspedition) und auch nach der Art der Beförderung (Frachtspedition auf dem Luft-, Land- und Seeweg) in Betracht gezogen hat ([56]), hält es die Überwachungsbehörde im vorliegenden Fall nicht für erforderlich, die sachlich relevanten Märkte über die obige Definition hinaus abzugrenzen. Ebenso hat die Tatsache, ob Schüttgut- und Thermotransporte gesondert oder als Teil des Marktes für Frachtspedition — Stückgut betrachtet werden, keinen Einfluss auf die endgültige Bewertung, weshalb für die Zwecke dieser Entscheidung keine weitere Abgrenzung vorgenommen wird und die genaue Definition des relevanten Marktes offen bleiben kann.

1.5.2. *Ist die Tätigkeit unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt?*

(50) Die Norwegische Post hatte 2013 auf dem Markt für Frachtspedition — Stückgut einen wertmäßigen Marktanteil von 10 % inne, wogegen auf Schenker 13 % und auf PostNord 12 % entfielen. Der Marktanteil der Norwegischen Post war im Zeitraum 2011-2013 stabil, und dasselbe gilt für ihre wichtigsten Wettbewerber ([57]). Außerdem sind

([51]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seiten 23 und 26.
([52]) Entscheidung der Kommission in der Sache IV/M.1513 vom 1. Juli 1999, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, Erwägungsgrund 10; Entscheidung der Kommission in der Sache IV/M.1549 vom 8. Juli 1999, Deutsche Post/ASG, Erwägungsgrund 10; Entscheidung der Kommission COMP/M.2908 vom 21. Oktober 2002, Deutsche Post/DHL (II), Erwägungsgrund 10, und Entscheidung der Kommission COMP/M.6570 vom 30. Januar 2013, UPS/TNT Express, Erwägungsgründe 159 bis 164.
([53]) Entscheidung der Kommission COMP/M.1794 vom 7. Februar 2000, Deutsche Post/Air Express International, Erwägungsgrund 8, und Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgründe 108 bis 110.
([54]) Entscheidung der Kommission 2007/564/EG, Erwägungsgrund 20.
([55]) Entscheidung der Kommission in der Sache IV/M.1549 vom 8. Juli 1999, Deutsche Post/ASG, Erwägungsgründe 11 bis 13. Siehe auch Entscheidung der Kommission COMP/M.1513 vom 1. Juli 1999, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, Erwägungsgrund 11, letzter Satz.
([56]) Außerdem machte die Kommission geltend, dass die Frachtgutbeförderung auf dem Landweg in Frachtgutbeförderung per Schiene und per Straße unterteilt werden könne. Siehe Entscheidung der Kommission COMP/M.1794 vom 7. Februar 2000, Deutsche Post/Air Express International, Erwägungsgründe 8 bis 11 und Entscheidung der Kommission COMP/M.5152 vom 21. April 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, Erwägungsgründe 108 bis 110.
([57]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seiten 166 und 168.

auf diesem Markt viele große internationale Akteure aktiv, die die Norwegische Post einem erheblichen Wettbewerbsdruck aussetzen. In Anbetracht dieser Faktoren und in Übereinstimmung mit der Einschätzung und Schlussfolgerung der norwegischen Wettbewerbsbehörde ([58]) kommt die Überwachungsbehörde zu dem Ergebnis, dass der Markt für Frachtspedition — Stückgut unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt ist.

1.6. **Frachtspedition auf dem Landweg — Teilladung**

1.6.1. *Sachlich relevanter Markt*

(51) Wie der Antragsteller analog zu den Darlegungen in Abschnitt 1.5.1 erklärt, existiert ein gesonderter Markt für Frachtspedition — Teilladung im Sinne der Verteilung von Gütern mit einem Gewicht über 2 bis 2,5 Tonnen, die nicht in Terminals abgefertigt, sondern vielmehr per Straße oder Schiene unmittelbar vom Absender zum Empfänger befördert werden. Nach seiner Auffassung sollten Thermo- und Schüttguttransporte auch aus dieser Marktdefinition ausgenommen werden ([59]).

(52) Ob der sachlich relevante Markt enger oder weiter definiert wird, hat keinen Einfluss auf die endgültige Bewertung. Daher hält es die Überwachungsbehörde nicht für erforderlich, die sachlich relevanten Märkte über die obige Definition hinaus abzugrenzen, und wird eine Einschätzung dazu treffen, ob die Norwegische Post auf dem Markt für Frachtspedition — Teilladung (ausgenommen Thermo- und Schüttguttransporte) unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt ist.

1.6.2. *Ist die Tätigkeit unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt?*

(53) Die Norwegische Post hatte 2013 auf dem Markt für Frachtgutspedition — Teilladung einen wertmäßigen Marktanteil von 16 % inne, wogegen auf Schenker 11 % und auf PostNord 9 % entfielen. Der Marktanteil der Norwegischen Post ist seit 2011 leicht zurückgegangen. Außerdem sind auf diesem Markt viele große internationale Akteure aktiv, die die Norwegische Post einem erheblichen Wettbewerbsdruck aussetzen. ([60]) In Übereinstimmung mit der Einschätzung und Schlussfolgerung der norwegischen Wettbewerbsbehörde ([61]) kommt die Überwachungsbehörde zu dem Ergebnis, dass diese Faktoren als Anzeichen dafür gewertet werden sollten, dass der Markt für die Frachtgutspedition — Teilladung unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt ist.

IV. **SCHLUSSFOLGERUNGEN**

(54) Unter Berücksichtigung der vorstehend genannten Indikatoren ist die in Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2004/17/EG genannte Bedingung, dass eine Tätigkeit unmittelbar dem Wettbewerb ausgesetzt sein muss, für die folgenden in Norwegen erbrachten Dienste erfüllt:

a) B2B-Standardpaketzustellung (national),

b) B2B-Standardpaketzustellung (international, abgehend),

c) Expresspaketzustellung innerhalb eines Tages/Nachtzustellung (national),

d) Expresspaketzustellung (international, einschließlich eingehend und abgehend),

e) Frachtgutspedition auf dem Landweg (Stückgut/Sammelgut),

f) Frachtgutspedition auf dem Landweg (Teilladung).

(55) Da die Bedingung des freien Zugangs zum Markt als erfüllt gilt, sollte die Richtlinie 2004/17/EG weder gelten, wenn Auftraggeber Aufträge vergeben, die die Erbringung der in Erwägungsgrund 54 Buchstaben a bis f aufgeführten Dienste in Norwegen ermöglichen sollen, noch wenn ein Wettbewerb für die Ausübung einer solchen Tätigkeit in Norwegen durchgeführt wird.

(56) Diese Entscheidung beruht auf den Informationen, die der Überwachungsbehörde vorgelegt wurden. Sie kann geändert werden, falls signifikante Änderungen der Rechts- oder der Sachlage dazu führen, dass die Bedingungen für die Anwendbarkeit von Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2004/17/EG nicht mehr erfüllt sind.

([58]) Siehe Stellungnahme der norwegischen Wettbewerbsbehörde vom 29. Januar 2015 (Vorgang Nr. 746121), Seite 7.
([59]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seite 23.
([60]) Siehe Antrag der Norwegischen Post, Seiten 183 bis 195.
([61]) Siehe Fußnote 58.

(57) Diese Entscheidung ergeht ausschließlich mit dem Ziel, eine Freistellung nach Artikel 30 der Richtlinie 2004/17/EG zu gewähren, und greift der Anwendung der Wettbewerbsregeln nicht vor.

(58) Diese Entscheidung lässt die Anwendbarkeit der EWR-Vorschriften zur öffentlichen Auftragsvergabe in den Bereichen, für die sie nicht gilt, unberührt. Es sei des Weiteren daran erinnert, dass Aufträge, die mehrere Tätigkeiten betreffen, nach Maßgabe von Artikel 9 der Richtlinie 2004/17/EG zu behandeln sind. Wenn also ein Auftraggeber „gemischte" Aufträge vergibt, d. h. Aufträge für die Durchführung sowohl von Tätigkeiten, die von der Anwendung der Richtlinie 2004/17/EG freigestellt sind, als auch von Tätigkeiten, die nicht freigestellt sind, ist darauf zu achten, welche Tätigkeiten Hauptgegenstand des Auftrags sind. Bei solchen gemischten Aufträgen, deren Hauptzweck in der Unterstützung nicht ausgenommener Tätigkeiten besteht, ist die Richtlinie 2004/17/EG anzuwenden. Lässt sich objektiv nicht feststellen, welche Tätigkeit Hauptgegenstand des Auftrags ist, ist der Auftrag nach Maßgabe von Artikel 9 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2004/17/EG zu vergeben.

(59) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des EFTA-Ausschusses für das Öffentliche Auftragswesen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der in Nummer 4 von Anhang XVI des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genannte Rechtsakt zur Festlegung der Vergabeverfahren für öffentliche Aufträge in der Versorgungswirtschaft (Richtlinie 2004/17/EG) gilt nicht für Aufträge, die von Auftraggebern vergeben werden, um die Durchführung der folgenden Dienstleistungen in Norwegen zu ermöglichen:

a) B2B-Standardpaketzustellung (national),

b) B2B-Standardpaketzustellung (international, abgehend),

c) Expresspaketzustellung innerhalb eines Tages/Nachtzustellung (national),

d) Expresspaketzustellung (international, eingehend und abgehend),

e) Frachtspedition auf dem Landweg (Stückgut/Sammelgut),

f) Frachtspedition auf dem Landweg (Teilladung).

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Königreich Norwegen gerichtet.

Brüssel, den 6. Juli 2015.

Für die EFTA-Überwachungsbehörde

Helga JÓNSDÓTTIR
Mitglied des Kollegiums

Markus SCHNEIDER
Mit der Wahrnehmung der Geschäfte beauftragter Direktor

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)

Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE