



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 14. Februar 2013  
(OR. en)**

**5890/13**

<b>Interinstitutionelles Dossier: 2013/0048 (COD)</b>
---

<b>ENT</b>	<b>29</b>
<b>MI</b>	<b>65</b>
<b>CONSOM</b>	<b>14</b>
<b>CODEC</b>	<b>190</b>
<b>COMPET</b>	<b>88</b>

**VORSCHLAG**

der	Europäischen Kommission
vom:	14. Februar 2013
Nr. Komm.dok.:	COM(2013) 75 final
Betr.:	<b>PRODUKTSICHERHEITS- UND MARKTÜBERWACHUNGSPAKET</b> Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Marktüberwachung von Produkten und zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU, der Verordnung (EU) Nr. 305/2011, der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Uwe CORSEPIUS, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: COM(2013) 75 final

Brüssel, den 13.2.2013  
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

## **PRODUKTSICHERHEITS- UND MARKTÜBERWACHUNGSPAKET**

Vorschlag für eine

### **VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über die Marktüberwachung von Produkten und zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU, der Verordnung (EU) Nr. 305/2011, der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES VORSCHLAGS**

Für die Belebung der europäischen Wirtschaft braucht die Europäische Union einen höchst effizient funktionierenden Binnenmarkt. Der freie Warenverkehr stellt die am weitesten entwickelte und am stärksten verankerte der vier Grundfreiheiten des Binnenmarktes dar, die mit dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union festgelegt wurden. Doch es wäre naiv zu glauben, es bleibe nichts mehr zu tun. Es wurden zwar für die meisten Produkte Harmonisierungsvorschriften<sup>1</sup> eingeführt und für die verbleibenden Produktkategorien greifen die Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr und der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung. Doch die Wirksamkeit eines Rechtsrahmens, so gut dieser auch sein mag, ergibt sich aus der Praxis seiner Nutzer. Neben verantwortungsbewussten Wirtschaftsakteuren, die bereit sind, ihre Methoden anzupassen und die für die Einhaltung der Vorschriften erforderlichen Kosten zu tragen, wird es stets Unternehmer geben, die für einen schnellen Gewinn oder einen Wettbewerbsvorteil es nicht so genau nehmen oder sich bewusst über Regeln hinwegsetzen.

Durch diese unlauteren Geschäftspraktiken entsteht im Binnenmarkt nicht nur eine Schieflage zum Nachteil der Unternehmer, die gefördert werden sollen, indem die Wirksamkeit des Binnenmarkts beeinträchtigt wird und Nachteile für Verbraucher und Unternehmen entstehen; vielmehr werden dadurch auch die öffentlichen Interessen gefährdet, die durch unsere Rechtsvorschriften geschützt werden sollen. Über die finanzielle Belastung hinaus werden die Bürger Europas potenziell gefährlichen Produkten ausgesetzt. Es entstehen Risiken für die Umwelt und es kann sogar zur Gefährdung der öffentlichen Sicherheit kommen.

Die Lösung für diese Probleme heißt Marktüberwachung. Die Marktüberwachung stellt die perfekte Ergänzung zu Rechtsvorschriften hoher Qualität dar, die auf der Basis einer soliden Ermittlung der Marktanforderungen formuliert wurden. Sie soll es ermöglichen, zum einen unsichere oder auf andere Weise schädliche Produkte zu ermitteln und vom Markt fernzuhalten oder zu nehmen und zum anderen unehrliche oder sogar kriminelle Akteure zu bestrafen. Sie sollte außerdem eine deutlich abschreckende Wirkung haben.

Die Marktüberwachung hat mit den Entwicklungen des Rechtsrahmens der Union nicht Schritt gehalten. In einem Binnenmarkt, in dem Produkte in 27 (und in manchen Branchen in bis zu 32) nationalen Hoheitsgebieten<sup>2</sup> ungehindert zirkulieren, muss die Marktüberwachung in starkem Maße koordiniert werden, damit ein rasches Eingreifen innerhalb eines weiträumigen Gebiets möglich ist. Zwar sind mit der Durchführung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit<sup>3</sup> („Richtlinie über Produktsicherheit“ oder abgekürzt RaPS), die bis 2004 umgesetzt werden sollte,

---

<sup>1</sup> Harmonisierungsvorschriften zielen darauf ab, den freien Warenverkehr durch den Schutz öffentlicher Interessen auf hoher Ebene sicherzustellen, was die Mitgliedstaaten sonst als Begründung für Maßnahmen zur Einschränkung des Handels mit bestimmten Produkten geltend machen könnten.

<sup>2</sup> Im Einklang mit den internationalen Abkommen der EU mit den EFTA-Ländern und mit der Türkei.

<sup>3</sup> ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

sowie mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten<sup>4</sup> in den letzten zehn Jahren durchaus Fortschritte erzielt worden. Die Überschneidungen von Marktüberwachungsbestimmungen bezüglich der Pflichten der Wirtschaftsakteure in verschiedenen EU-Rechtsakten (RaPS, Verordnung (EG) Nr. 765/2008, bereichsspezifische Harmonisierungsvorschriften der Union) sorgen jedoch sowohl bei den Wirtschaftsakteuren als auch bei den nationalen Behörden für Verwirrung und beeinträchtigen ernsthaft die Wirksamkeit der Marktüberwachungsmaßnahmen in der EU.

Der vorliegende Vorschlag zielt auf eine Präzisierung des Rechtsrahmens für die Marktüberwachung für Nicht-Lebensmittel-Produkte ab. Damit werden die Marktüberwachungsbestimmungen der Richtlinie über Produktsicherheit, der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie mehrerer bereichsspezifischer Harmonisierungsrechtsakte der Union in einem einzigen Rechtsinstrument zusammengeführt, das horizontal für alle Bereiche Anwendung findet.

Marktüberwachungsmaßnahmen der nationalen Behörden haben wichtige Auswirkungen auf kleine und mittlere Unternehmen. Folglich sollte die Situation der KMU gebührend berücksichtigt werden, insbesondere im Zusammenhang mit Maßnahmen, die zu zusätzlichen Verwaltungslasten führen könnten.

Der vorliegende Vorschlag ist Bestandteil des „Produktsicherheits- und Marktüberwachungspakets“, das auch einen Vorschlag für eine neue Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten (als Ersatz für die Richtlinie über die Produktsicherheit) und einen mehrjährigen Aktionsplan zur Marktüberwachung für den Zeitraum 2013–2015 enthält. Nachdem in der Binnenmarktakte (2011)<sup>5</sup> die Überarbeitung der Richtlinie über Produktsicherheit und die Aufstellung eines mehrjährigen Aktionsplans zur Marktüberwachung als Antriebskräfte für Wachstum und Beschäftigung bestimmt worden waren, legte die Kommission als Reaktion auf entsprechende Aufforderungen seitens des Europäischen Parlaments und der Interessenträger der Industrie und der öffentlichen Verwaltung den vorliegenden Vorschlag für eine einzige Verordnung zur Marktüberwachung zusätzlich zu den beiden anderen Initiativen vor. In der 2012 angenommenen Binnenmarktakte II<sup>6</sup> wird das Produktsicherheits- und Marktüberwachungspaket als zentrale Maßnahme für die Erhöhung der Sicherheit der in der EU vertriebenen Produkte durch „höhere Kohärenz und bessere Durchsetzung der Vorschriften zur Produktsicherheit und Marktüberwachung“ bestätigt.

## **2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN INTERESSIERTER KREISE UND FOLGENABSCHÄTZUNGEN**

Zwischen 2009 und 2011 führte die Kommission umfassende öffentliche Konsultationen zum Thema Überarbeitung der Richtlinie über Produktsicherheit durch (weitere Informationen siehe Vorschlag für eine Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten). Einer der wichtigsten Themenbereiche im

---

<sup>4</sup> ABL L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

<sup>5</sup> KOM(2011) 206 endg.

<sup>6</sup> COM(2012) 573 final.

Zusammenhang mit der Verbesserung der Marktüberwachung ist der Bereich Kooperation und Koordination, was auch die Funktionsweise von RAPEX umfasst.

Eines der Ergebnisse des öffentlichen Konsultationsprozesses und des Dialogs mit interessierten Parteien bestand darin, die Marktüberwachungsbestimmungen aus der geltenden Richtlinie über Produktsicherheit in eine neue gesonderte Verordnung über Marktüberwachung zusammenzufassen, die parallel zum Vorschlag für die Überarbeitung der Richtlinie über Produktsicherheit erarbeitet und angenommen werden sollte.

Folglich werden in der von der Kommission ausgearbeiteten Folgenabschätzung Aspekte im Zusammenhang mit der Überarbeitung der RaPS und mit dem vorliegenden Vorschlag berücksichtigt.

Der Ausschuss für Folgenabschätzung der Kommission gab im September 2012 eine positive Stellungnahme ab.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS**

#### **Hauptelemente**

Das übergeordnete Ziel dieser neuen Verordnung besteht darin, den Rechtsrahmen der Union für Marktüberwachung grundlegend zu vereinfachen, so dass er für seine wichtigsten Nutzer, nämlich die Marktüberwachungsbehörden und die Wirtschaftsakteure, besser anzuwenden ist. Gegenwärtig gelten in Abhängigkeit von der jeweiligen Produktkategorie unterschiedliche Anforderungen und Verfahren für die Produktbewertung. Die Marktüberwachungsbehörden sollten in der Lage sein, ihre Aufgabe, die Bewertung der von Produkten ausgehenden Risiken, auszuführen, ohne durch unnötig komplexe Bestimmungen daran gehindert zu werden und die Ergebnisse ihrer Arbeit untereinander effizient auszutauschen.

Mit der neuen Verordnung werden Überschneidungen und Lücken beseitigt, die Notwendigkeit der Produktkategorisierung von Produkten wird auf ein Mindestmaß reduziert und, soweit möglich, werden die für alle Produkte anwendbaren Bestimmungen und Verfahren angeglichen. Dadurch werden folgende Ergebnisse erzielt: eine einheitlichere Anwendung der Marktüberwachungsregeln in den Mitgliedstaaten, besserer Schutz für die Verbraucher und andere Nutzer, vereinheitlichte Handelsbedingungen für die Wirtschaftsakteure, Verringerung des Verwaltungsaufwands sowie verbesserter Informationsaustausch und bessere Arbeitsteilung zwischen den Marktüberwachungsbehörden. Dies ist von besonderer Bedeutung im Zusammenhang mit der Wirtschaftskrise und entspricht der Notwendigkeit, den Binnenmarkt für Waren effizienter und wettbewerbsfähiger zu gestalten.

- **Reduzierung der Zahl der Rechtsakte mit Regeln zur Marktüberwachung**

Dieses Ziel mag zunächst als eine kosmetische Maßnahme erscheinen, doch sind die Marktüberwachungsbestimmungen gegenwärtig auf die Richtlinie über Produktsicherheit, die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie eine Reihe bereichsspezifischer Rechtsvorschriften (die sich zunehmend an den Referenzbestimmungen im Beschluss Nr. 768/2008/EG orientieren) verteilt. Dieses

dreistufige System verursacht Probleme sowohl für die Marktüberwachungsbehörden als auch für die Wirtschaftsakteure und wurde vom Europäischen Parlament explizit kritisiert. Mit der neuen Verordnung würde ein einstufiges System entstehen, in dem alle betreffenden Bestimmungen in einem einzigen Rechtsakt zusammengeführt werden. Dieses System kann durch bereichsspezifische Bestimmungen ergänzt werden, die in den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung festgelegt wurden.

- **Beseitigung von Überschneidungen im derzeitigen System**

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und die bereichsspezifischen Rechtsvorschriften gelten für alle harmonisierte Produkte, unabhängig davon, ob diese für die Verwendung durch Verbraucher oder gewerbliche Nutzer bestimmt sind oder ob eine solche Verwendung wahrscheinlich ist. Die Richtlinie über Produktsicherheit gilt für alle Verbraucherprodukte, unabhängig davon, ob diese harmonisiert sind oder nicht. Damit entstehen eindeutig Überschneidungen in Bezug auf harmonisierte Produkte, die zur Verwendung durch Verbraucher oder gewerbliche Nutzer bestimmt sind bzw. deren Verwendung wahrscheinlich ist. Das derzeitige System versucht dieses Problem mit Hilfe komplizierter „Lex-specialis“-Bestimmungen zu lösen; dieser Ansatz wird jedoch einheitlich als nicht zufriedenstellend bewertet.

Mit der neuen Verordnung über die Marktüberwachung würde die Unterscheidung zwischen Verbraucherprodukten und Produkten für gewerbliche Nutzer für die Zwecke der Marktüberwachung abgeschafft werden. Damit würde auch eine Unterscheidung zwischen harmonisierten und nicht harmonisierten Produkten vermieden, außer in Fällen, in denen dies bei Anwendung gewisser spezifischer Bestimmungen nicht vermeidbar ist. Die anwendbaren Regeln wären also in größtmöglichem Umfang für alle Produkte gleich.

- **Verzahnung von RAPEX mit den Bewertungsverfahren der Union**

Derzeit werden, manchmal parallel, zwei verschiedene Verfahren angewendet, in deren Rahmen die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten bestimmte Maßnahmen der Marktüberwachung auf nationaler Ebene zu melden. Dies ist ein besonders problematischer Aspekt der oben erwähnten Überschneidung von Produktkategorien. Im Rahmen der neuen Verordnung werden beide Verfahren zu einem einzigen Verfahrensablauf zusammengefasst, in dem bestimmte Ereignisse eine einzige Meldung an die anderen Mitgliedstaaten und an die Kommission auslösen (entweder mit Hilfe des Schnellwarnsystems RAPEX oder über das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung gemäß der in dieser Verordnung getroffenen Unterscheidung).

Im Fall von Produkten, die unter bereichsspezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, würde nach dem vorliegenden Vorschlag bei einem Dissens der Mitgliedstaaten hinsichtlich einer von einem Mitgliedstaat eingeleiteten Maßnahme die Kommission die Befugnis erhalten, zu entscheiden, ob die vom ursprünglich meldenden Mitgliedstaat getroffenen Maßnahmen angemessen, notwendig und verhältnismäßig sind und im Interesse des Binnenmarktes von allen Mitgliedstaaten befolgt werden sollten. Auf diese Weise könnte der Marktüberwachungsprozess zu einem endgültigen Abschluss gebracht

werden. Dies erstreckt sich jedoch nicht auf Produkte, die nicht unter bereichsspezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, denn eine solche Entscheidung kann nicht getroffen werden, wenn grundlegende Anforderungen für Produkte fehlen, die in der betreffenden Rechtsvorschrift festgelegt sind.

In dringenden Fällen ist die Kommission befugt, vorübergehende oder dauerhafte Maßnahmen zu ergreifen, die ein EU-weit einheitliches Handeln in Bezug auf Produkte erfordern, die ein ernstes Risiko darstellen, wenn diesem Risiko nicht in angemessener Weise durch Maßnahmen von einem oder mehreren Mitgliedstaaten begegnet werden kann.

- **Besser zugängliche und benutzerfreundlichere Gestaltung der Rechtsvorschriften**

Die gegenwärtigen Bestimmungen zur Marktüberwachung finden sich in allen drei Instrumenten des EU-Rechts (im Falle von Richtlinien auch auf der Ebene der einzelstaatlichen Umsetzungsmaßnahmen) und sie sind nicht in einen chronologischen Ablauf integriert, der von der Ermittlung eines potenziell mit einem Risiko verbundenen Produkts durch die Marktüberwachungsbehörden über die Risikobewertung, die Einbeziehung der Wirtschaftsakteure, die Maßnahmen der nationalen Behörden, die Meldung an die anderen Mitgliedstaaten bis zu eventuellen unionsweiten Maßnahmen aller Mitgliedstaaten reicht, und dort, wo dies notwendig ist, Bewertung und Entscheidung der Kommission auf Unionsebene umfasst. Stattdessen sind die Marktüberwachungsbehörden und die Wirtschaftsakteure dazu gezwungen, die Rechtsvorschriften nach den Bestimmungen zu durchforsten, die sie unmittelbar betreffen.

In der neuen Verordnung wird der gesamte Prozess eines Marktüberwachungsverfahrens in einer zeitlich aufeinanderfolgenden Weise festgelegt. Es wird ein Ablauf eingeführt, der in jedem Stadium des Verfahrens die einschlägigen Bestimmungen zu Billigkeitsaspekten, zur Veröffentlichung von Informationen, zur Meldung usw. umfasst. Durch diesen Ansatz werden die Zugänglichkeit und die Benutzerfreundlichkeit der Rechtsvorschriften, und damit ihre Wirksamkeit, wesentlich verbessert.

## **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage des Vorschlags sind Artikel 33, Artikel 114 und Artikel 207 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

## **Subsidiarität**

Die Tätigkeit der Marktüberwachung wird von den Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union ausgeführt. Dies wird sich nicht ändern. Im Hinblick auf ihre Wirksamkeit muss die Marktüberwachung jedoch in der gesamten Union einheitlich erfolgen. Wird die Marktüberwachung in einigen Teilen der Union „weniger streng“ gehandhabt als in anderen, so führt das zur Entstehung von Schwachstellen, die eine Gefährdung des öffentlichen Interesses darstellen und unfaire Handelsbedingungen schaffen. Darüber hinaus stammen viele der mit Produkten verbundenen Risiken für die verschiedenen öffentlichen Interessensbereiche, die durch die Rechtsvorschriften der Union geschützt werden sollen, von Produkten, die aus Drittländern in die Union

gelangen. Aus diesem Grund ist eine wirksame Marktüberwachung an allen externen Unionsgrenzen erforderlich.

Es besteht daher Bedarf an Rechtsvorschriften der Union, mit denen einheitliche Pflichten in Bezug auf die auszuführenden Maßnahmen, die zuzuweisenden Ressourcen sowie die Befugnisse und Pflichten der Marktüberwachungsbehörden geschaffen werden. Gleichzeitig muss eine Pflicht zur Kooperation und zur Koordinierung der Marktüberwachung festgelegt werden, und es müssen Mechanismen und Instrumente geschaffen werden, die diese Vorhaben ermöglichen und vereinfachen. Auch Sanktionen, Finanzierung und Berichterstattung müssen auf Unionsebene geregelt werden.

### **Verhältnismäßigkeit**

Entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gehen die vorgeschlagenen Änderungen nicht über das Maß hinaus, das zur Verwirklichung der festgelegten Ziele erforderlich ist. Die mit der Verordnung eingeführten Änderungen verursachen keine unnötigen Belastungen oder Kosten für die Industrie, da insbesondere die Belange der kleinen und mittleren Unternehmen berücksichtigt werden, oder für die Verwaltung. Viele Änderungen des geltenden Rechtsrahmens dienen zur Verbesserung seiner Klarheit und Durchführbarkeit, ohne dass nennenswerte neue, mit Kosten verbundene Anforderungen eingeführt werden. Wurden negative Auswirkungen einer Änderung auf die Belastung oder die Kosten festgestellt, hat die Folgenabschätzung der betreffenden Änderung gezeigt, dass diese die angemessenste Lösung für das erkannte Problem darstellt.

## **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Die Auswirkungen des Vorschlags auf den Haushalt wurden bereits im Rahmen bestehender oder vorgeschlagener Programme berücksichtigt und stehen im Einklang mit dem Kommissionsvorschlag für den neuen mehrjährigen Finanzrahmen. Die Finanzierung dieser Initiative erfolgt durch eine Umschichtung bereits vorhandener Mittel. Einzelheiten dazu enthält der diesem Vorschlag beigegefügte Finanzbogen.



Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über die Marktüberwachung von Produkten und zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU, der Verordnung (EU) Nr. 305/2011, der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 33, 114 und 207,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>7</sup>,

nach Anhörung des Europäischen Datenschutzbeauftragten,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Damit der freie Verkehr von Produkten in der Union gewährleistet ist, muss sichergestellt werden, dass sie Anforderungen erfüllen, die ein hohes Schutzniveau in Bezug auf öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie öffentliche Sicherheit gewährleisten. Damit diese Interessen gebührend geschützt und Bedingungen geschaffen werden, unter denen ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt für Waren gelingen kann, ist die konsequente Durchsetzung dieser Anforderungen von wesentlicher Bedeutung. Daher sind Regeln für die Marktüberwachung und die Kontrolle von Produkten, die aus Drittländern in die Union gelangen, notwendig.

---

<sup>7</sup> ABl. C vom , S. .

- (2) Die unter diese Verordnung fallenden Marktüberwachungstätigkeiten sollten nicht ausschließlich auf den Schutz von Gesundheit und Sicherheit ausgerichtet sein, sondern auch auf die Durchsetzung von EU-Rechtsvorschriften, mit denen andere öffentliche Interessen gewahrt werden sollen, beispielsweise durch Regelung der Messgenauigkeit, der elektromagnetischen Verträglichkeit und der Energieeffizienz.
- (3) Es muss ein umfassender Rahmen mit Regeln und Grundsätzen für die Marktüberwachung geschaffen werden, der sich nicht auf die materiellrechtlichen Vorschriften des geltenden EU-Rechts zum Schutz öffentlicher Interessen wie Gesundheit und Sicherheit, Verbraucher- und Umweltschutz auswirken, sondern vielmehr ihre Anwendung verbessern sollte.
- (4) Mit der Annahme der 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<sup>8</sup> sollte ein Rahmen für die Marktüberwachung geschaffen werden, um so die bestehenden Vorschriften für die Marktüberwachung in den Harmonisierungsrechtsakten der Union und deren Durchsetzung zu ergänzen und zu stärken.
- (5) Um die gleichwertige und einheitliche Durchsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu gewährleisten, wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ein Rahmen für eine Marktüberwachung der EU eingeführt, indem Mindestanforderungen vor dem Hintergrund der von den Mitgliedstaaten zu erreichenden Ziele und ein Rahmen für die Verwaltungszusammenarbeit festgelegt wurden, was auch den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten umfasste.
- (6) Mit der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit<sup>9</sup> wurden Regeln zur Gewährleistung der Sicherheit von Produkten aufgestellt, die für Verbraucher bestimmt sind oder von Verbrauchern verwendet werden könnten. Nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 behalten die Marktüberwachungsbehörden weiterhin die Möglichkeit, die ihnen im Rahmen jener Richtlinie zur Verfügung stehenden spezielleren Maßnahmen zu ergreifen.
- (7) In seiner Entschließung vom 8. März 2011 zur Überprüfung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit und Marktüberwachung<sup>10</sup> hält das Europäische Parlament fest, dass ein einheitliches Marktüberwachungssystem für alle Produkte nur durch den Erlass einer einzigen Verordnung erreicht werden kann, und fordert die Kommission daher auf, ein einheitliches Marktüberwachungssystem für alle Produkte zu schaffen, das auf einem Rechtsakt basiert, der sowohl die Richtlinie 2001/95/EG als auch die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 abdeckt.
- (8) In dieser Verordnung sollten daher die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der Richtlinie 2001/95/EG sowie mehrere bereichsspezifische Harmonisierungsrechtsakte der Union über die Marktüberwachung in einer einzigen Verordnung zusammengeführt werden, die Produkte sowohl in den harmonisierten als auch in den nicht harmonisierten Bereichen des EU-Rechts abdeckt, unabhängig

---

<sup>8</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

<sup>9</sup> ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

<sup>10</sup> 2010/2085 (INI).

davon, ob diese Produkte für Verbraucher oder gewerbliche Nutzer bestimmt sind oder von Verbrauchern oder gewerblichen Nutzern verwendet werden könnten.

- (9) In den EU-Rechtsakten zu Produkten und Prozessen der Lebensmittelkette, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz<sup>11</sup> wird ein umfassender Rahmen für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer Amtshandlungen festgelegt, die dazu dienen, die Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts, der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz, gentechnisch veränderte Organismen, Pflanzengesundheit und Vermehrungsgut für Pflanzen, Pflanzenschutzmittel und Pestizide zu überprüfen. Diese Bereiche sollten daher vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden.
- (10) Die EU-Rechtsvorschriften zu Arzneimitteln, Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und Substanzen menschlichen Ursprungs enthalten spezielle Bestimmungen, die die Sicherheit nach dem Inverkehrbringen insbesondere auf der Grundlage bereichsspezifischer Vigilanz- und Marktüberwachungssysteme gewährleisten. Auch diese Produkte sollten daher nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, mit Ausnahme ihrer Bestimmungen zur Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, die insofern gelten sollten, als die einschlägigen Unionsrechtsakte keine spezifischen Regeln zur Durchführung von Grenzkontrollen beinhalten.
- (11) Die Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte<sup>12</sup> gilt nicht nur für neue ortsbewegliche Druckgeräte hinsichtlich ihrer Bereitstellung auf dem Markt, sondern auch für bestimmte andere ortsbewegliche Druckgeräte hinsichtlich der wiederkehrenden Prüfungen, Zwischenprüfungen oder außerordentlichen Prüfungen der Geräte und ihrer Verwendung. In ihr ist die spezifische Pi-Kennzeichnung ebenso vorgesehen wie ein Schutzklauselverfahren der Union und spezielle Verfahren auf nationaler Ebene zur Behandlung von ortsbeweglichen Druckgeräten, mit denen ein Risiko verbunden ist, und von konformen ortsbeweglichen Druckgeräten, die Gesundheit und Sicherheit gefährden, sowie zur Vorgehensweise bei formaler Nichtkonformität. Daher sollten die in dieser Verordnung festgelegten Verfahren für die Produktkontrollen innerhalb der Union nicht für ortsbewegliche Druckgeräte gelten, die unter die Richtlinie 2010/35/EU fallen.
- (12) Mit dieser Verordnung sollte ein umfassender Rahmen für die Marktüberwachung in der Union geschaffen werden. Darin sollten die in den Anwendungsbereich fallenden Produkte und die davon ausgenommenen Produkte festgelegt werden, ferner sollten die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, eine Marktüberwachung einzurichten und durchzuführen, Marktüberwachungsbehörden zu benennen und ihre Befugnisse und Pflichten zu definieren, und schließlich sollte den Mitgliedstaaten die Verantwortung für die Einführung allgemeiner und bereichsspezifischer Marktüberwachungsprogramme übertragen werden.

---

<sup>11</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>12</sup> ABl. L 165 vom 30.6.2010, S. 1.

- (13) Einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU enthalten Bestimmungen zu Marktüberwachung und Schutzklauselverfahren. Diese können auf den Referenzbestimmungen zu Marktüberwachung und Schutzklauselverfahren des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten<sup>13</sup> beruhen. Die vorliegende Verordnung sollte alle Marktüberwachungsbestimmungen beinhalten, die für die in ihren Anwendungsbereich fallenden Produkte gelten. Sie sollte daher die Referenzbestimmungen zu Marktüberwachung und Schutzklauselverfahren des Beschlusses Nr. 768/2008/EG enthalten. Bestimmungen in bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union mit Bezug auf Marktüberwachung und Schutzklauselverfahren, – gleichgültig, ob sie vor der Annahme des Beschlusses Nr. 768/2008/EG formuliert wurden oder auf dessen Referenzbestimmungen basieren – sollten in den besagten Harmonisierungsvorschriften gestrichen werden, sofern es keine konkreten bereichsspezifischen Gründe für ihre Beibehaltung gibt. Ausnahmen von den Schutzklauselbestimmungen sollten für Produkte gewährt werden, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) fallen, ferner für bestimmte Ausrüstungen im Sinne der Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009, für bestimmte Druckgeräte im Sinne der Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 sowie für bestimmte Druckbehälter im Sinne der Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009.
- (14) Damit der gesamte Marktüberwachungsprozess transparent abläuft und sowohl von den Marktüberwachungsbehörden als auch von den Wirtschaftsakteuren leicht nachvollzogen werden kann, sollten die chronologischen Schritte des Prozesses in der Verordnung klar dargelegt werden, und zwar ab dem Zeitpunkt, zu dem die Marktüberwachungsbehörden ein Produkt ermitteln, von dem sie annehmen, dass es ein Risiko mit sich bringen könnte, über die Risikobewertung und die vom betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen bis hin zu den von den Marktüberwachungsbehörden selbst zu ergreifenden Maßnahmen, falls die Wirtschaftsakteure nicht entsprechend handeln, oder in Fällen äußerster Dringlichkeit.
- (15) Die Marktüberwachung sollte auf der Risikobewertung eines Produkts unter Berücksichtigung aller sachdienlichen Daten aufbauen. Bei einem Produkt, das den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt, in denen wesentliche Anforderungen zum Schutz bestimmter öffentlicher Interessen festgelegt sind, sollte davon ausgegangen werden, dass mit ihm kein Risiko für diese öffentlichen Interessen verbunden ist, sofern es diesen wesentlichen Anforderungen entspricht.
- (16) Bei Produkten, die den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, in denen keine wesentlichen Anforderungen festgelegt sind, die jedoch den Schutz bestimmter öffentlicher Interessen gewährleisten sollen, sollte davon ausgegangen werden, dass mit ihnen kein Risiko für diese öffentlichen Interessen verbunden ist, sofern sie diesen Rechtsvorschriften entsprechen.

---

<sup>13</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

- (17) Entsprechend sollte bei einem Produkt, das nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt, aber den nationalen Regeln für Gesundheit und Sicherheit von Personen oder den im *Amtsblatt der Europäischen Union* aufgeführten europäischen Normen entspricht, davon ausgegangen werden, dass mit ihm kein Risiko für Gesundheit und Sicherheit verbunden ist.
- (18) Für die Zwecke dieser Verordnung sollten Risikobewertungen durchgeführt werden, um Produkte zu ermitteln, die die öffentlichen Interessen beeinträchtigen könnten, welche durch die [Verordnung (EU) Nr. xxxx (über die Sicherheit von Verbraucherprodukten)], durch bereichsspezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und durch andere Rechtsvorschriften der Union für Produkte geschützt werden, die dieser Verordnung unterliegen. Sofern verfügbar, sollten sie Daten zu Risiken enthalten, die bereits früher bei dem fraglichen Produkt zu Tage getreten waren. Darüber hinaus sollten alle Maßnahmen berücksichtigt werden, die die betreffenden Wirtschaftsakteure gegebenenfalls getroffen haben, um die Risiken zu verringern. Die besondere potenzielle Schutzbedürftigkeit von Verbrauchern im Gegensatz zu gewerblichen Nutzern sollte berücksichtigt werden; dies gilt auch für die größere Schutzbedürftigkeit bestimmter Verbrauchergruppen wie Kinder, ältere Menschen oder Behinderte.
- (19) Sowohl neue als auch gebrauchte Produkte mit Ursprung außerhalb der Union dürfen erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie in den zollrechtlich freien Verkehr überführt wurden. Effiziente Kontrollen an den Außengrenzen der Union sind notwendig, damit Produkte, die, falls sie in Verkehr gebracht werden, ein Risiko mit sich bringen könnten, erst nach einer Beurteilung und einer endgültigen Entscheidung durch die Marktaufsichtsbehörden in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden.
- (20) Werden die Behörden, die für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, zuständig sind, verpflichtet, Prüfungen in angemessenem Umfang durchzuführen, so trägt dies dazu bei, dass der Unionsmarkt für Produkte sicherer wird. Um die Wirksamkeit derartiger Prüfungen zu erhöhen, sollten die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen jenen Behörden und den Marktaufsichtsbehörden in Bezug auf risikobehaftete Produkte verbessert werden.
- (21) Marktaufsichtsbehörden sollten die Befugnis erhalten, Produkte zu vernichten, unbrauchbar zu machen oder ihre Vernichtung durch den entsprechenden Wirtschaftsakteur anzuordnen, falls sie dies für erforderlich und verhältnismäßig erachten und sie so sicherstellen können, dass diese Waren keine weitere Gefährdung darstellen können.
- (22) Befinden sich Produkte im physischen Besitz von natürlichen Personen, die in die Union einreisen, und werden diese für den persönlichen, nicht kommerziellen Gebrauch eingeführt, sollten die Behörden, die für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, verantwortlich sind, die Überführung dieser Produkte in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gemäß dieser Verordnung aussetzen oder verweigern.
- (23) Es sollte ein effizienter, zügiger und präziser Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten und der Kommission stattfinden. Für einen solchen Austausch müssen wirksame Instrumente bereitgestellt werden. Das

Schnellinformationssystem der Union (RAPEX) hat sich als effektiv und effizient erwiesen. Mit RAPEX ist es möglich, Maßnahmen in der gesamten Union in Bezug auf Produkte zu ergreifen, die ein über das Hoheitsgebiet eines einzigen Mitgliedstaats hinausgehendes Risiko mit sich bringen. Um unnötige Doppelarbeit zu vermeiden, sollte das System für alle in dieser Verordnung vorgeschriebenen Warnmeldungen in Bezug auf risikobehaftete Produkte genutzt werden.

- (24) Eine kohärente und kostenwirksame Marktüberwachung in der gesamten Union erfordert auch eine gut strukturierte, umfassende Archivierung und einen entsprechenden Austausch aller einschlägigen Informationen über nationale Tätigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten, die auch einen Hinweis auf die in dieser Verordnung vorgeschriebenen Meldungen enthalten, um so eine vollständige Datenbank mit Informationen zur Marktüberwachung aufzubauen. Die Kommission hat eine Datenbank (Information and Communication System for Market Surveillance – Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung) eingerichtet, die für diese Zwecke geeignet ist und daher verwendet werden sollte.
- (25) Angesichts der Größe des Unionsmarkts für Waren und der fehlenden Binnengrenzen ist es unabdingbar, dass die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten dazu bereit und in der Lage sind, effizient zu kooperieren und sich zu koordinieren, wenn sie sich gegenseitig unterstützen und gemeinsam tätig werden. Entsprechend sollten Mechanismen zur gegenseitigen Unterstützung eingeführt werden.
- (26) Um die Marktüberwachung von Produkten, die aus Drittländern auf den Unionsmarkt gelangen, zu vereinfachen, sollte mit dieser Verordnung eine Grundlage für die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und den Behörden dieser Länder geschaffen werden.
- (27) Es sollte ein Europäisches Marktüberwachungsforum eingerichtet werden, das sich aus Vertretern der Marktüberwachungsbehörden zusammensetzt. Das Forum dient dazu, alle Interessenträger, auch Berufsverbände und Verbraucherorganisationen zu beteiligen, um verfügbare, für die Marktüberwachung relevante Informationen bei der Festlegung, Durchführung und Aktualisierung von Marktüberwachungsprogrammen zu nutzen.
- (28) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit der Marktüberwachungsbehörden unterstützen und sich am Forum beteiligen. Die Verordnung sollte eine Liste mit Aufgaben enthalten, die vom Forum zu übernehmen sind. Ein Exekutivsekretariat sollte die Sitzungen des Forums organisieren und operative Unterstützung bei der Erfüllung seiner Aufgaben leisten.
- (29) Gegebenenfalls sollten Referenzlaboratorien eingerichtet werden, die Fachwissen und unabhängige Fachberatung anbieten sowie Tests an Produkten durchführen könnten, die im Rahmen der Marktüberwachungstätigkeiten vorgeschrieben sind.
- (30) Mit dieser Verordnung sollte ein ausgewogenes Verhältnis geschaffen werden zwischen Transparenz durch größtmögliche Freigabe von Informationen an die Öffentlichkeit und Wahrung der Vertraulichkeit, beispielsweise aus Datenschutzgründen, zum Schutz des Geschäftsgeheimnisses oder von Untersuchungen gemäß den Vorschriften zur Verschwiegenheitspflicht im Einklang mit geltendem nationalem Recht oder, in Bezug auf die Kommission, der Verordnung

(EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission<sup>14</sup>. Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>15</sup> und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr<sup>16</sup> sollten im Rahmen dieser Verordnung gelten.

- (31) Für die zwischen den zuständigen Behörden ausgetauschten Informationen sollten Vertraulichkeit und Wahrung des Geschäftsgeheimnisses strikt gewährleistet sein, und sie sollten so gehandhabt werden, dass Ermittlungen nicht beeinträchtigt werden und der Ruf eines Wirtschaftsakteurs nicht geschädigt wird.
- (32) Die Mitgliedstaaten sollten gewährleisten, dass bei den zuständigen Gerichten geeignete Rechtsbehelfe gegen einschränkende Maßnahmen der zuständigen Behörden eingelegt werden können.
- (33) Die Mitgliedstaaten sollten festlegen, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und für ihre Durchsetzung sorgen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (34) Die Marktüberwachung sollte zumindest zum Teil durch Gebühren finanziert werden, die bei den Wirtschaftsakteuren erhoben werden, wenn sie von den Marktüberwachungsbehörden aufgefordert werden, Korrekturmaßnahmen durchzuführen, oder wenn diese Behörden selbst Maßnahmen ergreifen müssen.
- (35) Damit die Ziele dieser Verordnung erreicht werden können, sollte die Union zur Finanzierung von Maßnahmen beitragen, die zur Umsetzung der Politik im Bereich der Marktüberwachung erforderlich sind, beispielsweise die Erstellung und Aktualisierung von Leitlinien, vorbereitende oder begleitende Arbeiten zur Durchführung des einschlägigen EU-Rechts, Programme zur technischen Unterstützung und Zusammenarbeit mit Drittstaaten sowie Ausbau politischer Maßnahmen in diesen Bereichen auf EU- und internationaler Ebene.
- (36) Unionsmittel sollten im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union<sup>17</sup> je nach Art der zu finanzierenden Tätigkeit insbesondere zur Unterstützung des Exekutivsekretariats des Forums zur Verfügung gestellt werden.
- (37) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, und zwar hinsichtlich der von einem Mitgliedstaat ergriffenen und gemeldeten Maßnahmen zu Produkten, die den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, und der Einrichtung von Referenzlaboratorien der Union.

---

<sup>14</sup> ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

<sup>15</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

<sup>16</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

<sup>17</sup> ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

- (38) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, und zwar hinsichtlich einheitlicher Bedingungen für die Prüfungen in Bezug auf bestimmte Produktkategorien oder Bereiche, auch hinsichtlich des Umfangs der durchzuführenden Prüfungen und der Eignung der zu prüfenden Stichproben. Die Übertragung von Durchführungsbefugnissen ist auch in folgenden Fällen angezeigt: Modalitäten für die Bereitstellung von Informationen für die Marktüberwachungsbehörden durch die Wirtschaftsakteure und Schaffung einheitlicher Bedingungen für die Festlegung, wann solche Informationen bereitgestellt werden müssen. Durchführungsbefugnisse sollten ferner in Bezug auf die Modalitäten und Verfahren für den Informationsaustausch über RAPEX übertragen werden sowie hinsichtlich des Erlasses vorübergehender oder dauerhafter Vermarktungsbeschränkungen für Produkte, mit denen ein ernstes Risiko verbunden ist, gegebenenfalls unter Spezifizierung der erforderlichen von den Mitgliedstaaten zu ergreifenden Kontrollmaßnahmen für ihre wirksame Durchführung, soweit in anderen Rechtsvorschriften der Union kein spezifisches Verfahren zur Handhabung der fraglichen Risiken vorgesehen ist. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr.182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren<sup>18</sup>, wahrgenommen werden.
- (39) Wenn Gründe äußerster Dringlichkeit es in hinreichend begründeten Fällen in Bezug auf beschränkende Maßnahmen zu Produkten, die ein ernstes Risiko darstellen, erfordern, sollte die Kommission sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.
- (40) Die Marktüberwachungsbestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen<sup>19</sup>, der Richtlinie 93/15/EWG des Rates vom 5. April 1993 zur Harmonisierung der Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke<sup>20</sup>, der Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen<sup>21</sup>, der Richtlinie 94/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 1994 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sportboote<sup>22</sup>, der Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge<sup>23</sup>, der Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte<sup>24</sup>, der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität<sup>25</sup>, der Richtlinie 2000/9/EG des

---

<sup>18</sup> ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 11.

<sup>19</sup> ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18.

<sup>20</sup> ABl. L 121 vom 15.5.1993, S. 20.

<sup>21</sup> ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1.

<sup>22</sup> ABl. L 164 vom 30.6.1994, S. 15.

<sup>23</sup> ABl. L 213 vom 7.9.1995, S. 1.

<sup>24</sup> ABl. L 181 vom 9.7.1997, S. 1.

<sup>25</sup> ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10.



Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 über Seilbahnen für den Personenverkehr<sup>26</sup>, der Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen<sup>27</sup>, der Richtlinie 2001/95/EG, der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit<sup>28</sup>, der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen<sup>29</sup>, der Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen<sup>30</sup>, der Richtlinie 2007/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Mai 2007 über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände<sup>31</sup>, der Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft<sup>32</sup>, der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug<sup>33</sup>, der Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über einfache Druckbehälter<sup>34</sup>, der Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über Gasverbrauchseinrichtungen<sup>35</sup>, der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten<sup>36</sup>, der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten<sup>37</sup> sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 überschneiden sich mit den Bestimmungen dieser Verordnung. Daher sollten diese Bestimmungen gestrichen werden. Die Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG<sup>38</sup> sollte entsprechend geändert werden.

- (41) Da das Ziel der Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Produkte, für die das EU-Recht gilt, die Anforderungen für ein hohes Niveau des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit sowie sonstiger öffentlicher Interessen erfüllen und gleichzeitig das Funktionieren des Unionsmarktes durch die Bereitstellung eines Rechtsrahmens für eine kohärente Marktüberwachung in der Union zu gewährleisten, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend

<sup>26</sup> ABl. L 106 vom 3.5.2000, S. 21.

<sup>27</sup> ABl. L 162 vom 3.7.2000, S. 1.

<sup>28</sup> ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.

<sup>29</sup> ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

<sup>30</sup> ABl. L 374 vom 27.12.2006, S. 10.

<sup>31</sup> ABl. L 154 vom 14.6.2007, S. 1.

<sup>32</sup> ABl. L 191 vom 18.7.2008, S. 1.

<sup>33</sup> ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

<sup>34</sup> ABl. L 264 vom 8.10.2009, S. 12.

<sup>35</sup> ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 10.

<sup>36</sup> ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

<sup>37</sup> ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5.

<sup>38</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 21.

verwirklicht werden kann, weil die Verwirklichung dieses Ziels ein sehr hohes Maß an Kooperation, Zusammenspiel und einheitlicher Vorgehensweise aller zuständigen Behörden sämtlicher Mitgliedstaaten erfordert und daher aufgrund seiner Tragweite und Wirkungen besser auf EU-Ebene zu erreichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

- (42) Die vorliegende Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden. Insbesondere soll die Verordnung ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und Verbraucherschutz gewährleisten und die unternehmerische Freiheit und das Recht auf Eigentum uneingeschränkt wahren –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## **KAPITEL I**

### **Allgemeine Bestimmungen**

#### *Artikel 1*

#### **Gegenstand**

In der vorliegenden Verordnung wird ein Rahmen festgelegt, mit dem überprüft wird, ob Produkte Anforderungen entsprechen, die den Schutz öffentlicher Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie öffentliche Sicherheit auf einem hohen Niveau sicherstellen.

#### *Artikel 2*

#### **Geltungsbereich**

1. Die Kapitel I, II, III, V und VI dieser Verordnung gelten für alle Produkte, die der Verordnung (EU) Nr. [...] über die Sicherheit von Verbraucherprodukten] oder Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, einschließlich Produkten, die für den eigenen Gebrauch des Herstellers zusammengesetzt oder hergestellt wurden, sofern die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine besondere Bestimmung mit demselben Zweck enthalten.
2. Die Kapitel I und IV sowie Artikel 23 gelten für alle unter Rechtsvorschriften der Union fallenden Produkte, sofern nicht andere Rechtsvorschriften der Union besondere Bestimmungen über die Organisation der Kontrollen an den Außengrenzen oder die Zusammenarbeit der für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden enthalten.
3. Die Kapitel II, III, V und VI gelten nicht für folgende Produkte:

- (a) Human- oder Tierarzneimittel;
  - (b) Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika;
  - (c) Blut, Gewebe, Zellen, Organe und andere Substanzen menschlichen Ursprungs.
4. Kapitel III dieser Verordnung gilt nicht für ortsbewegliche Druckgeräte, die unter die Richtlinie 2010/35/EU fallen.
5. Die Artikel 11 und 18 dieser Verordnung gelten nicht für folgende Produkte:
- (a) Produkte, die der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unterliegen;
  - (b) Ausrüstungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2009/142/EG;
  - (c) Druckgeräte, die Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 97/23/EG unterliegen;
  - (d) einfache Druckbehälter, die Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 2009/105/EG unterliegen.
6. Diese Verordnung gilt nicht in den Bereichen, die den Rechtsvorschriften der Union über amtliche Kontrollen und andere Amtshandlungen zur Überprüfung der Einhaltung folgender Regeln unterliegen:
- (a) Vorschriften über Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit auf einer beliebigen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufe einschließlich Vorschriften zur Gewährleistung fairer Handelspraktiken und zum Schutz der Verbraucherinteressen sowie zur Information;
  - (b) Vorschriften zur Herstellung und Verwendung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen;
  - (c) Vorschriften über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt;
  - (d) Vorschriften über Futtermittel und Futtermittelsicherheit auf sämtlichen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sowie über die Verwendung von Futtermitteln einschließlich Vorschriften zur Gewährleistung fairer Handelspraktiken und zum Schutz der Verbraucherinteressen sowie zur Information;
  - (e) Vorschriften zur Festlegung von Anforderungen an die Tiergesundheit;
  - (f) Vorschriften zur Verhütung und Minimierung von Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier, die sich aus tierischen Nebenprodukten und Folgeprodukten ergeben;
  - (g) Vorschriften zur Festlegung von Anforderungen an den Tierschutz;
  - (h) Vorschriften zum Pflanzenschutz;

- (i) Vorschriften über die Herstellung von Vermehrungsgut für Pflanzen in der Absicht, dieses in Verkehr zu bringen, sowie über das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse;
- (j) Vorschriften über die Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln sowie für den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden;
- (k) Vorschriften über ökologischen Landbau und die Kennzeichnung ökologischer/biologischer Erzeugnisse;
- (l) Vorschriften über Verwendung und Kennzeichnung geschützter Ursprungsbezeichnungen, geschützter geografischer Angaben und garantiert traditioneller Spezialitäten.

### *Artikel 3*

#### **Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- (1) „Produkt“ ein aus einem Herstellungsprozess hervorgegangenes Erzeugnis;
- (2) „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- (3) „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt;
- (4) „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt beziehungsweise entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
- (5) „Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
- (6) „Einführer“ jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
- (7) „Händler“ jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder Einführers;
- (8) „Wirtschaftsakteure“ den Hersteller, den Bevollmächtigten, den Einführer und den Händler;
- (9) „Konformitätsbewertung“ eine Konformitätsbewertung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
- (10) „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

- (11) „Marktüberwachung“ die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen und – soweit sie unter die Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen – mit diesen übereinstimmen;
- (12) „Marktüberwachungsbehörde“ eine Behörde eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung der Marktüberwachung in seinem Hoheitsgebiet zuständig ist;
- (13) „mit einem Risiko verbundenes Produkt“ ein Produkt, das öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie öffentliche Sicherheit stärker negativ beeinflussen kann als bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls die Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen einschließt, als vernünftig und vertretbar gilt;
- (14) „mit einem ernsten Risiko verbundenes Produkt“ ein Produkt, das mit einem Risiko verbunden ist, das ein rasches Eingreifen und Folgemaßnahmen erfordert, auch in Fällen ohne unmittelbare Auswirkungen;
- (15) „Rückruf“ jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Produkts abzielt;
- (16) „Rücknahme“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;
- (17) „Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr“ das Verfahren gemäß Artikel 79 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates<sup>39</sup>;
- (18) „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“ Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
- (19) „europäische Norm“ eine europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>40</sup>;
- (20) „harmonisierte Norm“ eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

## **KAPITEL II**

### **Rechtsrahmen der Union für die Marktüberwachung**

---

<sup>39</sup> ABl. L 302 vom 19.10.1992, S. 1.

<sup>40</sup> ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

## *Artikel 4*

### **Pflicht zur Marktüberwachung**

1. Die Marktüberwachung für die unter diese Verordnung fallenden Produkte wird von den Mitgliedstaaten durchgeführt.
2. Die Marktüberwachung wird gemäß dieser Verordnung so organisiert und durchgeführt, dass mit einem Risiko verbundene Produkte nicht auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden und – sofern dies doch geschieht – wirksame Maßnahmen zur Beseitigung des Risikos, das mit den betreffenden Produkten verbunden ist, getroffen werden.
3. Die Marktüberwachungstätigkeiten und die Kontrollen an den Außengrenzen werden von den Mitgliedstaaten überwacht; diese berichten der Kommission jährlich über diese Tätigkeiten und Kontrollen. Die gemeldeten Informationen umfassen auch Statistiken zur Zahl der durchgeführten Kontrollen und werden allen Mitgliedstaaten mitgeteilt. Die Mitgliedstaaten können der Öffentlichkeit eine Zusammenfassung der Ergebnisse zugänglich machen.
4. Die Ergebnisse der Überwachung und Bewertung der Marktüberwachungstätigkeiten gemäß Absatz 3 werden der Öffentlichkeit elektronisch und gegebenenfalls auf anderem Wege zur Verfügung gestellt.

## *Artikel 5*

### **Marktüberwachungsbehörden**

1. Jeder Mitgliedstaat richtet Marktüberwachungsbehörden ein oder benennt solche und legt ihre Pflichten, Befugnisse und Organisation fest.
2. Die Marktüberwachungsbehörden werden mit den Befugnissen, Ressourcen und Mitteln zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben ausgestattet.
3. Jeder Mitgliedstaat schafft geeignete Mechanismen, so dass die von ihm eingerichteten oder benannten Marktüberwachungsbehörden sowohl untereinander als auch mit den für die Kontrollen von Produkten an den Außengrenzen der Union zuständigen Behörden Informationen austauschen, kooperieren und ihre Tätigkeiten abstimmen.
4. Jeder Mitgliedstaat informiert die Kommission über seine Marktüberwachungsbehörden und deren Zuständigkeitsbereiche einschließlich der erforderlichen Kontaktdaten, und die Kommission übermittelt diese Angaben den anderen Mitgliedstaaten und veröffentlicht eine Liste der Marktüberwachungsbehörden.
5. Die Mitgliedstaaten informieren die Öffentlichkeit über die Existenz, die Zuständigkeiten und die Identität der nationalen Marktüberwachungsbehörden sowie darüber, wie man Kontakt zu diesen Behörden aufnehmen kann.

### **Allgemeine Pflichten der Marktüberwachungsbehörden**

1. Die Marktüberwachungsbehörden kontrollieren anhand einer angemessenen Stichprobe auf geeignete Art und Weise, in angemessenem Umfang und in angemessener Häufigkeit die Merkmale von Produkten durch eine Überprüfung der Unterlagen oder, wenn dies angezeigt ist, durch physische Kontrollen und Laborprüfungen. Sie erfassen diese Überprüfungen in dem in Artikel 21 beschriebenen Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung.

Bei bekannten oder neu auftretenden Risiken im Zusammenhang mit den in Artikel 1 festgelegten Zielen dieser Verordnung und in Bezug auf ein bestimmtes Produkt oder eine Produktkategorie kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, um einheitliche Bedingungen für die von einer oder mehreren Marktüberwachungsbehörden durchgeführten Kontrollen bezüglich des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produktkategorie sowie der Merkmale des betreffenden bekannten oder neu auftretenden Risikos schaffen. In Rahmen dieser Bedingungen können Vorschriften über eine vorübergehende Ausweitung des Umfangs und der Häufigkeit der durchzuführenden Kontrollen und über die Angemessenheit der zu kontrollierenden Stichproben festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 32 Absatz 2 erlassen.

2. Gegebenenfalls warnen die Marktüberwachungsbehörden die Verwender in ihren Hoheitsgebieten innerhalb eines angemessenen Zeitraumes vor Produkten, die sie als mit einem Risiko verbunden erkannt haben.

Sie kooperieren mit den Wirtschaftsakteuren, um Risiken abzuwenden oder zu mindern, die von Produkten verursacht werden, die diese Akteure bereitgestellt haben. Zu diesem Zweck fördern und begünstigen sie das freiwillige Tätigwerden von Wirtschaftsakteuren, das gegebenenfalls auch die Ausarbeitung von Verhaltenskodizes und deren Einhaltung einschließt.

3. Die Marktüberwachungsbehörden führen ihre Aufgaben unabhängig, unparteiisch und unvoreingenommen aus und erfüllen ihre Pflichten aus dieser Verordnung; sie üben ihre Befugnisse im Hinblick auf die Wirtschaftsakteure nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit aus.
4. Soweit es zur Ausführung ihrer Aufgaben notwendig und gerechtfertigt ist, können die Marktüberwachungsbehörden die Räumlichkeiten von Wirtschaftsakteuren betreten und erforderliche Produktmuster entnehmen.
5. Die Marktüberwachungsbehörden
  - (a) geben Verbrauchern und anderen interessierten Parteien Gelegenheit, Beschwerden in Fragen der Produktsicherheit sowie über Marktüberwachungstätigkeiten und Risiken im Zusammenhang mit Produkten einzureichen, und verfolgen die Behandlung diese Beschwerden in angemessener Weise;

- (b) vergewissern sich, dass Korrekturmaßnahmen durchgeführt wurden;
  - (c) beobachten die wissenschaftliche und technische Entwicklung im Bereich der Produktsicherheit und aktualisieren ihre Kenntnisse darüber laufend.
6. Es werden geeignete Verfahren eingeführt und öffentlich bekannt gemacht, damit die Marktüberwachungsbehörden diese Pflichten erfüllen können.
  7. Unbeschadet nationaler Rechtsvorschriften im Bereich der Geheimhaltung wird hinsichtlich der bei den Marktüberwachungsbehörden eingegangenen und von ihnen erfassten Informationen für deren Geheimhaltung gesorgt. Die Informationen, die die einzelstaatlichen Behörden untereinander oder mit der Kommission unter Geheimhaltungsaufgaben ausgetauscht haben, bleiben vertraulich, es sei denn, die Behörde, von der die Informationen stammen, hat sich mit der Offenlegung einverstanden erklärt.
  8. Ungeachtet der Wahrung der Geheimhaltung werden den Marktüberwachungsbehörden die Informationen übermittelt, die erforderlich sind, um die Wirksamkeit der Marktüberwachungstätigkeiten zu gewährleisten.

## *Artikel 7*

### **Marktüberwachungsprogramme**

1. Jeder Mitgliedstaat erstellt ein allgemeines Marktüberwachungsprogramm, das er mindestens alle vier Jahre überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert. Das Programm regelt die Organisation der Marktüberwachung und die damit verbundenen Tätigkeiten, berücksichtigt bei der Umsetzung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der Verordnung (EU) Nr. [.../...] [über die Sicherheit von Verbraucherprodukten] die speziellen Bedürfnisse der Unternehmen und insbesondere der KMU und bietet Unterstützung und Anleitung. Hierzu gehört Folgendes:
  - (a) die bereichsspezifische und geografische Zuständigkeit der nach Artikel 5 Absatz 1 benannten Behörden;
  - (b) die finanziellen Mittel, das Personal sowie die technischen und sonstigen Ressourcen, die den Behörden zugeteilt werden;
  - (c) die Schwerpunkte der Tätigkeit der verschiedenen Behörden;
  - (d) die Mechanismen der Koordination zwischen den verschiedenen Behörden und mit den Zollbehörden;
  - (e) die Beteiligung der Behörden am Informationsaustausch gemäß Kapitel V;
  - (f) die Beteiligung der Behörden an bereichsspezifischer oder projektorientierter Zusammenarbeit auf Unionsebene;
  - (g) die Mittel zur Erfüllung der Vorschriften gemäß Artikel 6 Absatz 5.



2. Jeder Mitgliedstaat erstellt bereichsspezifische Programme, überprüft sie jährlich und aktualisiert sie erforderlichenfalls. Diese Programme erstrecken sich auf alle Bereiche, in denen die Behörden Marktüberwachungstätigkeiten durchführen.
3. Die allgemeinen und bereichsspezifischen Programme und ihre Aktualisierungen werden den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt und vorbehaltlich des Artikels 6 Absatz 6 der Öffentlichkeit elektronisch und gegebenenfalls auf anderem Wege zugänglich gemacht.

#### *Artikel 8*

##### **Allgemeine Pflichten der Wirtschaftsakteure**

1. Auf Anfrage stellen Wirtschaftsakteure und gegebenenfalls Konformitätsbewertungsstellen den Marktüberwachungsbehörden die zur Durchführung der Tätigkeiten dieser Behörden erforderlichen Unterlagen und Informationen in einer für diese leicht verständlichen Sprache zur Verfügung.
2. Wirtschaftsakteure stellen den Marktüberwachungsbehörden sämtliche erforderlichen Informationen zur Verfügung, auch solche, die die genaue Identifizierung des betreffenden Produkts erlauben und die Rückverfolgung des Produkts erleichtern.

### **KAPITEL III**

#### **Kontrolle von Produkten innerhalb der Union**

#### *Artikel 9*

##### **Mit einem Risiko verbundene Produkte**

1. Haben die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der in Artikel 6 Absatz 1 erwähnten Überprüfungen oder infolge ihnen zugegangener Informationen Grund zu der Annahme, dass ein in Verkehr gebrachtes, auf dem Markt bereitgestelltes oder im Zuge der Erbringung einer Dienstleistung verwendetes Produkt mit einem Risiko verbunden ist, führen sie unter Berücksichtigung der in Artikel 13 dargelegten Erwägungen und Kriterien eine Risikobewertung für dieses Produkt durch.

Die Marktüberwachungsbehörden berücksichtigen gebührend alle unmittelbar verfügbaren Testergebnisse und Risikobewertungen, die Wirtschaftsakteure oder sonstige Personen oder Behörden, einschließlich der Behörden anderer Mitgliedstaaten, bezüglich des Produkts bereits durchgeführt haben.

2. Bei einem Produkt, das den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt, gibt die amtliche Feststellung der Nichtkonformität mit diesen Vorschriften den Marktüberwachungsbehörden in folgenden Fällen hinreichend Grund zu der Annahme, dass das Produkt mit einem Risiko verbunden ist:

- (a) die CE-Kennzeichnung oder andere von den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebenen Kennzeichnungen sind nicht angebracht oder nicht ordnungsgemäß angebracht;
- (b) die EU-Konformitätserklärung, sofern vorgeschrieben, wurde nicht erstellt oder nicht korrekt erstellt;
- (c) die technischen Unterlagen sind unvollständig oder nicht verfügbar;
- (d) die vorgeschriebene Etikettierung oder die Gebrauchsanleitung ist unvollständig oder fehlt ganz.

Unabhängig davon, ob die Risikobewertung ergibt, dass das Produkt tatsächlich mit einem Risiko verbunden ist, schreiben die Marktüberwachungsbehörden dem betreffenden Wirtschaftsakteur vor, die formale Nichtkonformität zu berichtigen. Tut der Wirtschaftsakteur dies nicht, sorgen die Marktüberwachungsbehörden dafür, dass das Produkt vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

3. Unbeschadet des Artikels 10 Absatz 4 legen die Marktüberwachungsbehörden, wenn sie feststellen, dass ein Produkt tatsächlich mit einem Risiko verbunden ist, unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen fest, die der jeweilige Wirtschaftsakteur zu ergreifen hat, um innerhalb eines vorgeschriebenen Zeitraums Abhilfe zu schaffen. Die Marktüberwachungsbehörden können dem betreffenden Wirtschaftsakteur die zu ergreifende Korrekturmaßnahme empfehlen oder sich mit ihm darauf einigen.

Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass unionsweit alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen im Hinblick auf sämtliche von ihm auf dem Markt bereitgestellten betroffenen Produkte ergriffen werden.

Der Wirtschaftsakteur übermittelt den Marktüberwachungsbehörden gemäß Artikel 8 alle erforderlichen Informationen, insbesondere folgende Angaben:

- (a) eine vollständige Beschreibung des mit dem Produkt verbundenen Risikos;
- (b) eine Beschreibung der bezüglich des Risikos ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Soweit möglich ermitteln die Marktüberwachungsbehörden den Hersteller oder Einführer des Produkts und ergreifen Maßnahmen, die sich über den Händler hinaus auch auf diese Wirtschaftsakteure beziehen.

4. Bei Korrekturmaßnahmen, die von Wirtschaftsakteuren in Bezug auf ein mit einem Risiko verbundenen Produkt zu ergreifen sind, kann es sich unter anderem um Folgendes handeln:
  - (a) im Fall eines Produkts, das den in Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten oder gemäß diesen Vorschriften formulierten Anforderungen unterliegt, um die Durchführung der Maßnahmen, die erforderlich sind, damit das Produkt diese Anforderungen erfüllt;

- (b) im Fall eines Produkts, das wahrscheinlich nur unter bestimmten Bedingungen oder nur für bestimmte Personen mit einem Risiko verbunden ist, und soweit für dieses Risiko nicht Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten, um
    - i) das Anbringen geeigneter Warnhinweise über Risiken, die mit dem Produkt verbunden sein können; diese Warnhinweise müssen klar und leicht verständlich in der oder den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;
    - ii) die Festlegung bestimmter Voraussetzungen für die Vermarktung des Produkts;
    - iii) die rechtzeitige Warnung der von dem Risiko betroffenen Personen in geeigneter Form, auch durch Veröffentlichung besonderer Warnhinweise;
  - (c) im Fall eines Produkts, mit dem möglicherweise ein ernstes Risiko verbunden ist, um die vorübergehende Unterbindung des Inverkehrbringens oder der Bereitstellung des Produkts auf dem Markt bis zum Vorliegen einer Risikobewertung;
  - (d) im Fall eines Produkts, mit dem ein ernstes Risiko verbunden ist, um
    - i) die Unterbindung des Inverkehrbringens oder der Bereitstellung des Produkts auf dem Markt;
    - ii) Die Rücknahme des Produkts vom Markt oder dessen Rückruf und die Warnung der Öffentlichkeit vor dem Risiko, das mit dem Produkt verbunden ist;
    - iii) die Vernichtung des Produkts oder die auf andere Weise herbeigeführte Unbrauchbarkeit.
5. Die Kommission kann mit Durchführungsrechtsakten festlegen, wie die Informationen gemäß Absatz 3 Unterabsatz 3 bereitgestellt werden, wobei sie für die Wirksamkeit und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems Sorge trägt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 32 Absatz 2 erlassen.

## *Artikel 10*

### **Von den Marktüberwachungsbehörden ergriffene Maßnahmen**

1. Können die Marktüberwachungsbehörden die Identität des jeweiligen Wirtschaftsakteurs nicht ermitteln oder hat ein Wirtschaftsakteur die erforderliche Korrekturmaßnahme nach Artikel 9 Absatz 3 nicht innerhalb des vorgeschriebenen Zeitraums ergriffen, führen die Marktüberwachungsbehörden alle erforderlichen Maßnahmen zur Bewältigung des mit dem Produkt verbundenen Risikos durch.

2. Für die Zwecke des Absatzes 1 können die Marktüberwachungsbehörden die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichten, unter anderem die in Artikel 9 Absatz 4 erwähnte Korrekturmaßnahme zu ergreifen, oder, falls dies angebracht ist, diese Maßnahmen selbst ergreifen.

Die Marktüberwachungsbehörden können ein Produkt, das mit einem Risiko verbunden ist, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich und verhältnismäßig erachten. Sie können dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorschreiben, die Kosten für diese Maßnahme zu übernehmen.

Unterabsatz 1 hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, es den Marktüberwachungsbehörden zu ermöglichen, weitere ergänzende Maßnahmen zu ergreifen.

3. Bevor die Marktüberwachungsbehörden eine Maßnahme nach Absatz 1 gegen einen Wirtschaftsakteur ergreifen, der die erforderliche Korrekturmaßnahme nicht durchgeführt hat, können sie ihm eine Frist von mindestens zehn Tagen gewähren, innerhalb derer er angehört wird.
4. Ist nach Ansicht der Marktüberwachungsbehörden ein Produkt mit einem ernsten Risiko verbunden, ergreifen sie alle erforderlichen Maßnahmen; sie können dies tun, ohne von dem Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 9 Absatz 3 eine Korrekturmaßnahme zu verlangen und ohne dem Wirtschaftsakteur die Möglichkeit einzuräumen, zuvor angehört zu werden. In solchen Fällen wird der Wirtschaftsakteur angehört, sobald dies durchführbar ist.
5. Jede der nach den Absätzen 1 oder 4 ergriffenen Maßnahmen
  - (a) wird dem betreffenden Wirtschaftsakteur zusammen mit den Informationen über die nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung stehenden Rechtsbehelfe unverzüglich zur Kenntnis gebracht;
  - (b) enthält genaue Angaben darüber, aus welchen Gründen sie ergriffen wurde;
  - (c) wird unverzüglich aufgehoben, sobald der Wirtschaftsakteur nachgewiesen hat, dass er die vorgeschriebene Maßnahme ergriffen hat.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe a wird, sofern der Wirtschaftsakteur, dem die Maßnahme zur Kenntnis gebracht wurde, nicht der betreffende Wirtschaftsakteur ist, der in der Union ansässige Hersteller oder der Einführer über die Maßnahme informiert, falls den Marktüberwachungsbehörden deren Identität bekannt ist.

6. Die Marktüberwachungsbehörden veröffentlichen Informationen über die Produktidentifizierung, die Art eines Risikos und die zur Verhütung, Verringerung oder Beseitigung dieses Risikos ergriffenen Maßnahmen auf einer eigenen Website und so ausführlich, wie es zum Schutz der Interessen der Verwender der Produkte in der Union erforderlich ist. Diese Informationen werden nicht veröffentlicht, wenn es zwingend erforderlich ist, Geheimhaltung zu wahren, um Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten im Rahmen von einzelstaatlichem Recht oder Unionsrecht zu schützen oder um zu vermeiden, dass Überwachungs- und Untersuchungstätigkeiten untergraben werden.

7. Maßnahmen nach den Absätzen 1 oder 4 unterliegen Rechtsbehelfen einschließlich der Anrufung der zuständigen einzelstaatlichen Gerichte.
8. Ergreifen die Marktüberwachungsbehörden Maßnahmen gemäß Absatz 1 oder 4, können sie von den Wirtschaftsakteuren Gebühren erheben, die die Kosten ihrer Tätigkeit ganz oder teilweise decken; dies gilt auch für Tests im Rahmen der Risikobewertung.

### *Artikel 11*

#### **Bewertungsverfahren der Union für innerhalb der Union kontrollierte Produkte, die Harmonisierungsrechtsvorschriften unterliegen**

1. Binnen 60 Tagen nach der Unterrichtung durch die Kommission kann ein Mitgliedstaat gegen Maßnahmen Einspruch einlegen, die von dem ursprünglich meldenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 10 Absätze 1 oder 4 ergriffen und von der Kommission gemäß Artikel 20 Absatz 4 den Mitgliedstaaten mitgeteilt wurden, sofern sich diese Maßnahmen auf ein den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegendes Produkt beziehen. Der Mitgliedstaat begründet seinen Einspruch, weist auf etwaige Unterschiede in der Bewertung des mit dem betreffenden Produkt verbundenen Risikos hin und erwähnt besondere Umstände und etwaige weitere Informationen zu dem Produkt.
2. Falls kein Mitgliedstaat Einspruch gemäß Absatz 1 und die Kommission nicht der Ansicht ist, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen mit Rechtsvorschriften der Union in Widerspruch stehen, werden die vom ursprünglich meldenden Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet und jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass bezüglich des betreffenden Produkts unverzüglich beschränkende Maßnahmen ergriffen werden.
3. Falls ein Mitgliedstaat Einspruch nach Absatz 1 erhebt oder die Kommission der Ansicht ist, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen mit Rechtsvorschriften der Union im Widerspruch stehen können, konsultiert die Kommission unverzüglich die einschlägigen Wirtschaftsakteure und evaluiert die einzelstaatlichen Maßnahmen unter Berücksichtigung aller verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse.
4. Die Kommission kann auf der Grundlage der Ergebnisse der nach Absatz 3 durchgeführten Evaluierung im Wege von Durchführungsrechtsakten darüber entscheiden, ob die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind und ähnliche Maßnahmen von allen Mitgliedstaaten ergriffen werden sollten, die dies nicht bereits getan haben. In diesem Fall richtet die Kommission den Beschluss an die betreffenden Mitgliedstaaten und bringt diesen sofort allen Mitgliedstaaten und den relevanten Wirtschaftsakteuren zur Kenntnis.
5. Entscheidet die Kommission, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind, ergreift jeder Mitgliedstaat unverzüglich die erforderlichen beschränkenden Maßnahmen. Entscheidet sie, dass die einzelstaatliche Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, nehmen der ursprünglich meldende Mitgliedstaat und jeder andere Mitgliedstaat, der eine ähnliche Maßnahme ergriffen hat, die Maßnahme ebenso

zurück wie die Meldung über das System für den raschen Informationsaustausch nach Artikel 20.

6. Wird eine einzelstaatliche Maßnahme als gerechtfertigt erachtet und festgestellt, dass das Produkt den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht entspricht, weil die einschlägigen harmonisierten Normen Mängel aufweisen, unterrichtet die Kommission die betreffende Europäische Normungsorganisation und kann einen geeigneten Auftrag gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 erteilen.

## *Artikel 12*

### **Vorgehen der Union gegen mit einem ernsten Risiko verbundene Produkte**

1. Ist mit einem Produkt oder einer bestimmten Kategorie oder Gruppe von Produkten bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, offenkundig ein ernstes Risiko verbunden, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten je nach dem Ernst der Lage geeignete Maßnahmen ergreifen; hierzu gehören das Verbot, die Aussetzung oder Beschränkung des Inverkehrbringens oder der Bereitstellung solcher Produkte auf dem Markt oder die Festlegung besonderer Bedingungen für deren Vermarktung, damit ein hohes Maß an Schutz des öffentlichen Interesses gewahrt bleibt, sofern das Risiko durch Maßnahmen der betreffenden Mitgliedstaaten oder durch ein anderes Verfahren im Rahmen von Rechtsvorschriften der Union nicht auf zufriedenstellende Weise eingedämmt werden kann. Mit diesen Durchführungsrechtsakten kann die Kommission die von den Mitgliedstaaten zu ergreifenden geeigneten Kontrollmaßnahmen festlegen, um die wirksame Durchführung dieser Rechtsakte zu gewährleisten.

Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Die Kommission erlässt in hinreichend begründeten Fällen, in denen in Bezug auf öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie öffentliche Sicherheit äußerste Dringlichkeit vorliegt, sofort anwendbare Durchführungsrechtsakte gemäß dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Verfahren.

2. Für der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unterliegende Produkte und Risiken gilt ein von der Kommission gemäß Absatz 1 dieses Artikels angenommener Beschluss bis zu zwei Jahre und kann für weitere Zeiträume von bis zu zwei Jahren verlängert werden. Ein solcher Beschluss lässt die in der genannten Verordnung vorgesehenen Verfahren unberührt.
3. Es ist untersagt, ein Produkt, dessen Inverkehrbringen oder Bereitstellung auf dem EU-Markt gemäß einer nach Absatz 1 erlassenen Maßnahme verboten wurde, aus der Union auszuführen, es sei denn dies wird in der Maßnahme ausdrücklich gestattet.
4. Jeder Mitgliedstaat kann die Kommission mit einem hinreichend begründeten Antrag auffordern zu prüfen, ob die Verabschiedung einer Maßnahme gemäß Absatz 1 notwendig ist.

## Artikel 13

### Risikobewertung

1. Eine Risikobewertung stützt sich auf verfügbare wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse.

Für der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unterliegende Produkte wird die Risikobewertung in geeigneter Weise gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs I der genannten Verordnung durchgeführt.

2. Im Zusammenhang mit der Risikobewertung berücksichtigen die Marktüberwachungsbehörden, in welchem Ausmaß das Produkt folgenden Regeln entspricht:
  - (a) in Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen oder Anforderungen gemäß diesen Vorschriften, die für das Produkt gelten und das in Betracht stehende potenzielle Risiko betreffen, wobei Prüfberichte oder Konformitätsbescheinigungen einer Konformitätsbewertungsstelle in vollem Umfang berücksichtigt werden;
  - (b) besonderen Vorschriften, mit denen Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen für solche Produkte im einzelstaatlichen Recht des Mitgliedstaats, in dem sie auf dem Markt bereitgestellt werden, festgelegt werden, sofern diese Vorschriften mit dem Unionsrecht in Einklang stehen und in Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine Anforderungen oder Anforderungen gemäß diesen Vorschriften festgelegt sind;
  - (c) europäischen Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sind.
3. Bei einer Übereinstimmung mit den in Absatz 2 Buchstaben a, b und c genannten Kriterien ist davon auszugehen, dass durch das Produkt die öffentlichen Interessen, auf die sich diese Kriterien beziehen, angemessen gewahrt werden. Dies hindert die Marktüberwachungsbehörden jedoch nicht daran, Maßnahmen nach der vorliegenden Verordnung zu ergreifen, wenn neue Erkenntnisse dafür sprechen, dass mit dem Produkt trotz dieser Konformität oder Übereinstimmung ein Risiko verbunden ist.
4. Die Möglichkeit, ein höheres Maß an Schutz der betreffenden öffentlichen Interessen zu erreichen, und die Verfügbarkeit anderer Produkte, die mit einem geringeren Risiko verbunden sind, stellen keine Gründe dafür dar, ein Produkt als mit einem Risiko verbunden anzusehen.

## KAPITEL IV

### Kontrolle von in die Union eingeführten Produkten

## Artikel 14

### Prüfungen und Aussetzung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr

1. Die für die Kontrolle der Produkte an den Außengrenzen der Union zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verfügen über die erforderlichen Befugnisse und Ressourcen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben. Sie nehmen geeignete Überprüfungen der Unterlagen und, wenn dies angezeigt ist, physische Kontrollen und Laborprüfungen vor, bevor diese Produkte in den zollrechtlich freien Warenverkehr überführt werden.
2. Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung oder die Kontrolle an den Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Funktion relevanten Informationen mitteilen.
3. Vorbehaltlich des Artikels 17 setzen die für die Kontrolle an den Außengrenzen zuständigen Behörden die Überführung eines Produkts in den zollrechtlich freien Verkehr auf dem Unionsmarkt aus, wenn die Prüfungen nach Absatz 1 ihnen Grund zu der Annahme geben, dass mit dem Produkt ein Risiko verbunden ist.

Bei einem Produkt, das den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen muss, wenn es in den zollrechtlich freien Verkehr überführt wird, gibt die formale Nichtkonformität mit diesen Vorschriften den Behörden der Mitgliedstaaten in folgenden Fällen hinreichend Grund zu der Annahme, dass mit dem Produkt ein Risiko verbunden ist:

- (a) Ihm sind die in den Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Unterlagen nicht beigelegt.
  - (b) Es ist nicht gemäß den Rechtsvorschriften gekennzeichnet oder etikettiert.
  - (c) Es trägt eine CE-Kennzeichnung oder eine andere nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebene Kennzeichnung, die auf nicht wahrheitsgemäße oder irreführende Weise angebracht worden ist.
4. Die für die Kontrolle an den Außengrenzen zuständigen Behörden melden den Marktüberwachungsbehörden unverzüglich eine etwaige Aussetzung nach Absatz 3.
  5. Bei verderblichen Waren sorgen die für die Kontrolle an den Außengrenzen zuständigen Behörden soweit möglich dafür, dass die von ihnen eventuell auferlegten Bedingungen für die Lagerung der Produkte oder das Abstellen der verwendeten Transportmittel die Konservierung der Produkte nicht beeinträchtigen.
  6. Haben die für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden bei Produkten, die nicht für den zollrechtlich freien Verkehr angemeldet wurden, Grund zu der Annahme, dass mit diesen Produkten ein Risiko verbunden ist, übermitteln sie den Behörden, die im Mitgliedstaat der endgültigen Bestimmung für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständig sind, alle sachdienlichen Informationen.

#### *Artikel 15*

### **Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr**



1. Ein Produkt, dessen Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr von den für die Kontrollen an den Außengrenzen nach Artikel 14 zuständigen Behörden ausgesetzt wurde, wird überführt, wenn diese Behörden nicht innerhalb von drei Arbeitstagen ab Aussetzung der Überführung von den Marktüberwachungsbehörden aufgefordert worden sind, diese Aussetzung aufrechtzuerhalten, oder wenn sie von den Marktüberwachungsbehörden darüber unterrichtet worden sind, dass mit dem Produkt kein Risiko verbunden ist, sofern alle übrigen Anforderungen und Förmlichkeiten für diese Überführung erfüllt sind.
2. Kommen die Marktüberwachungsbehörden zu dem Ergebnis, dass mit einem Produkt, dessen Überführung aufgrund einer formalen Nichtkonformität nach Artikel 14 Absatz 3 zweiter Unterabsatz ausgesetzt worden war, tatsächlich nicht mit einem Risiko verbunden ist, wird die formale Nichtkonformität vom Wirtschaftsakteur trotzdem korrigiert, bevor das Produkt in den zollrechtlich freien Verkehr überführt wird.
3. Die Marktüberwachungsbehörden gehen davon aus, dass mit dem Produkt kein Risiko verbunden ist, wenn es die das potenzielle Risiko betreffenden Anforderungen aller Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt, die bei seiner Überführung für das Produkt gelten, wobei Prüfberichte oder Konformitätsbescheinigungen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden, vollumfänglich gewürdigt werden. Dies hindert diese Behörden allerdings nicht, die für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden anzuweisen, das Produkt nicht in den zollrechtlich freien Verkehr zu überführen, wenn es Belege dafür gibt, dass mit dem Produkt trotz seiner Konformität tatsächlich ein Risiko verbunden ist.

#### *Artikel 16*

##### **Ablehnung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr**

1. Kommen die Marktüberwachungsbehörden zu dem Ergebnis, dass mit einem Produkt ein Risiko verbunden ist, weisen sie die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden an, das Produkt nicht in den zollrechtlich freien Verkehr zu überführen und auf der dem Produkt beigelegten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen einschlägigen Begleitunterlagen folgenden Vermerk anzubringen:  
  
„Mit einem Risiko verbundenes Produkt — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX.“
2. Wird dieses Produkt anschließend für ein anderes, nicht der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr dienendes Zollverfahren angemeldet und erheben die Marktüberwachungsbehörden keinen Einwand, wird ebenfalls der in Absatz 1 genannte Vermerk unter den Voraussetzungen nach Absatz 1 auf den Unterlagen für dieses Verfahren angebracht.
3. Die Marktüberwachungsbehörden oder die Behörden, die für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständig sind, können Produkte, mit denen ein Risiko verbunden ist, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich und verhältnismäßig erachten. Die Kosten einer solchen Maßnahme trägt

die Person, die das Produkt für die Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemeldet hat.

4. Die Marktüberwachungsbehörden informieren die für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden über die Produktkategorien, bei denen gemäß Absatz 1 ein Risiko festgestellt wurde.
5. Maßnahmen nach den Absätzen 1 oder 3 unterliegen Rechtsbehelfen einschließlich der Anrufung der zuständigen einzelstaatlichen Gerichte.
6. Ergreifen die Marktüberwachungsbehörden Maßnahmen gemäß Absatz 1, können sie Gebühren erheben, die die Kosten ihrer Tätigkeit ganz oder teilweise decken; dies gilt auch für Tests im Rahmen der Risikobewertung.

### *Artikel 17*

#### **Persönliche Einfuhren**

1. Gelangt ein Produkt in Begleitung und im physischen Besitz einer Person in die Union und ist vernünftigerweise anzunehmen, dass es für den persönlichen Gebrauch dieser Person bestimmt ist, wird seine Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr gemäß Artikel 14 Absatz 3 nicht ausgesetzt, es sei denn die Nutzung des Produkts kann Gesundheit und Leben von Personen, Tieren oder Pflanzen gefährden.
2. Ein von einer natürlichen Person in die Union gebrachtes Produkt wird als für den persönlichen Gebrauch bestimmt angesehen, wenn es gelegentlichen Charakter hat und ausschließlich für den Gebrauch dieser Person oder ihrer Familie bestimmt ist sowie seiner Art oder Menge nach nicht auf kommerzielle Zwecke hinweist.

### *Artikel 18*

#### **Bewertungsverfahren der Union für in die Union gelangende Produkte, die Harmonisierungsrechtsvorschriften unterliegen**

1. Binnen 60 Tagen nach der Unterrichtung durch die Kommission kann ein Mitgliedstaat gegen die Ablehnung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr Einspruch einlegen, die von dem ursprünglich meldenden Mitgliedstaat ausgesprochen und von der Kommission gemäß Artikel 20 Absatz 4 den Mitgliedstaaten mitgeteilt wurde, sofern sich diese Ablehnung auf ein den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegendes Produkt bezieht. Der Mitgliedstaat begründet seinen Einspruch, weist auf etwaige Unterschiede in der Bewertung des mit dem betreffenden Produkt verbundenen Risikos hin und erwähnt besondere Umstände und etwaige weitere Informationen zu dem Produkt.
2. Falls kein Mitgliedstaat Einspruch gemäß Absatz 1 erhebt und die Kommission nicht der Ansicht ist, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen im Widerspruch mit den Rechtsvorschriften der Union stehen, wird die vom ursprünglich meldenden Mitgliedstaat ausgesprochene Ablehnung als gerechtfertigt erachtet, und jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass bezüglich des betreffenden Produkts unverzüglich beschränkende Maßnahmen ergriffen werden.

3. Falls ein Mitgliedstaat Einspruch nach Absatz 1 erhebt oder die Kommission der Ansicht ist, dass die Ablehnung mit Rechtsvorschriften der Union in Widerspruch stehen kann, konsultiert die Kommission unverzüglich die einschlägigen Wirtschaftsakteure und evaluiert die Ablehnung unter Berücksichtigung aller verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse.
4. Die Kommission kann auf der Grundlage der nach Absatz 3 durchgeführten Evaluierung im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden, ob die Ablehnung gerechtfertigt ist und ähnliche Maßnahmen von allen Mitgliedstaaten ergriffen werden sollten, die dies nicht bereits getan haben. In diesem Fall richtet sie den Beschluss an die betreffenden Mitgliedstaaten und bringt diesen sofort allen Mitgliedstaaten und den relevanten Wirtschaftsakteuren zur Kenntnis.
5. Entscheidet die Kommission, dass die Ablehnung gerechtfertigt ist, ergreift jeder Mitgliedstaat unverzüglich die erforderlichen beschränkenden Maßnahmen. Entscheidet sie, dass die Ablehnung nicht gerechtfertigt ist, nehmen der ursprünglich meldende Mitgliedstaat und jeder andere Mitgliedstaat, der eine ähnliche Maßnahme ergriffen hat, die Maßnahme ebenso zurück wie die RAPEX-Meldung nach Artikel 20.
6. Wird eine Ablehnung als gerechtfertigt erachtet und festgestellt, dass das Produkt den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht entspricht, weil die einschlägigen harmonisierten Normen Mängel aufweisen, unterrichtet die Kommission die betreffende Europäische Normungsorganisation und kann einen geeigneten Auftrag gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 erteilen.

## **KAPITEL V**

### **Informationsaustausch**

#### *Artikel 19*

##### **EU-System zum raschen Informationsaustausch – RAPEX**

1. Die Kommission betreibt das System zum raschen Informationsaustausch (RAPEX). Die Mitgliedstaaten nutzen RAPEX für den Informationsaustausch über Produkte, mit denen nach dieser Verordnung ein Risiko verbunden ist.
2. Jeder Mitgliedstaat benennt eine einzige Kontaktstelle für RAPEX.
3. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die Modalitäten und Verfahren für den Informationsaustausch über RAPEX festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
4. Eine Beteiligung an RAPEX wird im Rahmen von Abkommen zwischen der Union und den Beitrittsländern, Drittländern oder internationalen Organisationen gemäß den in diesen Abkommen festgelegten Modalitäten auch solchen Ländern oder internationalen Organisationen gewährt. Derartige Abkommen müssen auf

Gegenseitigkeit beruhen und Bestimmungen über die Vertraulichkeit beinhalten, die den in der Union anwendbaren Bestimmungen entsprechen.

## *Artikel 20*

### **Meldung von Produkten, mit denen ein Risiko verbunden ist, über RAPEX**

1. Die RAPEX-Kontaktstelle meldet der Kommission unverzüglich, wenn Informationen über einen der folgenden Sachverhalte vorliegen:
  - (a) etwaige Korrekturmaßnahmen der Wirtschaftsakteure gemäß Artikel 9 Absatz 3;
  - (b) etwaige Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörden gemäß Artikel 10 Absätze 1 oder 4, sofern kein Produkt betroffen ist, das Gegenstand einer Meldung nach Buchstabe a war;
  - (c) etwaige Ablehnungen der Überführung eines Produkts in den zollrechtlich freien Verkehr nach Artikel 16.

Unterabsatz 1 gilt nicht, falls die RAPEX-Kontaktstelle Gründe für die Annahme hat, dass die Folgen des Risikos, das mit dem Produkt verbunden ist, nicht über das Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats hinausreichen.

Die RAPEX-Kontaktstelle unterrichtet die Kommission unverzüglich über jegliche zweckdienliche Aktualisierung, Änderung oder Rücknahme der Korrekturmaßnahmen oder anderen Maßnahmen nach Unterabsatz 1.

2. Die gemäß Absatz 1 vorgelegten Informationen enthalten alle verfügbaren Einzelheiten über das Risiko und mindestens die folgenden Angaben:
  - (a) die Art des Risikos und den Risikograd samt einer Zusammenfassung der Ergebnisse der Risikobewertung;
  - (b) die Art einer etwaigen Nicht-Konformität mit Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;
  - (c) die für eine Identifizierung des Produkts benötigten Daten;
  - (d) die Herkunft und Lieferkette des Produkts;
  - (e) das Datum, an dem die Korrekturmaßnahme oder andere Maßnahme ergriffen wurde, und ihre Dauer;
  - (f) die Art der Korrekturmaßnahme oder anderen Maßnahme und die Auskunft, ob sie freiwillig durchgeführt, genehmigt oder vorgeschrieben wurde;
  - (g) die Auskunft, ob der Wirtschaftsakteur die Gelegenheit zur Äußerung erhalten hat.

Die in Unterabsatz 1 aufgeführten Informationen werden mit dem Musterformular für Meldungen übermittelt, das die Kommission in RAPEX bereitstellt.

3. Betrifft die Meldung ein Produkt, bei dem die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erwiesenermaßen nicht eingehalten sind, geben die übermittelten Informationen auch darüber Aufschluss, ob diese Nichteinhaltung einen der folgenden Gründe hat:
- (a) Das Produkt genügt nicht den Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften.
  - (b) Die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung gemäß diesen Rechtsvorschriften die Konformitätsvermutung hinsichtlich dieser Anforderungen gilt, sind mangelhaft.
- Betrifft eine Korrekturmaßnahme oder andere Maßnahme nach Absatz 1 ein Produkt, dessen Konformitätsbewertung von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurde, stellen die Marktüberwachungsbehörden sicher, dass die einschlägige notifizierte Stelle über die ergriffenen Korrekturmaßnahmen oder anderen Maßnahmen unterrichtet wird.
4. Erhält die Kommission eine Meldung, setzt sie die anderen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis. Erfüllt die Meldung nicht die Anforderungen der Absätze 1, 2 und 3, kann die Kommission sie aussetzen.
5. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die Korrekturmaßnahmen oder anderen Maßnahmen, die sie nach Empfang einer Meldung ergreifen, und übermitteln etwaige ergänzende Informationen, einschließlich der Ergebnisse jeglicher Tests oder Analysen oder etwaiger abweichender Auffassungen. Die Kommission leitet diese Informationen unverzüglich an die anderen Mitgliedstaaten weiter.

### *Artikel 21*

#### **Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung**

1. Die Kommission betreibt ein Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS), das der Erhebung und strukturierten Speicherung von Informationen über Fragen der Marktüberwachung dient, und zwar insbesondere folgender Informationen:
- (a) Marktüberwachungsbehörden mit jeweiligem Zuständigkeitsbereich;
  - (b) Marktüberwachungsprogramme;
  - (c) Überwachung, Überprüfung und Bewertung der Marktüberwachungstätigkeiten;
  - (d) Beschwerden oder Berichte über Probleme wegen Risiken, die von Produkten ausgehen;
  - (e) jede Nichteinhaltung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die nicht die Korrekturmaßnahmen und anderen Maßnahmen betreffen, die gemäß Artikel 20 über RAPEX gemeldet wurden;

- (f) jeder Einwand eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 11 Absatz 1 oder Artikel 18 Absatz 1 sowie die Folgemaßnahmen.

Das ICSMS enthält ein Referenzverzeichnis der Korrektur- und anderen Maßnahmen, die gemäß Artikel 20 über RAPEX gemeldet wurden.

Das ICSMS kann – falls erforderlich oder sachdienlich – für die Nutzung durch die Behörden, die für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständig sind, freigegeben werden.

2. Für die Zwecke des Absatzes 1 speisen die Mitgliedstaaten ihnen vorliegende und nicht bereits nach Artikel 20 gemeldete Informationen über Produkte, mit denen ein Risiko verbunden ist, in das ICSMS ein, insbesondere Angaben zu den Risiken, Prüfergebnisse, vorläufige beschränkende Maßnahmen, Kontakte mit den betroffenen Wirtschaftsakteuren und eine Begründung für getroffene oder unterbliebene Maßnahmen.
3. Die Marktüberwachungsbehörden erkennen die Gültigkeit an und nutzen die Prüfberichte, die von den oder für die einschlägigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten erstellt und in das ICSMS eingespeist wurden.

#### *Artikel 22*

#### **Internationaler Austausch vertraulicher Informationen**

Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen, einschließlich der über RAPEX ausgetauschten Informationen, mit den Regelungsbehörden von Drittstaaten oder mit internationalen Organisationen austauschen, mit denen die Kommission und der Mitgliedstaat oder die Gruppe von Mitgliedstaaten bilaterale oder multilaterale auf Gegenseitigkeit beruhende Geheimhaltungsabkommen abgeschlossen haben.

### **KAPITEL VI**

#### **Zusammenarbeit**

#### *Artikel 23*

#### **Gegenseitige Amtshilfe**

1. Zwischen den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, zwischen den einzelnen Behörden jedes Mitgliedstaats und zwischen den Marktüberwachungsbehörden, der Kommission und den jeweils zuständigen EU-Agenturen ist dafür zu sorgen, dass die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch über die Marktüberwachungsprogramme und alle Fragen zu mit Risiken verbundenen Produkten effizient ablaufen.
2. Erhält eine Marktüberwachungsbehörde ein stichhaltig begründetes Ersuchen einer Marktüberwachungsbehörde eines anderen Mitgliedstaats, stellt sie der ersuchenden Behörde alle relevanten Informationen oder Unterlagen zur Verfügung, führt

Prüfungen, Inspektionen oder Untersuchungen durch und erstattet ihr über diese ebenso Bericht wie über alle ergriffenen Folgemaßnahmen.

Die Informationen, Unterlagen und Bericht nach Unterabsatz 1 dürfen nur in der Angelegenheit verwendet werden, für die sie angefordert wurden, und sind möglichst rasch elektronisch zu verarbeiten.

#### *Artikel 24*

##### **Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen von Drittstaaten**

1. Die Marktüberwachungsbehörden können mit den zuständigen Behörden von Drittstaaten zum Austausch von Informationen und technischer Unterstützung, zur Förderung und Erleichterung des Zugangs zu den EU-Systemen für den Informationsaustausch, darunter das RAPEX-System im Einklang mit Artikel 19 Absatz 4, und zur Unterstützung von Tätigkeiten auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung und der Marktüberwachung zusammenarbeiten.
2. Die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden von Drittstaaten erfolgt unter anderem in Form der in Artikel 27 genannten Tätigkeiten. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich ihre zuständigen Behörden an diesen Tätigkeiten beteiligen.

#### *Artikel 25*

##### **Europäisches Marktüberwachungsforum**

1. Es wird ein Europäisches Marktüberwachungsforum (EMSF) eingerichtet.
2. Jeder Mitgliedstaat wird in den Sitzungen des EMSF von einer oder mehreren Personen vertreten, die der Mitgliedstaat auswählt und die das für den Gegenstand der betreffenden Sitzung erforderliche besondere Fachwissen und die geforderte Sachkenntnis besitzt.
3. Das EMSF tritt in regelmäßigen Abständen zusammen sowie – falls nötig – auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats.
4. Das EMSF bemüht sich nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, verabschiedet das EMSF seinen Standpunkt mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder. Die Mitglieder können beantragen, dass ihre Standpunkte samt Begründung offiziell aufgezeichnet werden.
5. Das EMSF kann Sachverständige und andere Dritte dazu auffordern, an Sitzungen teilzunehmen oder schriftliche Beiträge einzureichen.
6. Das EMSF kann ständige oder nichtständige Untergruppen einsetzen, zu denen die Gruppen für die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden in der Marktüberwachung gehören, die zur Durchführung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eingerichtet worden sind. Verbände, die die Interessen der Industrie, der kleinen und mittleren Unternehmen, der Verbraucher, der Laboratorien und Konformitätsbewertungsstellen auf EU-Ebene

vertreten, können dazu eingeladen werden, sich als Beobachter an solchen Untergruppen zu beteiligen.

7. Das EMSF gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach Billigung seitens der Kommission in Kraft tritt.
8. Das EMSF arbeitet mit dem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung zusammen, das durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingerichtet wurde.

#### *Artikel 26*

##### **Unterstützung durch Kommission und Exekutivsekretariat**

1. Die Kommission unterstützt die Zusammenarbeit der Marktüberwachungsbehörden. Sie nimmt an den Sitzungen des EMSF und seiner Untergruppen teil.
2. Das EMSF wird bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Artikel 27 durch ein Exekutivsekretariat unterstützt, das dem EMSF und seinem Untergruppen technische und logistische Hilfe leistet.

#### *Artikel 27*

##### **Aufgaben des EMSF**

Das EMSF hat folgende Aufgaben:

- (a) den Austausch von Informationen über mit einem Risiko verbundene Produkte, Risikobewertung, Testmethoden und -ergebnisse, jüngste wissenschaftliche Entwicklungen und andere für die Überwachung erhebliche Aspekte zu erleichtern;
- (b) die Vorbereitung und Durchführung der allgemeinen und bereichsspezifischen Marktüberwachungsprogramme nach Artikel 7 zu koordinieren;
- (c) gemeinsame Marktüberwachungs- und gemeinsame Testprojekte zu organisieren;
- (d) den Austausch von Fachwissen und bewährten Verfahrensweisen zu pflegen;
- (e) Schulungs- und Austauschprogramme für nationale Beamte zu organisieren;
- (f) an der Überwachungstätigkeit nach Artikel 4 Absatz 3 mitzuwirken;
- (g) Aufklärungskampagnen und gegenseitige Besuchsprogramme zu veranstalten;
- (h) die Zusammenarbeit bei Rückverfolgung, Rücknahme und Rückruf von mit einem Risiko verbundenen Produkten auf Unionsebene zu verbessern;
- (i) sicherzustellen, dass die von den Marktüberwachungsbehörden gesammelten Informationen, einschließlich der Informationen über Beschwerden und



Unfälle, der Berichte über Verletzungen sowie der Untersuchungs- und Testergebnisse leicht zugänglich, auffindbar und austauschbar sind;

- (j) zur Entwicklung von Leitlinien für die wirkungsvolle und einheitliche Durchführung dieser Verordnung beizutragen, wobei die Interessen der Wirtschaft, insbesondere der kleinen und mittleren Unternehmen, und anderer Interessenträger gebührend berücksichtigt werden;
- (k) die Kommission auf deren Ersuchen bei der Bewertung jeglicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung zu beraten und zu unterstützen;
- (l) einen Beitrag zur Entwicklung einer einheitlichen Verwaltungspraxis bei der Marktüberwachung in den Mitgliedstaaten zu leisten.

## *Artikel 28*

### **Referenzlaboratorien der Europäischen Union**

1. Bei bestimmten Produkten oder einer Kategorie oder Gruppe von Produkten oder bei bestimmten Risiken, die mit einer Kategorie oder Gruppe von Produkten verbunden sind, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten EU-Referenzlaboratorien benennen, die die Kriterien nach Absatz 2 erfüllen.
2. Jedes EU-Referenzlaboratorium muss folgende Kriterien erfüllen:
  - (a) Es muss über ausreichend qualifiziertes Personal mit angemessener Schulung in den Analyseverfahren, die in seinem Zuständigkeitsbereich angewandt werden, und einer adäquaten Kenntnis der Standards und Verfahrensweisen verfügen.
  - (b) Es muss die Ausrüstung und das Referenzmaterial besitzen, die es für die Durchführung der ihm übertragenen Aufgaben benötigt.
  - (c) Es muss im Interesse des Gemeinwohls unparteiisch und unabhängig handeln.
  - (d) Es muss gewährleisten, dass sein Personal die Vertraulichkeit bestimmter Vorgänge, Ergebnisse oder Mitteilungen wahrt.
3. Im Rahmen ihrer Benennung übernehmen die EU-Referenzlaboratorien gegebenenfalls folgende Aufgaben:
  - (a) Durchführung von Produktprüfungen im Zusammenhang mit den Tätigkeiten und Untersuchungen der Marktüberwachung;
  - (b) Mitwirkung an der Streitbeilegung zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten, den Wirtschaftsakteuren und den Konformitätsbewertungsstellen;
  - (c) unabhängige Beratung der Kommission und der Mitgliedstaaten in fachlichen oder wissenschaftlichen Fragen;

- (d) Entwicklung neuer Analyseverfahren und -methoden;
- (e) Informationsverbreitung und Schulung.

## **KAPITEL VII**

### **Finanzierung**

#### *Artikel 29*

#### **Finanzierung der Tätigkeiten**

1. Die Union kann im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung folgende Tätigkeiten finanzieren:
  - (a) die Abfassung und Aktualisierung von Beiträgen zu Leitlinien für die Marktüberwachung;
  - (b) die Bereitstellung von technischem oder wissenschaftlichem Fachwissen für die Kommission zu deren Unterstützung bei der Umsetzung der Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden in der Marktüberwachung und bei den Bewertungsverfahren der Union nach Artikel 11 und 18;
  - (c) die Ausführung von vorbereitenden oder begleitenden Arbeiten in Verbindung mit Marktüberwachungstätigkeiten zur Anwendung des EU-Rechts, etwa Studien, Programme, Bewertungen, Leitlinien, vergleichende Analysen, wechselseitige Besuche, Forschungsarbeiten, die Entwicklung und Pflege von Datenbanken, Schulungen, Laborarbeiten, Leistungstests, Labor-Ringprüfungen und Arbeiten zur Konformitätsbewertung sowie europäische Marktüberwachungskampagnen und ähnliche Tätigkeiten;
  - (d) Tätigkeiten, die im Rahmen von Programmen der technischen Unterstützung durchgeführt werden, die Zusammenarbeit mit Drittländern und die Förderung und Aufwertung der europäischen Systeme und Maßnahmen der Marktüberwachung bei den betroffenen Parteien auf europäischer und internationaler Ebene;
  - (e) die Funktionsweise der Zusammenarbeit der Marktüberwachungsbehörden und die technische und logistische Unterstützung des EMSF und seiner Untergruppen durch das Exekutivsekretariat.
2. Die finanzielle Unterstützung der Union für die Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung erfolgt nach der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 direkt oder indirekt durch die Übertragung der Haushaltsdurchführungsaufgaben an die in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 genannten Einrichtungen.
3. Die Haushaltsbehörde setzt die Mittel, die für die in dieser Verordnung genannten Tätigkeiten bereitgestellt werden, jährlich innerhalb der Grenzen des geltenden Finanzrahmens fest.

4. Die Mittel, die die Haushaltsbehörde zur Finanzierung der Marktüberwachungstätigkeiten bereitstellt, können auch zur Deckung der Ausgaben für Vorbereitung, Überwachung, Kontrolle, Audit und Bewertung verwendet werden, die für die Verwaltung der Tätigkeiten nach dieser Verordnung und die Verwirklichung ihrer Ziele erforderlich sind; dabei handelt es sich insbesondere um Studien, Sitzungen von Sachverständigen, Informations- und Kommunikationsmaßnahmen, einschließlich der institutionellen Kommunikation über die politischen Prioritäten der Europäischen Union, sofern diese mit den allgemeinen Zielen der Marktüberwachungstätigkeiten zusammenhängen, Ausgaben für Informatiknetze zur Verarbeitung und zum Austausch von Informationen sowie alle sonstigen Ausgaben für Verwaltungshilfe und technische Unterstützung, die die Kommission für die in dieser Verordnung vorgesehenen Tätigkeiten in Anspruch nehmen kann.
5. Die Kommission bewertet die Relevanz der durch die Union finanzierten Marktüberwachungstätigkeiten für die Erfordernisse der politischen und rechtsetzenden Maßnahmen der Union und informiert das Europäische Parlament und den Rat spätestens [*fünf Jahre nach Geltungsbeginn*] und danach alle fünf Jahre über die Ergebnisse dieser Bewertung.

### *Artikel 30*

#### **Schutz der finanziellen Interessen der Union**

1. Die Kommission gewährleistet bei der Durchführung der nach dieser Verordnung finanzierten Maßnahmen den Schutz der finanziellen Interessen der Union durch geeignete Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – durch Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen.
2. Die Kommission oder ihre Vertreter und der Rechnungshof sind befugt, bei allen Empfängern, bei Auftragnehmern und Unterauftragnehmern und anderen Dritten, die Unionsmittel aus dem Programm erhalten haben, Rechnungsprüfungen anhand von Unterlagen und vor Ort durchzuführen.
3. Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) kann gemäß der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates<sup>41</sup> bei allen direkt oder indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit einer Finanzhilfvereinbarung, einem Finanzhilfebeschluss oder einem Vertrag über eine Finanzierung aus Unionsmitteln ein Betrugs- oder Korruptionsdelikt oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt.
4. Unbeschadet der Absätze 1 und 2 ist der Kommission, dem Rechnungshof und dem OLAF in Kooperationsabkommen mit Drittstaaten und internationalen Organisationen, in Finanzhilfvereinbarungen, Finanzhilfebeschlüssen und Verträgen, die sich aus der Durchführung dieser Verordnung ergeben, ausdrücklich

---

<sup>41</sup> ABl. L 292 vom 14.11.1996, S. 2.

die Befugnis zu erteilen, derartige Rechnungsprüfungen sowie Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

## KAPITEL VIII

### Schlussbestimmungen

#### *Artikel 31*

##### **Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen mit Auflagen für die Wirtschaftsakteure verbundene Sanktionen sowohl für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung als auch für Verstöße gegen Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für unter diese Verordnung fallende Produkte fest, sofern diese Vorschriften keine Sanktionen enthalten, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Bestimmungen bis zum *[Datum einfügen – 3 Monate vor Geltungsbeginn dieser Verordnung]* mit und melden ihr umgehend alle Änderungen dieser Bestimmungen.

Die Sanktionen nach Unterabsatz 1 tragen der Unternehmensgröße und insbesondere der Situation kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung. Die Sanktionen können verschärft werden, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur bereits in der Vergangenheit in ähnlicher Weise gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verstoßen hat und sie können bei schweren Verstößen auch strafrechtlicher Natur sein.

#### *Artikel 32*

##### **Ausschussverfahren**

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

#### *Artikel 33*

##### **Evaluierung**

Spätestens [fünf] Jahre nach dem Geltungsbeginn bewertet die Kommission die Durchführung dieser Verordnung; anschließend übermittelt sie dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bewertungsbericht. Er gibt darüber Aufschluss, ob die Ziele dieser Verordnung erreicht wurden, insbesondere ob eine wirksamere und effizientere Durchsetzung der Produktsicherheitsvorschriften und der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erzielt

wurde, ob die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden verbessert wurde, ob die Produkte, die in die Union gelangen, strenger kontrolliert wurden und ob die Gesundheit und Sicherheit von Personen im Allgemeinen, die Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, die Interessen der Verbraucher, die Umwelt, die öffentliche Sicherheit und andere öffentliche Interessen besser geschützt wurden; hierbei werden auch die Auswirkungen der Verordnung auf die Unternehmen, insbesondere auf die kleinen und mittleren Unternehmen, berücksichtigt.

#### *Artikel 34*

### **Änderungen**

1. Folgende Bestimmungen werden gestrichen:
  - (a) Artikel 18 der Richtlinie 2011/65/EU;
  - (b) Artikel 7 der Richtlinie 89/686/EWG des Rates;
  - (c) Artikel 7 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 8 der Richtlinie 93/15/EWG;
  - (d) Artikel 7 der Richtlinie 94/9/EG;
  - (e) Artikel 7, Artikel 10 Absatz 4 und Artikel 11 der Richtlinie 94/25/EG;
  - (f) Artikel 7 und 11 der Richtlinie 95/16/EG;
  - (g) Artikel 8, 16 und 18 der Richtlinie 97/23/EG;
  - (h) Artikel 9 der Richtlinie 1999/5/EG;
  - (i) Artikel 14, 15 und 19 der Richtlinie 2000/9/EG;
  - (j) Artikel 5 der Richtlinie 2000/14/EG;
  - (k) Artikel 6 Absätze 2 und 3, Artikel 8, 9, 10, 11, 12 und 13 sowie Anhang II der Richtlinie 2001/95/EG;
  - (l) Artikel 10 und 11 der Richtlinie 2004/108/EG;
  - (m) Artikel 4 Absätze 3 und 4 sowie Artikel 11, 17 und 20 der Richtlinie 2006/42/EG;
  - (n) Artikel 9 der Richtlinie 2006/95/EG;
  - (o) Artikel 14 Absätze 5 und 6 sowie Artikel 15, 16 und 17 der Richtlinie 2007/23/EG;
  - (p) Artikel 13 Absatz 5 sowie Artikel 14 der Richtlinie 2008/57/EG;
  - (q) Artikel 39, 40 und 42 bis 45 der Richtlinie 2009/48/EG;
  - (r) Artikel 7, 15 und 17 der Richtlinie 2009/105/EG;

- (s) Artikel 7, 11 und 12 der Richtlinie 2009/142/EG;
  - (t) Artikel 56 bis 59 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011.
2. Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 erhält folgende Fassung:
- „a) Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. [...] [über die Marktüberwachung von Produkten];“
3. Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wird wie folgt geändert:
- (a) Artikel 1 Absätze 2 und 3, Artikel 2 Nummern 14, 15, 17, 18 und 19, Kapitel III und Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe e werden gestrichen.
  - (b) Der Titel der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erhält folgende Fassung:  
„Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen und über die allgemeinen Grundsätze der CE-Kennzeichnung sowie zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93“

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung und auf die Artikel 15 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind gemäß der Entsprechungstabelle im Anhang zu lesen.

#### *Artikel 35*

### **Übergangsbestimmungen**

Verfahren, die auf nationaler Ebene oder auf EU-Ebene gemäß einer der in Artikel 34 der vorliegenden Verordnung genannten Vorschriften oder gemäß den Artikeln 6 bis 9 der Richtlinie 2001/95/EG eingeleitet wurden, unterliegen weiterhin diesen Vorschriften.

#### *Artikel 36*

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am *[Datum einfügen – Tag des Inkrafttretens der Verordnung (EU) Nr. [...]/...] [über die Sicherheit von Verbraucherprodukten]* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ab dem 1. Januar 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

## **ANHANG**

### **Entsprechungstabelle**

<b>Verordnung (EG) Nr. 765/2008</b>	<b>Vorliegende Verordnung</b>
Artikel 15 Absätze 1, 2 und 5	Artikel 2
Artikel 15 Absatz 3	-
Artikel 15 Absatz 4	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 16 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 16 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 12; Artikel 17 Absatz 1 und Artikel 26 Absatz 5
Artikel 16 Absatz 3	-
Artikel 16 Absatz 4	-
Artikel 17 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 4
Artikel 17 Absatz 2	Artikel 26 Absatz 1
Artikel 18 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 3
Artikel 18 Absatz 2	Artikel 6 Absatz 6
Artikel 18 Absatz 3	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 18 Absatz 4	Artikel 6 Absatz 4
Artikel 18 Absätze 5 und 6	Artikel 4 Absatz 3, Artikel 6 Absätze 7, 8 und 9 sowie Artikel 26 Absatz 2
Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7
Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 3	Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 19 Absatz 2	Artikel 6 Absatz 2
Artikel 19 Absatz 3	Artikel 9 Absatz 5 Buchstabe a
Artikel 19 Absatz 4	Artikel 6 Absatz 3
Artikel 19 Absatz 5	Artikel 26 Absatz 5 und Artikel 27
Artikel 20 Absatz 1	Artikel 9 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 1



	Buchstabe b
Artikel 20 Absatz 2	Artikel 12
Artikel 21	Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 9
Artikel 22 Absätze 1, 2 und 3	Artikel 18 Absätze 1 und 2
Artikel 22 Absatz 4	Artikel 17
Artikel 23 Absätze 1 und 2	Artikel 19
Artikel 23 Absatz 3	Artikel 27
Artikel 24 Absätze 1 und 2	Artikel 20
Artikel 24 Absatz 3	Artikel 19 Absatz 1
Artikel 24 Absatz 4	Artikel 18 Absatz 2 und Artikel 19 Absatz 2
Artikel 25	Artikel 22 bis 24
Artikel 26	Artikel 21
Artikel 27	Artikel 13
Artikel 28	Artikel 14
Artikel 29	Artikel 15

## FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

### **1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE**

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative**
- 1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur**
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative**
- 1.4. Ziele**
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative**
- 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen**
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung**

### **2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN**

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung**
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem**
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

### **3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE**

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)**
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben**
  - 3.2.1. Übersicht*
  - 3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*
  - 3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
  - 3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
  - 3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen**

## FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

### 1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

#### 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Marktüberwachung von Produkten
---

#### 1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur<sup>42</sup>

Titel 2 – Unternehmen – Kapitel 02 03: Binnenmarkt für Waren und sektorbezogene politische Maßnahmen

Titel 17 – Gesundheit und Verbraucherschutz – Kapitel 17 02: Verbraucherschutz

#### 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

#### 1.4. Ziele

##### 1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission*

Binnenmarkt für Waren und sektorbezogene politische Maßnahmen: Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarkts und Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Verbraucher und weitere Nutzer sowie für andere öffentliche Interessen;

Sicherheit und Unionsbürgerschaft – Verbraucherpolitik.

##### 1.4.2. *Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten*

Einzelziel GD ENTR: Fortlaufende Überprüfung bestehender Binnenmarktvorschriften und, falls angebracht, Vorlage von Vorschlägen für neue gesetzgeberische oder nicht-gesetzgeberische Maßnahmen.

Einzelziel GD SANCO: Konsolidierung und Steigerung der Produktsicherheit durch wirksame Marktüberwachung in der gesamten Union.

<sup>42</sup>

Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

#### 1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

*Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.*

Das erwartete Ergebnis dieser Initiative besteht in einer Verbesserung des Rahmens für die Marktüberwachung, die in der Union nach wie vor uneinheitlich gehandhabt wird. Mit diesem Vorschlag sollen die Marktüberwachungsbestimmungen der Verordnung EG (Nr.) 765/2008/EG und der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit in einem einzigen Rechtsakt zusammengeführt werden, der die Produkte sowohl in den harmonisierten als auch in den nicht harmonisierten Bereichen des EU-Rechts abdeckt, unabhängig davon, ob diese Produkte für Verbraucher oder gewerbliche Nutzer bestimmt sind bzw. von Verbrauchern oder gewerblichen Nutzern benutzt werden könnten.

Der Vorschlag hat Auswirkungen auf die Wirtschaftsakteure und die nationalen Behörden, die künftig besser über ihre Pflichten im Bereich der Marktüberwachung informiert sind.

Mit dem Vorschlag wird zudem das Schutzniveau der Verbraucher und anderer Nutzer der Produkte durch eine wirksame Durchsetzung der Produktanforderungen erhöht.

#### 1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

*Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.*

- Anzahl der Meldungen über unsichere Produkte im Informationssystem GRAS-GRAPEX;
- Prozentsatz der RAPEX-Meldungen, die wenigstens eine Reaktion (aus anderen Mitgliedstaaten) auslösen;
- Verhältnis zwischen der Anzahl der Reaktionen und der Anzahl der Meldungen (ernste Risiken);
- Menge und Qualität der Daten, die über das allgemeine System für das Informationsmanagement ICSMS ausgetauscht werden;
- Anzahl und Ergebnisse gemeinsamer Marktüberwachungsmaßnahmen;
- Arbeitsteilung und gemeinsame Nutzung von Ressourcen;
- Indikatoren für die Durchsetzung der Produktsicherheitsvorschriften (Etats, Inspektionen, Laboruntersuchungen, getroffene Maßnahmen usw.).

## **1.5. Begründung des Vorschlags**

### *1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf*

Generell soll mit dieser Initiative das Funktionieren des Binnenmarktes verbessert und ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher und weitere Nutzer sowie für andere öffentliche Interessen erreicht werden, indem die Zahl der unsicheren oder nicht konformen Produkte verringert wird.

### *1.5.2. Mehrwert durch die Intervention der EU*

Die Durchsetzung der Produktsicherheitsanforderungen obliegt – trotz der Bestehens Existenz des Binnenmarkts – den Mitgliedstaaten. Da Marktüberwachung in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich organisiert ist und die nationalen Marktüberwachungsbehörden voneinander abhängig sind, kommt es nach wie vor zu Problemen. Die EU hat das Recht, auf der Grundlage von Artikel 114 AEUV tätig zu werden, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Verbraucherprodukte zu gewährleisten und die Effizienz der grenzübergreifenden Marktüberwachung zu erhöhen. Ergänzend kann Artikel 169 Absatz 1 als Rechtsgrundlage für ein Tätigwerden der EU herangezogen werden. Dort heißt es, dass die Union zur Förderung der Interessen der Verbraucher und zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus unter anderem einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher leistet. Im Sinne des Subsidiaritätsprinzips bleibt die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Durchführung von Verfahren und Maßnahmen gegen bestimmte risikobehaftete Produkte von diesem Vorschlag jedoch unberührt.

### *1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse*

Obwohl die EU den Binnenmarkt verwirklichen konnte und der freie Warenverkehr von allen vier Grundfreiheiten des Binnenmarktes am besten entwickelt und verankert ist, bleibt noch einiges zu tun. Öffentliche Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie andere öffentliche Interessen können durch eine Handvoll Unternehmer, die sich gesetzeswidrig verhalten und gefährliche Produkte in Verkehr bringen, gefährdet werden. Die Marktüberwachung soll zwar eine Antwort auf alle diese Probleme darstellen, hat aber mit den Entwicklungen des Rechtsrahmens der Union nicht Schritt gehalten. Die Marktüberwachung muss in hohem Maße koordiniert werden, damit EU-weit rasch eingegriffen werden kann. Mit der Umsetzung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit und mit der Verordnung EG (Nr.) 765/2008 wurden in dieser Hinsicht zwar unbestreitbar Fortschritte erzielt, doch die Regelung der Marktüberwachungsbestimmungen durch verschiedene EU-Rechtsakte (Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit, Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und zahlreiche bereichsspezifische Richtlinien) sorgt sowohl bei den Wirtschaftsakteuren als auch bei den nationalen Behörden für Verwirrung und beeinträchtigt die Marktüberwachung in der Union. Der vorliegende Vorschlag für eine einzige, eigenständige Marktüberwachungsverordnung wäre ein wesentlicher Schritt zur Lösung dieser Probleme.

#### 1.5.4. Kohärenz mit anderen Instrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Diese Initiative steht vollkommen im Einklang mit dem bestehenden EU-Recht zur Regelung des freien Warenverkehrs, insbesondere mit der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug, der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, der Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, der Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie der Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über Gasverbrauchseinrichtungen<sup>43</sup>.

Zudem steht der vorliegende Vorschlag im Einklang mit dem gleichzeitig vorgelegten Vorschlag für eine Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten, der die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit ersetzen wird.

Aus dem Vorschlag ergeben sich Synergieeffekte bei der Meldung von unsicheren Produkten und Schutzmaßnahmen im Rahmen bereichsspezifischer Rechtsvorschriften, die künftig nur noch ein einziges Mal im Rahmen des reformierten RAPEX-Systems gemeldet werden müssen.

<sup>43</sup>

Die vollständige Liste der bereichsspezifischen Rechtsvorschriften ist dem Anhang zu entnehmen.

## 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

Vorschlag/Initiative mit unbefristeter Geltungsdauer

## 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

☒ **Direkte zentrale Verwaltung** durch die Kommission

☒ **Indirekte zentrale Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- ☒ Exekutivagenturen
- ☐ von der Europäischen Union geschaffene Einrichtungen<sup>44</sup>
- ☐ nationale öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden
- ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsordnung bezeichnet sind
- ☐ **Geteilte Verwaltung** mit Mitgliedstaaten
- ☐ **Dezentrale Verwaltung** mit Drittländern
- ☐ **Gemeinsame Verwaltung** mit internationalen Organisationen (*bitte auflisten*)

*Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.*

Bemerkung:

Für diese Initiative müssen keine neuen Haushaltsmittel bereitgestellt werden, da die Finanzierung durch eine Umschichtung bereits vorhandener Mittel erfolgt. Einige Maßnahmen werden von der Exekutivagentur für Gesundheit und Verbraucher (EAHC) verwaltet werden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 58/2003 des Rates vom 19. Dezember 2002 zur Festlegung des Statuts der Exekutivagenturen, die mit bestimmten Aufgaben bei der Verwaltung von Gemeinschaftsprogrammen beauftragt werden<sup>45</sup>, hat die Kommission die Exekutivagentur für Gesundheit und Verbraucher mit Durchführungsaufgaben im Zusammenhang mit der Verwaltung des Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich Verbraucherpolitik 2007–2013 betraut<sup>46</sup>. Die Kommission kann folglich beschließen, die Exekutivagentur für Gesundheit und Verbraucher auch mit Durchführungsaufgaben im Zusammenhang mit der Verwaltung des Verbraucherprogramms 2014–2020 zu betrauen, das nach seiner Verabschiedung die Rechtsgrundlage für die Vergabe von öffentlichen Aufträgen und Finanzhilfen im Bereich der Produktsicherheit darstellen soll. Mit der vorgesehenen Übertragung von Aufgaben im Zusammenhang mit dem Programm würde die EAHC somit ihre bestehenden Aufgaben fortführen.

<sup>44</sup> Einrichtungen im Sinne des Artikels 185 der Haushaltsordnung.

<sup>45</sup> ABl. L 11 vom 16.1.2003, S. 1.

<sup>46</sup> Entscheidung K(2008) 4943 der Kommission vom 9. September 2008.

Ferner werden zur Deckung der Kosten für Verwaltung, Wartung und Anpassungen der beiden IT-Systeme GRAS-RAPEX und ICSMS keine Mittel benötigt, die über die bereits im Rahmen des MFR 2014–2020 vorgeschlagenen operativen Haushalte der Generaldirektionen SANCO und ENTR hinausgehen.



## **2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN**

### **2.1. Monitoring und Berichterstattung**

*Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.*

Das geplante Europäische Marktüberwachungsforum (EMSF) wird als Plattform für Gespräche über die ordnungsgemäße Durchführung der neuen Verordnung dienen.

In einer der Schlussbestimmungen ist zudem vorgesehen, dass die Kommission die Durchführung der Verordnung fünf Jahre nach deren Inkrafttreten evaluiert und einen diesbezüglichen Bericht vorlegt. Dadurch sollen etwaige Probleme und Mängel der Verordnung aufgedeckt werden; davon ausgehend könnten (falls angebracht) weitere Maßnahmen zur Verbesserung des Rahmens für die Marktüberwachung – z. B. in Form eines Änderungsvorschlags – getroffen werden.

### **2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem**

#### *2.2.1. Ermittelte Risiken*

Risiken im Zusammenhang mit dem ordnungsgemäßen Funktionieren von RAPEX (z. B. Nichterkennen tatsächlich gefährlicher Produkte und Beeinträchtigung der Glaubwürdigkeit des Systems infolge des Anstiegs der Meldungen; technische Probleme wie Systemausfälle und Datenschutzfragen).

Die Risiken, die mit dem Betrieb des ICSMS einhergehen, hängen vor allem mit technischen Problemen wie einem etwaigen Systemausfall und mit Datenschutzfragen zusammen.

#### *2.2.2. Vorgesehene Kontrollen*

Die vorgesehenen Kontrollen sind in der Haushaltsordnung und deren Durchführungsbestimmungen festgelegt.

### **2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

*Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.*

Die Kommission muss den Schutz der finanziellen Interessen der Union durch Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und Einziehung unrechtmäßig gezahlter Beträge sowie – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95, der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 gewährleisten. Neben der Anwendung aller vorgeschriebenen Kontrollmechanismen werden die zuständigen Kommissionsdienststellen – ausgehend von der neuen, am 24. Juni 2011 angenommenen Betrugsbekämpfungsstrategie der Kommission (CAFS) – eine eigene Strategie ausarbeiten, damit ihre Betrugskontrollen unter anderem voll und ganz mit der CAFS in Einklang stehen und ihr Vorgehen im Zusammenhang mit

Betrugsrisiken darauf ausgerichtet ist, Risikobereiche und geeignete Abhilfemaßnahmen zu ermitteln. Bei Bedarf werden Netzwerkgruppen und geeignete IT-Tools für die Analyse von Betrugsfällen in Verbindung mit dem Verbraucherprogramm geschaffen. Es wird eine Reihe von Einzelmaßnahmen ergriffen, insbesondere

- werden die Kommission (einschließlich OLAF) und der Rechnungshof in Beschlüssen, Vereinbarungen und Verträgen, die sich aus der Durchführung des Verbraucherprogramms ergeben, ausdrücklich ermächtigt, Rechnungsprüfungen, Vor-Ort-Prüfungen und Kontrollen durchzuführen;
- werden in der Bewertungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung die Antragsteller und die Bieter anhand der veröffentlichten Ausschlusskriterien auf der Grundlage von Erklärungen und des Frühwarnsystems geprüft;
- werden die Regeln für die Förderfähigkeit von Kosten im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht;
- absolvieren alle an der Vertragsverwaltung beteiligten Mitarbeiter sowie Prüfer und Inspektoren, die die Erklärungen der Empfänger vor Ort kontrollieren, regelmäßige Fortbildungen zum Thema Betrug und Unregelmäßigkeiten.

### 3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/ DER INITIATIVE

#### 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung.....]	GM/NGM <sup>47</sup>	von EFTA-Ländern <sup>48</sup>	von Bewerberländern <sup>49</sup>	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
Nr. 1: Binnenmarkt für Waren und sektorbezogene politische Maßnahmen	02 03 01	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN
Nr. 3: Sicherheit und Unionsbürgerschaft	17 01 04 01 Verwaltungsausgaben zur Unterstützung des Verbraucherprogramms 2014–2020	NGM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung.....]	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Bewerberländern	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
Nr. 3: Sicherheit und Unionsbürgerschaft	17 02 01 Verbraucherprogramm 2014–2020	GM	JA	JA	NEIN	NEIN

<sup>47</sup> GM = Getrennte Mittel / NGM = Nichtgetrennte Mittel.

<sup>48</sup> EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

<sup>49</sup> Bewerberländer und gegebenenfalls potenzielle Bewerberländer des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht<sup>50</sup>

in Mio. EUR zu jeweiligen Preisen (3 Dezimalstellen)

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens				1		Binnenmarkt für Waren und sektorbezogene politische Maßnahmen					
GD: ENTR				2015	2016	2017	2018	2019	2020	INSGESAMT	
• Operative Mittel											
Nummer der Haushaltslinie 02 03 01	Verpflichtungen	(1)		1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800	
	Zahlungen	(2)		1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800	
Aus der Dotation bestimmter operativer Verwaltungsausgaben <sup>51</sup>		Programme finanzierte		0	0	0	0	0	0	0	
Nummer der Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)		0	0	0	0	0	0	0	
	Zahlungen	(2a)		0	0	0	0	0	0	0	
Mittel INSGESAMT für die GD ENTR	Verpflichtungen	=1+1a		1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800	
	Zahlungen	=2+2a		1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800	
	Verpflichtungen	(3)		1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800	

<sup>50</sup> Beträge vorbehaltlich der Entscheidung über den Vorschlag der Kommission für den neuen mehrjährigen Finanzrahmen 2014–2020.  
<sup>51</sup> Ausgaben für technische und/oder administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Zahlungen	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT	Programme	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
	INSGESAMT									
<b>Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 02 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	Verpflichtungen	=3+ 5	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>7,800</b>
	Zahlungen	=4+ 5	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>1,300</b>	<b>7,800</b>

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens		3	Sicherheit und Unionsbürgerschaft							
---------------------------------------	--	---	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

GD: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	INSGESAMT
• Operative Mittel									
	Verpflichtungen	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
Nummer der Haushaltslinie 17 02 01	Zahlungen	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben <sup>52</sup>									
Nummer der Haushaltslinie 17 01 04 01	Verpflichtungen	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Zahlungen	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
<b>Mittel INSGESAMT für die GD</b>	Verpflichtungen	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	<b>19,524</b>

<sup>52</sup> Ausgaben für technische und/oder administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

SANCO		Zahlungen	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524
• Operative Mittel INSGESAMT		Verpflichtungen	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
		Zahlungen	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
• Aus der Dotation bestimmter operativer finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		Programme	(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 3 des mehrjährigen Finanzrahmens		Verpflichtungen	=3+ 5	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
		Zahlungen	=4+ 5	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

**Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft:**

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Zahlungen	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• Aus der Dotation bestimmter operativer finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT	Programme	(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 4 des mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	27,324
	Zahlungen	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	27,324

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	5	Verwaltungsausgaben
---------------------------------------	---	---------------------

in Mio. EUR zu jeweiligen Preisen (3 Dezimalstellen)

GD: ENTR	2015	2016	2017	2018	2019	2020	INSGESAMT
• Personalausgaben	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Sonstige Verwaltungsausgaben	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
GD: SANCO							
• Personalausgaben	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
• Sonstige Verwaltungsausgaben (Dienstreisen, Sitzungen)	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
INSGESAMT	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------

in Mio. EUR zu jeweiligen Preisen (3 Dezimalstellen)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							
Verpflichtungen	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
Zahlungen	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR zu jeweiligen Preisen (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse				2015	2016	2017	2018	2019	2020	INSGESAMT		
⇓	Art der Ergebnisse <sup>53</sup>	Durchschnittskosten der Ergebnisse	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Gesamtzahl der Ergebnisse	Gesamtkosten
	EINZELZIEL <sup>54</sup> : Fortlaufende Überprüfung bestehender Binnenmarktvorschriften und ggf. Vorschläge für neue gesetzgeberische oder nicht-gesetzgeberische Maßnahmen.											
Leitlinien und Benchmarking-Aktivitäten		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Fachwissen und fachliche Unterstützung		0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	6	3,600
Förderung der Marktüberwachungs-politik der EU		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300

<sup>53</sup> Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B.: Austausch von Studenten, gebaute Straßenkilometer).  
<sup>54</sup> Wie in Ziffer 1.4.2 („Einzelziele...“) beschrieben.



Zusammenarbeit mit Drittländern		0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	6	1,300	6	1,300	6	1,300	1	0,100	6	0,600
Unterstützung der Marktüberwachungsbehörden (einschließlich ICSMS)		0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	12	0,500	2	0,500	12	0,500			12	3,000
Zwischensumme für Einzelziel ENTR			6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	36	1,300	6	1,300	36	1,300			36	7,800
EINZELZIEL: SANCO																										
- Ergebnis																										
Marktüberwachungs- und Durchsetzungsmaßnahmen (gemeinsame Maßnahmen, Austausch von Beamten, Finanzierung des Sekretariats des Marktüberwachungsforums)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	3	2,427	18	2,425	3	2,425	18	2,425			18	14,144
Weiterentwicklung und Verwaltung von RAPEX (insbesondere IT-Anwendungen)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	1	0,820	6	0,837	1	0,837	6	0,837			6	4,780
Zwischensumme für Einzelziel SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	4	3,247	24	3,312	4	3,312	24	3,312			24	18,924
GESAMTKOSTEN				4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		4,547		4,612		4,612		4,612				26,724

### 3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

#### 3.2.3.1. Übersicht

Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR zu jeweiligen Preisen (3 Dezimalstellen)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	<b>INSGES AMT</b>
--	------	------	------	------	------	------	-----------------------

<b>RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>							
Personalausgaben ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	<b>4,716</b>
Personalausgaben SANCO (Durchschnittskosten/VZÄ: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	<b>6,288</b>
Sonstige Verwaltungsausgaben ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	<b>0,474</b>
Sonstige Verwaltungsausgaben SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	<b>0,474</b>
<b>Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	<b>1,992</b>	<b>1,992</b>	<b>1,992</b>	<b>1,992</b>	<b>1,992</b>	<b>1,992</b>	<b>11,952</b>

<b>Außerhalb der RUBRIK 5<sup>55</sup> des mehrjährigen Finanzrahmens</b>							
Personalausgaben	0	0	0	0	0	0	
Sonstige Verwaltungsausgaben SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	<b>0,600</b>
<b>Zwischensumme der Mittel außerhalb der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	<b>0,100</b>	<b>0,100</b>	<b>0,100</b>	<b>0,100</b>	<b>0,100</b>	<b>0,100</b>	<b>0,600</b>

<b>INSGESAMT</b>	<b>2,092</b>	<b>2,092</b>	<b>2,092</b>	<b>2,092</b>	<b>2,092</b>	<b>2,092</b>	<b>12,552</b>
------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

<sup>55</sup>

Ausgaben für technische und/oder administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

### 3.2.3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen

Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

*in Mio. EUR zu jeweiligen Preisen (3 Dezimalstellen)*

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission) – <b>ENTR</b>	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission) – <b>SANCO</b> (Durchschnittskosten VZÄ: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (in den Delegationen)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (direkte Forschung)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (AC, INT, ANS der Globaldotation)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL und ANS in den Delegationen)	0	0	0	0	0	0
<b>XX 01 04 yy</b> <sup>56</sup>	- am Sitz <sup>57</sup>	0	0	0	0	0
	- in den Delegationen	0	0	0	0	0
<b>XX 01 05 02</b> (AC, INT, ANS der indirekten Forschung)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (AC, INT, ANS der direkten Forschung)	0	0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien ( <i>bitte angeben</i> )	0	0	0	0	0	0
<b>INSGESAMT (ENTR, SANCO)</b>	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

**XX** steht für den jeweiligen Haushaltstitel bzw. Politikbereich

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden. Bei der Angabe der benötigten Ressourcen sind die Aufgaben nicht berücksichtigt, die durch eine Exekutivagentur ausgeführt werden. Der Vorschlag erfordert keine Aufstockung der bislang für diese Zwecke eingesetzten Ressourcen der Exekutivagentur.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	<p>Funktionsgruppe Administration:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sicherstellen und Überwachen der ordnungsgemäßen Durchführung und Anwendung der EU-Politik im Bereich der Marktüberwachung, einschließlich Berichtswesen;</li> </ul>
----------------------------	--

<sup>56</sup> Teilobergrenzen für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).  
<sup>57</sup> Insbesondere Strukturfonds, Europäischer Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und Europäischer Fischereifonds (EFF).

- Mitarbeit an der Entwicklung von Instrumenten und Benchmarking-Analysen über die Durchführung der Marktüberwachungsverordnung durch die einzelnen Mitgliedstaaten;
- Mitarbeit am Betrieb des RAPEX-Systems, einschließlich Auswertung der Meldungen und der Reaktionen;
- Verwaltung und Entwicklung der ICSMS-Plattform und der entsprechenden Leitlinien;
- Beobachtung der Entwicklungen im Bereich Marktüberwachung und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten;
- Teilnahme an Expertengruppen zu Themen der Marktüberwachung und Vertretung der Kommission in diesen Gruppen;
- Planung neuer und Ausweitung bisheriger Aktivitäten und Erarbeitung von Konzepten;
- Aufbau und Sicherstellung der Koordinierung der Marktüberwachung zwischen den Mitgliedstaaten und der gemeinsamen Maßnahmen;
- Mitarbeit an Entwicklung, Annahme und anschließender Umsetzung der überarbeiteten RAPEX-Leitlinien und der überarbeiteten Risikobewertungsleitlinien.

Funktionsgruppe Assistenz:

- Administrative Unterstützung im Zusammenhang mit dem Betrieb des RAPEX-Systems als Mitarbeiter des internen RAPEX-Teams;
- Hinweis auf etwaige Inkonsistenzen oder Überschneidungen bei Meldungen sowie Unterstützung und Mitwirkung bei Sitzungen der RAPEX-Kontaktstellen;
- Unterstützung des Monitoring der RAPEX-Meldungen unter Anleitung des verantwortlichen Mitarbeiters der Funktionsgruppe Administration, falls die Meldung formale Fehler aufweist;
- Unterstützung bei der Erstellung des wöchentlichen Berichts über validierte Meldungen;
- Koordinierung und Freigabe von Übersetzungsaufträgen über Poetry;
- Unterstützung der Umsetzung und Einhaltung der Normen für die interne Kontrolle, insbesondere durch die Gewährleistung der operativen Kontinuität von RAPEX und Verständigung des Teamkoordinators und des Managements bei für sie relevanten Vorkommnissen;
- Koordinierung des Informationsmanagements und der Dokumentenverwaltung im Zusammenhang mit der Validierung von Meldungen und Reaktionen in RAPEX;
- Erstellung und Verwaltung von RAPEX-Statistiken und -Berichten;
- Erarbeitung interner Verfahren zur Verwaltung von GRAS RAPEX und Mitarbeit an entsprechenden Handbüchern.

Externes Personal	

*3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*

Der Vorschlag ist mit dem von der Kommission vorgeschlagenen neuen mehrjährigen Finanzrahmen 2014–2020 vereinbar.

*3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter*

Der Vorschlag sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

**3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen**

Der Vorschlag wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.