



Brüssel, den 22. Mai 2015
(OR. en)

9096/15

**Interinstitutionelles Dossier:
2013/0048 (COD)**

ENT 91
MI 337
CONSUM 87
COMPET 242
CODEC 760
UD 119
CHIMIE 28
COMER 72

VERMERK

Absender:	Vorsitz
Empfänger:	Rat
Nr. Vordok.:	16902/13 ENT 324 MI 1079 CONSUM 207 COMPET 877 CODEC 2730 UD 320 CHIMIE 132 COMER 278
Nr. Komm.dok.:	5890/13
Betr.:	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 – <i>Allgemeine Ausrichtung</i>

In der Anlage erhalten Sie den Kompromisstext des Vorsitzes für den Vorschlag über die
Marktüberwachung.

Es sei darauf hingewiesen, dass der Text identisch ist mit dem Text in Dokument 16902/13, das
dem AStV am 20. Mai 2015 vorgelegt wurde¹. Änderungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag
sind gekennzeichnet.

¹ Im Hinblick auf die Übersetzung in alle Amtssprachen ist das Dokument mit einer neuen Nummer
versehen worden.

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 [...] 114 und 207,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Anhörung des Europäischen Datenschutzbeauftragten,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

- (1) Damit der freie Verkehr von Produkten in der Union gewährleistet ist, muss sichergestellt werden, dass sie Anforderungen erfüllen, die ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Interessen wie Gesundheit und Sicherheit **von Personen** im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, **Verbraucherschutz, die Umwelt** 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.
- (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 **Harmonisierungsrechtsvorschriften** der Union, 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 Produkten³ 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.

³ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

- (6) Mit der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit⁴ 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 Marktüberwachung⁵ **hielt** das Europäische Parlament fest, dass ein einheitliches Marktüberwachungssystem für alle Produkte nur durch den Erlass einer einzigen Verordnung erreicht werden **könne**, und **forderte** 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 davon, ob diese Produkte für Verbraucher oder gewerbliche Nutzer bestimmt sind oder von Verbrauchern oder gewerblichen Nutzern verwendet werden könnten. **Aus Gründen der Transparenz sollte die Kommission Orientierungshilfen in Bezug auf die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union geben, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.**

⁴ ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

⁵ 2010/2085(INI).

- (9) In [...] 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 Tierschutz⁶**und in anderen Rechtsvorschriften der Union zu Produkten und Prozessen der Lebensmittelkette** 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, [...] Pflanzenvermehrungsmaterial **und Pflanzenschutzmittel** [...] zu überprüfen. Diese Bereiche sollten [...] vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden, **soweit sie durch die genannten Rechtsvorschriften geregelt sind.**
- (9a) **Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen im Sinne des Artikels 30 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft.**
- (10) Die Rechtsvorschriften der Union 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 Anwendungsbereich 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.

⁶ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

(11) Die Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte⁷ 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.

(11a) Diese Verordnung sollte für alle Formen der Abgabe von Produkten gelten, auch für den Fernabsatz. Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten einen gemeinsamen Ansatz für die Marktüberwachung von Produkten – einschließlich von Produkten aus Drittländern –, die über das Internet verkauft werden, ausarbeiten und gegebenenfalls Leitlinien für die jeweiligen Rollen und Zuständigkeiten der an der Lieferkette des elektronischen Handels beteiligten Akteure aufstellen, um die Durchsetzung der Vorschriften über Produkte, die über das Internet verkauft werden, zu verbessern.

(11b) Bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und Ähnlichem sollte es möglich sein, Produkte auszustellen, die nicht den Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union genügen, falls diese eine solche Ausnahme vorsehen. Interessenten sollten jedoch in angemessener Weise darauf hingewiesen werden, dass das betreffende Produkt von den Rechtsvorschriften abweicht und in diesem Zustand nicht erworben werden kann. Darüber hinaus müssen bei Vorführungen dieser Produkte angemessene Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Personen sicherzustellen.

⁷

ABl. L 165 vom 30.6.2010, S. 1.

(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 **und** die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, eine Marktüberwachung einzurichten und durchzuführen. **Mit der Verordnung** sollten die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, [...] Marktüberwachungsbehörden **im Einklang mit den jeweiligen organisatorischen Verwaltungsstrukturen der Mitgliedstaaten zu benennen und die Befugnisse und Pflichten der Marktüberwachungsbehörden zu definieren; ferner** sollte den Mitgliedstaaten die Verantwortung für die Einführung allgemeiner und bereichsspezifischer Marktüberwachungsprogramme übertragen werden. **Eine "Marktüberwachungsbehörde" sollte jede Behörde [...] sein, die von dem betreffenden Mitgliedstaat als zuständig für die Zwecke dieser Verordnung erachtet wird, und kann jede zuständige Behörde umfassen, welche die Übereinstimmung mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder dem allgemeinen Sicherheitsgebot für die Zwecke der Verordnung (EU) Nr. [...] /.../ [über die Sicherheit von Verbraucherprodukten]**⁸ überprüft.

(12a) Die Mitgliedstaaten sollten regelmäßig Informationen über die Ergebnisse der Kontrollen bereitstellen, die ihre Marktüberwachungsbehörden und die für die Kontrollen von Produkten an den Außengrenzen zuständigen Behörden durchgeführt haben. Die Verfügbarkeit von Daten und Fakten sollte dazu beitragen, die Funktionsweise und die Wirksamkeit der Marktüberwachungstätigkeiten und der Kontrollen von Produkten, die in die Union gelangen, zu bewerten und die unionsweiten Durchsetzungsmaßnahmen abzustimmen. Diese Daten sollen auch von der Kommission bei der Erstellung des Bewertungsberichts über die Durchführung dieser Verordnung berücksichtigt werden⁹.

⁸ ABl. L ...

⁹ Weitere Informationen finden die Delegationen im Anhang 10 der Folgenabschätzung zum Produktsicherheits- und Marktüberwachungspaket (SWD(2013)33) und im Handbuch für die Datenerfassung und der damit verbundenen Tabelle, welche die Mitgliedstaaten als gemeinsame Mustervorlage für die Datenerhebung verwenden sollen und die von der Projektgruppe im Rahmen des Programms Zoll 2013 erarbeitet wurde und im Jahr 2012 von den Mitgliedstaaten in der Expertengruppe angenommen wurde.

(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 Produkten¹⁰ 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 [...] bestimmte Druckgeräte im Sinne der Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 **und** für bestimmte Druckbehälter im Sinne der Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 **gewährt werden.** Alle vorläufigen Maßnahmen gegen Produkte, die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) oder der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen genügen oder die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten zugelassen sind, sollten im Einklang mit den in den genannten Verordnungen festgelegten Schutzklauselverfahren getroffen werden. [...]

¹⁰ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

- (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 **nicht konform und/oder** mit einem Risiko verbunden sein könnte, über die **weitere Bewertung des betreffenden Produkts, einschließlich gegebenenfalls der Risikobewertung**, und die vom betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen bis hin zu den von den Marktüberwachungsbehörden selbst zu ergreifenden **wirksamen und verhältnismäßigen** Maßnahmen, falls die Wirtschaftsakteure nicht **die erforderlichen Abhilfemaßnamen ergriffen haben**, oder in Fällen äußerster Dringlichkeit. **Zu diesem Zweck sollte klar unterschieden werden zwischen Produkten, die nicht konform sind und die nicht mit einem Risiko verbunden sind (etwa bei formaler Nichtkonformität gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union), Produkten, die nicht konform sind und die mit einem Risiko verbunden sind, und Produkten, die den geltenden Anforderungen entsprechen, aber dennoch mit einem Risiko verbunden sind, damit die Marktüberwachungsbehörden die richtige Vorgehensweise und verhältnismäßige Abhilfemaßnahmen wählen können.**
- (14a) Um eine wirksame Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die Marktüberwachungsbehörden die Wirtschaftsakteure auffordern können, dass sie Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind, vorlegen, wenn Zweifel in Bezug auf diese Konformität bestehen. Aufforderungen der Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten an die Wirtschaftsakteure im Zusammenhang mit der Erfüllung ihrer Pflichten gemäß dieser Verordnung sollten gegebenenfalls im Einklang mit den nationalen Vorschriften der Mitgliedstaaten der betreffenden Marktüberwachungsbehörden begründet sein.
- (15) Die Marktüberwachung sollte auf **der Bewertung der Produkte, einschließlich - soweit erforderlich - 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.
- (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 **Bewertungen, einschließlich - soweit erforderlich - 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 [...] **oder** 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, welche 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.
- (18a) Die Kommission sollte auf Grundlage der Leitlinien zur Risikobewertung, die in der Entscheidung 2010/15/EU der Kommission vom 16. Dezember 2009 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch "RAPEX"¹¹ festgelegt sind, eine Methodik der Risikobewertung für die unter die vorliegende Verordnung fallenden Produkte weiterentwickeln.**

¹¹ ABl. L 22 vom 26.1.2010, S. 1.

- (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, **nicht konform und/oder** mit einem Risiko verbunden **sein 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 [...] **an den Außengrenzen der Union** zuständig sind, verpflichtet, Prüfungen in angemessenem Umfang durchzuführen, so trägt dies dazu bei, dass der Unionsmarkt für Produkte sicherer wird. **Es ist Aufgabe der Mitgliedstaaten, die spezifischen Behörden zu benennen, die dafür zuständig sind, die geeigneten Überprüfungen der Unterlagen und - soweit erforderlich - physischen Kontrollen und Laborprüfungen vor Überführung dieser Produkte in den zollrechtlich freien Warenverkehr durchzuführen.** Um die Wirksamkeit derartiger Prüfungen zu erhöhen, **sind eine gute und enge Verwaltungszusammenarbeit, Informationsaustausch und wirksame Kommunikation** zwischen jenen Behörden und den Marktaufsichtsbehörden in Bezug auf **nicht konforme oder** mit einem Risiko verbundene Produkte **erforderlich.** **Allgemein sollte die Zusammenarbeit zwischen Zollbehörden (oder anderen Behörden, die für die Kontrolle von Produkten an den Außengrenzen der Union zuständig sind) und Marktüberwachungsbehörden auf Grundlage von Übereinkommen erfolgen, die alle erforderlichen Aspekte abdecken mit dem Ziel, dass die Kontrollen auf geeignete Weise und unter Berücksichtigung der von der Kommission ausgegebenen Leitlinien für Einführkontrollen durchgeführt werden.**
- (21) Marktaufsichtsbehörden sollten die Befugnis erhalten, Produkte zu vernichten, **sie unbrauchbar zu machen oder ihre Vernichtung durch den entsprechenden Wirtschaftsakteur anzutunnen**, 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 [...] Gebrauch eingeführt, sollten die Behörden, die für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, zuständig sind, die Überführung dieser Produkte in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gemäß dieser Verordnung aussetzen oder verweigern. **Wenn die genannten Behörden Grund zu der Annahme haben, dass ein Produkt für kommerzielle Zwecke eingeführt wird, kann seine Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr gemäß dieser Verordnung ausgesetzt oder verweigert werden.**

- (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 **System zum raschen Austausch von Informationen** 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 mit einem über das Hoheitsgebiet eines einzigen Mitgliedstaats hinausgehenden **ernsten Risiko** verbunden sind. Um unnötige Doppelarbeit zu vermeiden, sollte das System für alle in dieser Verordnung vorgeschriebenen Warnmeldungen in Bezug auf **mit einem ernsten Risiko verbundene** 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 (**ICSMS**) – Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung) eingerichtet, die für diese Zwecke geeignet ist und daher verwendet werden sollte.
- (24a)** Um unnötige Doppelarbeit für die Behörden der Mitgliedstaaten bei der Meldung oder Eingabe sachdienlicher Informationen zu vermeiden, sollte die Kommission **zusammen mit den Mitgliedstaaten** die Möglichkeit der Entwicklung einer Schnittstelle erkunden, mit der die Übertragung von Daten aus den nationalen Marktüberwachungssystemen in das ICSMS sichergestellt würde. Zum selben Zweck sollte, wie im mehrjährigen Aktionsplan der Kommission zur Überwachung von Produkten in der EU¹² erwähnt, eine Schnittstelle entwickelt werden, mit der die Datenübertragung aus dem ICSMS in das RAPEX-Betriebssystem und gegebenenfalls umgekehrt ermöglicht wird.
- (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.

¹² COM(2013)76.

- (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 (**EMSF** – European Market Surveillance Forum) 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. **Diese** 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.

[...]

- (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 Kommission¹³. 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 Datenverkehr¹⁴ 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 Datenverkehr¹⁵ **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. Die Sanktionen **sollten** wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

¹³ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

¹⁴ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

¹⁵ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

- (34) Die Tätigkeiten der Marktüberwachungsbehörden in Bezug auf Produkte, bei denen festgestellt wurde, dass sie nicht konform oder mit einem Risiko verbunden sind, könnten zumindest zum Teil durch Gebühren finanziert werden, die bei den einschlägigen Wirtschaftsakteuren erhoben werden [...].
- (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, wie 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 Unions- 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 Union¹⁶ je nach Art der zu finanzierenden Tätigkeit insbesondere zur Unterstützung des Exekutivsekretariats des Europäischen Marktüberwachungsforums zur Verfügung gestellt werden.
- (37) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die von einem Mitgliedstaat ergriffenen und gemeldeten Maßnahmen zu Produkten, die den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, [...] übertragen werden.

¹⁶ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

- (38) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse [...] in Bezug auf die Modalitäten und Verfahren für den Informationsaustausch über RAPEX [...] sowie in Bezug auf den Erlass vorübergehender oder dauerhafter Vermarktungsbeschränkungen für Produkte, die mit einem ernsten Risiko verbunden sind, [...] soweit in anderen Rechtsvorschriften der Union kein spezifisches Verfahren zur Handhabung der fraglichen Risiken vorgesehen ist, übertragen werden. 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 kontrollieren¹⁷, wahrgenommen werden.
- (39) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit Beschränkungsmaßnahmen zu Produkten, die mit einem ernsten Risiko verbunden sind, wegen äußerster Dringlichkeit geboten ist.

¹⁷ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 11.

(40) Die Marktüberwachungsbestimmungen der **Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen**¹⁸, der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen¹⁹, 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 Zwecke²⁰, 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 Bereichen²¹, der Richtlinie 94/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 1994 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sportboote²², der Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge²³, der Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte²⁴, der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität²⁵, der Richtlinie 2000/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 über Seilbahnen für den Personenverkehr²⁶, 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 Maschinen²⁷, 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 Verträglichkeit²⁸, der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

¹⁸ *ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40.*

¹⁹ *ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18.*

²⁰ *ABl. L 121 vom 15.5.1993, S. 20.*

²¹ *ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1.*

²² *ABl. L 164 vom 30.6.1994, S. 15.*

²³ *ABl. L 213 vom 7.9.1995, S. 1.*

²⁴ *ABl. L 181 vom 9.7.1997, S. 1.*

²⁵ *ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10.*

²⁶ *ABl. L 106 vom 3.5.2000, S. 21.*

²⁷ *ABl. L 162 vom 3.7.2000, S. 1.*

²⁸ *ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.*

der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen²⁹, 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 Spannungsgrenzen³⁰, der Richtlinie 2007/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Mai 2007 über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände³¹, der Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft³², der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug³³, der Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über einfache Druckbehälter³⁴, der Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über Gasverbrauchseinrichtungen³⁵, 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 Elektronikgeräten³⁶, der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten³⁷ 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/EG³⁸ sollte entsprechend geändert werden.

²⁹ ABI. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

³⁰ ABI. L 374 vom 27.12.2006, S. 10.

³¹ ABI. L 154 vom 14.6.2007, S. 1.

³² ABI. L 191 vom 18.7.2008, S. 1.

³³ ABI. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

³⁴ ABI. L 264 vom 8.10.2009, S. 12.

³⁵ ABI. L 330 vom 16.12.2009, S. 10.

³⁶ ABI. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

³⁷ ABI. L 88 vom 4.4.2011, S. 5.

³⁸ ABI. L 218 vom 13.8.2008, S. 21.

- (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, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend 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 verankerten 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. Ziel der Verordnung ist es, ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und Verbraucherschutz [...] und die uneingeschränkte Wahrung der unternehmerischen Freiheit und des Rechts auf Eigentum zu gewährleisten –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand

1. In der vorliegenden Verordnung wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten festgelegt, um zu überprüfen, ob Produkte den Harmonisierungs-rechtsvorschriften der Union oder der Verordnung (EU) Nr. ... [Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten] entsprechen und daher die Anforderungen erfüllen, die ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen im Allgemeinen, der Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, des Verbraucherschutzes, der Umwelt, der öffentlichen Sicherheit und anderer öffentlicher Interessen, die durch die genannten Rechtsvorschriften geschützt werden, gewährleisten.
2. Ziel der vorliegenden Verordnung ist es, die Funktionsweise des Binnenmarktes zu verbessern.

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 [...] hergestellt wurden und für die diese Rechtsvorschriften gelten, 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 **von Produkten** an den Außengrenzen oder die Zusammenarbeit der für die Kontrollen **von Produkten** an den Außengrenzen zuständigen Behörden enthalten.
3. Die Kapitel II, III, V und VI gelten nicht für folgende Produkte:
 - (a) Human- und Tierarzneimittel **im Sinne der Begriffsbestimmung in der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Richtlinie 2001/82/EG;**
 - (b) Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika **in Bezug auf die in den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG geregelten Aspekte;**
 - (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 die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen und für die Artikel 129 der genannten Verordnung gilt, oder die die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen und für die Artikel 52 der genannten Verordnung gilt:
 - (aa) Biozidprodukte, für die eine Zulassung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erteilt wurde und für die Artikel 88 der genannten Verordnung gilt:

[...]

- (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 der **Verordnung (EG) Nr. 882/2004 unterliegen**, und nicht in den Bereichen, die den Rechtsvorschriften der Union über amtliche Kontrollen und andere Amtshandlungen **zur Sicherstellung der Anwendung der Vorschriften über Pflanzengesundheit und Pflanzenvermehrungsmaterial** unterliegen.

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- (1) "Produkt" einen Stoff, ein Gemisch oder eine Ware, der bzw. die aus einem Herstellungsprozess hervorgeht;
- (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 **in Erfüllung seiner aus den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften resultierenden Verpflichtungen** 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, [...] den Händler **und jede andere Person, die den Verpflichtungen in Bezug auf die Bereitstellung yon Produkten auf dem Markt oder deren Inbetriebnahme gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt;**
- (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 [...] **den Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder der Verordnung (EU) Nr. ... [Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten] entsprechen und damit die Anforderungen erfüllen, die den Schutz öffentlicher Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucherschutz, Umwelt, öffentliche Sicherheit und anderer öffentlicher Interessen, die durch diese Rechtsvorschriften geschützt werden, gewährleisten [...] [...];**

- (12) "Marktüberwachungsbehörde" eine Behörde eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung der Marktüberwachung in seinem Hoheitsgebiet zuständig ist;
- (12a) "**nicht konformes Produkt**" ein Produkt, das die Anforderungen der geltenden **Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder der Verordnung (EU) Nr. ... [Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten]** nicht erfüllt;
- (12b) "**Risiko**" die Kombination von Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahr, die einen Schaden verursacht, und Schwere des Schadens;
- (13) "mit einem Risiko verbundenes Produkt" ein Produkt, das öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit von Personen im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, **Verbraucherschutz, Umwelt**, öffentliche Sicherheit **und andere öffentliche Interessen, die durch die geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder der Verordnung (EU) Nr. ... [Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten] geschützt werden**, stärker negativ beeinflussen kann als bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die Gebrauchsduer sowie gegebenenfalls die Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen einschließt, als **in Bezug auf seine Zweckbestimmung** vernünftig und vertretbar gilt;
- (14) "mit einem ernsten Risiko verbundenes Produkt" ein Produkt, das mit einem Risiko verbunden ist, **für das die Kombination von Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahr, die einen Schaden verursacht, und Schwere des Schadens auf der Grundlage einer Risikobewertung als ernst eingeschätzt wird, und das daher** 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 Rates³⁹;

³⁹ ABl. L 302 vom 19.10.1992, S. 1.

- (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 Rates⁴⁰;
 - (20) "harmonisierte Norm" eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
- (20a) "technische Spezifikation" eine technische Spezifikation im Sinne des Artikels 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.**

KAPITEL II

Rechtsrahmen der Union für die Marktüberwachung

Artikel 4 Pflicht zur Marktüberwachung

1. Die Marktüberwachung für die unter diese Verordnung fallenden Produkte wird von den Mitgliedstaaten **organisiert und** durchgeführt.
2. Die Marktüberwachung wird [...] so organisiert und durchgeführt, dass **das Ziel erreicht wird, dass nicht konforme Produkte und/oder** mit einem Risiko verbundene Produkte nicht auf dem Unionsmarkt **in Verkehr gebracht oder** bereitgestellt werden und – sofern dies doch geschieht – wirksame **und verhältnismäßige** Maßnahmen [...] getroffen werden, **um die Konformität des Produkts herzustellen und/oder sicherzustellen, dass das Produkt nicht mehr mit dem Risiko verbunden ist.**

⁴⁰ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

3. Die **Umsetzung der** Marktüberwachungstätigkeiten und die Kontrollen **von Produkten, die in die Union gelangen**, werden von den Mitgliedstaaten überwacht; diese berichten der Kommission **mindestens alle zwei Jahre** über diese Tätigkeiten, **Kontrollen und die Ergebnisse dieser Kontrollen**. Die **Kommission teilt diese Informationen** allen Mitgliedstaaten **mit und** kann der Öffentlichkeit eine Zusammenfassung der Ergebnisse zugänglich machen.

[...]

Artikel 5
Marktüberwachungsbehörden

1. Jeder Mitgliedstaat richtet Marktüberwachungsbehörden ein oder benennt solche und legt ihre Pflichten, Befugnisse und Organisation fest.
2. **Jeder Mitgliedstaat stattet die** Marktüberwachungsbehörden [...] mit den Befugnissen, Ressourcen und Mitteln **aus**, die für eine ordnungsgemäße Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich sind.
3. Jeder Mitgliedstaat schafft geeignete Mechanismen, um sicherzustellen, 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 Kontaktdata, und die Kommission [...] veröffentlicht eine **konsolidierte** Liste der Marktüberwachungsbehörden.

5. **Jeder Mitgliedstaat informiert** die Öffentlichkeit über die Existenz, die Zuständigkeiten und die Identität der nationalen Marktüberwachungsbehörden sowie darüber, wie man Kontakt zu diesen Behörden aufnehmen kann.

Artikel 6

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 **Produkte – je nachdem, was angemessen ist** – durch eine Überprüfung der Unterlagen [...], durch physische Kontrollen **oder durch** Laborprüfungen. **Dabei berücksichtigen sie die geltenden Grundsätze der Risikobewertung, eingegangene Beschwerden und sonstige Informationen.**[...]
2. Gegebenenfalls warnen die Marktüberwachungsbehörden die Verwender in ihren Hoheitsgebieten **unverzüglich** vor Produkten, die sie als mit einem Risiko verbunden erkannt haben.

Die den Marktüberwachungsbehörden oder der Kommission zur Verfügung stehenden Informationen über mit einem Risiko verbundene Produkte werden der Öffentlichkeit im Allgemeinen gemäß den Anforderungen der Transparenz und unbeschadet der für die Überwachungs- und Untersuchungstätigkeiten erforderlichen Einschränkungen zugänglich gemacht. Insbesondere erhält die Öffentlichkeit Zugang zu Informationen über die Produktidentifizierung, die Art des Risikos und die Maßnahmen, die ergriffen wurden, um das Risiko zu verhüten oder [...] um sicherzustellen, dass das betreffende Produkt nicht mehr mit einem Risiko verbunden ist [...]. Diese Informationen werden nicht veröffentlicht, wenn es zwingend erforderlich ist, Geheimhaltung zu wahren, um im Rahmen von einzelstaatlichem Recht oder Unionsrecht Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten zu schützen oder zu vermeiden, dass Überwachungs- und Untersuchungstätigkeiten untergraben werden. *[teilweise aus Artikel 10 Absatz 6 übernommen]*

- 2a. **Die Marktüberwachungsbehörden** kooperieren mit den Wirtschaftsakteuren, um Risiken abzuwenden [...], die von Produkten verursacht werden, die diese Akteure bereitgestellt haben, **oder um sicherzustellen, dass diese Produkte nicht mehr mit einem Risiko verbunden sind**. Zu diesem Zweck fördern [...] sie das freiwillige Tätigwerden von Wirtschaftsakteuren [...].
3. Die Marktüberwachungsbehörden führen ihre Aufgaben unabhängig, unparteiisch und unvoreingenommen aus [...]; 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 **Unterlagen und** Produktmuster entnehmen. **Diese Befugnisse werden im Einklang mit dem nationalen Recht ausgeübt.**

5. Die Marktüberwachungsbehörden

- (a) ermöglichen es Verbrauchern und anderen interessierten Parteien [...], Beschwerden in Fragen der **Konformität von Produkten** sowie über Marktüberwachungstätigkeiten und Risiken im Zusammenhang mit Produkten einzureichen, und verfolgen die Behandlung dieser Beschwerden in angemessener Weise. Zu diesem Zweck legen sie Verfahren fest und machen diese der Öffentlichkeit bekannt;
- (b) vergewissern sich, dass Korrekturmaßnahmen durchgeführt wurden;
- (c) [...] aktualisieren laufend ihre Kenntnisse über die wissenschaftliche und technische Entwicklung in ihrem Zuständigkeitsbereich, der unter diese Verordnung fällt.

[...]

- 7. Unbeschadet nationaler Rechtsvorschriften im Bereich der Geheimhaltung wird hinsichtlich der bei den Marktüberwachungsbehörden eingegangenen und von ihnen erfassten Informationen für deren Geheimhaltung gesorgt. [...]
- 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 [...]. Hierzu gehört Folgendes:
 - (a) die **Organisation der nach Artikel 5 Absatz 1 benannten Marktüberwachungsbehörden und ihre** bereichsspezifische und geografische Zuständigkeit [...];
[...]
 - (c) die Schwerpunkte der Tätigkeit der verschiedenen Behörden;
 - (d) die Mechanismen der [...]Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen **Marktüberwachungsbehörden** und mit den **für die Kontrolle von Produkten an den Außengrenzen zuständigen [...]Behörden**;
 - (e) die Beteiligung der Behörden am Informationsaustausch gemäß Kapitel V;
[...]
 - (g) die Mittel zur Erfüllung der Vorschriften gemäß Artikel 6 Absatz 5.

2. Jeder Mitgliedstaat erstellt bereichsspezifische Programme, **die zumindest die für das folgende Jahr geplanten Tätigkeiten beschreiben**, und aktualisiert sie **regelmäßig**. Diese Programme erstrecken sich auf alle Bereiche, in denen die Behörden Marktüberwachungstätigkeiten **im Rahmen dieser Verordnung** durchführen.
3. Die allgemeinen und bereichsspezifischen Programme werden [...] der Kommission **über das in Artikel 21 beschriebene Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung** mitgeteilt. **Die Kommission und die Mitgliedstaaten machen die allgemeinen Programme** der Öffentlichkeit [...] zugänglich.

Artikel 8

Allgemeine Pflichten der Wirtschaftsakteure und der Konformitätsbewertungsstellen

1. Auf **begründete** Anfrage stellen Wirtschaftsakteure und gegebenenfalls Konformitätsbewertungsstellen **gemäß ihrer jeweiligen Rolle und Zuständigkeit** den Marktüberwachungsbehörden die zur Durchführung der Tätigkeiten dieser Behörden erforderlichen Unterlagen und Informationen, **einschließlich von Angaben, mit denen genau ermittelt werden kann, um welches Produkt es sich handelt, und anhand deren es rückverfolgt werden kann**, in einer für diese leicht verständlichen Sprache **bereit**, die **vom Mitgliedstaat der betreffenden Marktüberwachungsbehörde bestimmt wird**.

2. Die Wirtschaftsakteure [...] arbeiten bei den Maßnahmen, die getroffen werden, um die Konformität der Produkte herzustellen und/oder sicherzustellen, dass die in Verkehr gebrachten oder bereitgestellten Produkte nicht mehr mit einem Risiko verbunden sind, mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen [...]. Zu diesem Zweck [...] unterrichten die Wirtschaftsakteure [...] die Marktüberwachungsbehörden [...] über Produkte, die mit einem [...] Risiko [...] verbunden sind, und über alle Abhilfemaßnahmen, die gemäß den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder der Verordnung (EU) Nr. ... [Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten] getroffen wurden.

KAPITEL II

Kontrolle von Produkten innerhalb der Union

Artikel 9 *Allgemeine Bestimmungen für die Bewertung von Produkten* [...]

1. Haben die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Überprüfungen oder infolge ihnen zugegangener Informationen hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in Verkehr gebrachtes oder auf dem Markt bereitgestelltes [...] Produkt möglicherweise nicht konform und/oder mit einer Risiko verbunden ist, so [...] beurteilen sie, ob das betreffende Produkt die in den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder in der Verordnung (EU) ... [Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten] festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt, und nehmen erforderlichenfalls eine Risikobewertung in Bezug auf dieses Produkt vor.

Zu diesem Zweck können die Marktüberwachungsbehörden das Inverkehrbringen des Produkts, das möglicherweise nicht konform und/oder mit einem Risiko verbunden ist, oder dessen Bereitstellung auf dem Markt bis zum Vorliegen der betreffenden Beurteilung, einschließlich erforderlichenfalls der Risikobewertung, vorübergehend unterbinden. [aus Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe c übernommen]

[...] [*in Artikel 9 Absatz 2b übernommen*]

2. [...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Im Zusammenhang mit der Beurteilung des Produkts, einschließlich erforderlichenfalls der Risikobewertung, berücksichtigen die Marktüberwachungsbehörden, in welchem Umfang das Produkt Folgendes erfüllt: [aus Artikel 13 Absatz 2 übernommen]

- (a) die Anforderungen in oder gemäß Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die für das Produkt gelten und das in Betracht stehende potenzielle Risiko betreffen; [aus Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a übernommen]
- (aa) [...] die einschlägigen europäischen Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind; [aus Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe c übernommen]
- (b) wenn Anforderungen gemäß Buchstabe a fehlen, besondere Vorschriften, mit denen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen für solche Produkte im nationalen Recht des Mitgliedstaats, in dem sie auf dem Markt bereitgestellt werden, festgelegt werden, sofern diese Vorschriften mit dem Unionsrecht in Einklang stehen. [aus Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b übernommen]
- 2aa. Wenn Anforderungen gemäß Absatz 2 Buchstabe a, aa oder b fehlen, berücksichtigen die Marktüberwachungsbehörden die Kriterien für die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem allgemeinen Sicherheitsgebot gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) ... [Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten].
- 2a. Bei einer Übereinstimmung mit den in Absatz 2 Buchstabe a, aa oder b genannten Anforderungen wird davon ausgegangen, dass durch das Produkt die öffentlichen Interessen, auf die sich diese Anforderungen beziehen, angemessen gewahrt werden. Dies hindert die Marktüberwachungsbehörden jedoch nicht daran, Maßnahmen nach dieser Verordnung zu ergreifen, wenn Hinweise dafür vorliegen, dass mit dem Produkt trotz dieser Übereinstimmung ein Risiko verbunden ist. [aus Artikel 13 Absatz 3 übernommen]
- 2b. Die Beurteilung, einschließlich erforderlichenfalls der Risikobewertung, des betreffenden Produkts stützt sich auf verfügbare Hinweise und technische Daten. [aus Artikel 13 Absatz 1 übernommen]
- Die Marktüberwachungsbehörden berücksichtigen [...] alle ohne Weiteres verfügbaren Ergebnisse von einschlägigen Tests und Risikobewertungen, die Wirtschaftsakteure oder sonstige Personen oder Behörden, einschließlich der Behörden anderer Mitgliedstaaten, bezüglich des Produkts bereits durchgeführt oder erstellt haben. Diese Test- oder Risikobewertungsergebnisse hindern die Marktüberwachungsbehörden nicht daran, zusätzliche Prüfungen oder Risikobewertungen vorzunehmen. [aus Artikel 9 Absatz 1 übernommen]

- 2c. Die Möglichkeit, ein höheres Maß an Schutz der betreffenden öffentlichen Interessen zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Produkte, die ein höheres Maß an Schutz bieten, darf an sich keinen Grund dafür darstellen, ein Produkt als mit einem Risiko verbunden anzusehen. [aus Artikel 13 Absatz 4 übernommen]

Artikel 9a

Von Wirtschaftsakteuren ergriffene Korrekturmaßnahmen

1. Unbeschadet des Artikels 10 Absatz 4 [...] verlangen die Marktüberwachungsbehörden, wenn sie feststellen, dass ein Produkt [...] nicht konform und/oder mit einem Risiko verbunden ist, unverzüglich von dem jeweiligen Wirtschaftsakteur, dass er die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreift, um gegebenenfalls in Bezug auf die Nichtkonformität und/oder das Risiko innerhalb eines von ihnen vorgeschriebenen Zeitraums Abhilfe zu schaffen.
- 1a. Für die Zwecke des Absatzes 1 können die Marktüberwachungsbehörden dem betreffenden Wirtschaftsakteur die zu ergreifende [...] angemessene und verhältnismäßige Korrekturmaßnahme empfehlen oder sich mit ihm darauf einigen; dazu kann unter anderem Folgendes gehören:
 - (a) Herstellung der Konformität des Produkts und/oder Sicherstellung, dass das Produkt nicht mehr mit einem Risiko verbunden ist;

[...]

[...](b) Unterbindung des Inverkehrbringens des Produkts;

[...](c) unverzügliche Rücknahme oder unverzüglicher Rückruf des Produkts und Warnung der Öffentlichkeit vor dem Risiko, das mit dem Produkt verbunden ist;

[...](d) Vernichtung des Produkts oder Unbrauchbarmachung des Produkts auf andere Weise;

[...]

[...](e) Anbringen geeigneter Warnhinweise über Risiken, die mit dem Produkt verbunden sein können; diese Warnhinweise müssen klar und leicht verständlich in der [...] oder den von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, bestimmten [...] Sprache bzw. Sprachen abgefasst sein;

[...](f) Festlegung von Vorbedingungen für die Bereitstellung des betreffenden Produkts auf dem Markt;

[...](g) unverzügliche Warnung der von dem Risiko betroffenen Personen in geeigneter Form, auch durch Veröffentlichung besonderer Warnhinweise in der oder den von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, bestimmten Sprache bzw. Sprachen. [aus Artikel 9b Absatz 2 übernommen]

Die unter den Buchstaben e, f und g genannten Korrekturmaßnahmen können nur in Fällen ergriffen werden, in denen ein Produkt voraussichtlich nur unter bestimmten Bedingungen oder nur für bestimmte Personen mit einem Risiko verbunden ist und in denen in Bezug auf dieses Risiko keine Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten.

1aa. Die Wirtschaftsakteure gewährleisten, dass alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen im Hinblick auf [...] das auf dem Unionsmarkt bereitgestellte betreffende Produkt [...] ergriffen werden. Sie unterrichten die Marktüberwachungsbehörden über die ergriffenen Korrekturmaßnahmen und die damit erzielten Ergebnisse. [aus Artikel 9b Absatz 1 übernommen]

[...] [in Artikel 9b Absatz 1 übernommen]

[...]

[...]

[...]

1ab. Für die Zwecke des Absatzes 1 und in Fällen, in denen der jeweilige Wirtschaftsakteur ein Händler ist, [...] ermitteln die Marktüberwachungsbehörden soweit möglich auch den Hersteller, den Bevollmächtigten oder den Einführer des Produkts und ergreifen gegebenenfalls Maßnahmen, die sich über den Händler hinaus auch auf diese Wirtschaftsakteure beziehen.

2. Wirtschaftsakteure, die Korrekturmaßnahmen gemäß Absatz 1 ergreifen, haben selbst die damit verbundenen Kosten zu tragen.

Die Mitgliedstaaten können ihre Marktüberwachungsbehörden ermächtigen, von den jeweiligen Wirtschaftsakteuren Gebühren zu erheben, die die Kosten ihrer Tätigkeit in Bezug auf Produkte, bei denen festgestellt wurde, dass sie nicht konform und/oder mit einem Risiko verbunden sind, ganz oder teilweise decken, wie beispielsweise im Hinblick auf die Beurteilung von Produkten, einschließlich erforderlichenfalls der Risikobewertung, durchgeführte Prüfungen und gemäß Artikel 10 Absatz 2 oder 4 ergriffene Korrekturmaßnahmen. [teilweise aus Artikel 9b Absatz 3 und aus Artikel 10 Absatz 8 übernommen]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Artikel 10

Von den Marktüberwachungsbehörden ergriffene Maßnahmen

[...] [teilweise in Artikel 10 Absatz 2a übernommen]

2. [...] **Hat ein Wirtschaftsakteur nicht innerhalb der angegebenen Frist die erforderlichen Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 9a Absatz 1 ergriffen, so [...] verpflichten die Marktüberwachungsbehörden ihn dazu, unter anderem die von den Marktüberwachungsbehörden angegebene Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 9a Absatz 1a zu ergreifen, oder ergreifen selbst diese Maßnahmen, falls dies angebracht ist.**

Die Maßnahmen richten sich, soweit angebracht, an

- (a) **den in der Union niedergelassenen Hersteller, den Bevollmächtigten oder den Einführer;**
- (b) **im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit die Händler, die die Produkte auf dem Markt des betreffenden Mitgliedstaats bereitgestellt haben;**
- (c) **im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit alle anderen Wirtschaftsakteure, die den Verpflichtungen in Bezug auf die Bereitstellung [...] von Produkten auf dem Markt oder deren Inbetriebnahme gemäß den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen.**

Soweit erforderlich und angemessen, können die Marktüberwachungsbehörden die Maßnahmen auch [...] an beliebige andere Personen richten, um ihre Mitwirkung an der Korrekturmaßnahme herbeizuführen.

[...]

Unterabsatz 1 hindert die [...] Marktüberwachungsbehörden nicht daran, [...] **die Wirtschaftsakteure [...] zu verpflichten**, weitere ergänzende Maßnahmen zu ergreifen, **oder [...] diese Maßnahmen selbst zu [...] ergreifen**.

- 2a. **Kann die Identität des jeweiligen Wirtschaftsakteurs nicht ermittelt werden, ergreifen die Marktüberwachungsbehörden alle erforderlichen Maßnahmen gemäß Artikel 9a Absatz 1a in Bezug auf das Produkt, das nicht konform und/oder mit einem Risiko verbunden ist. [teilweise aus Artikel 10 Absatz 1 übernommen]**
3. Bevor [...] eine Maßnahme **gemäß Absatz 2** ergriffen wird, [...] wird den Wirtschaftsakteuren eine Frist von mindestens zehn Tagen **gewährt**, innerhalb derer sie angehört werden. **Zu diesem Zweck kann die Frist herangezogen werden, die in der Aufforderung der Marktüberwachungsbehörde zur Ergreifung der erforderlichen Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 9a Absatz 1 angegeben ist.**
4. Ist nach Ansicht der Marktüberwachungsbehörden ein Produkt mit einem ernsten Risiko verbunden, ergreifen sie alle erforderlichen Maßnahmen; sie können dies tun, ohne zuerst von dem Wirtschaftsakteur eine Korrekturmaßnahme gemäß Artikel **9a** Absatz **1** 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 2 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) **muss verhältnismäßig sein und** genaue Angaben darüber enthalten, aus welchen Gründen sie ergriffen wurde;
- (c) wird **gegebenenfalls** unverzüglich aufgehoben, sobald der Wirtschaftsakteur nachgewiesen hat, dass er die verlangte Maßnahme ergriffen hat.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe a wird, sofern der Wirtschaftsakteur, dem die Maßnahme zur Kenntnis gebracht wurde, [...] **ein Händler** ist, der in der Union [...] **niedergelassene** Hersteller, **der Bevollmächtigte** oder der Einführer über die Maßnahme informiert, falls den Marktüberwachungsbehörden deren Identität bekannt ist.

[...] [*teilweise in Artikel 6 Absatz 3 übernommen*]

7. Maßnahmen nach den Absätzen 2 oder 4 unterliegen Rechtsbehelfen [...] **wie etwa** der Anrufung der zuständigen einzelstaatlichen Gerichte.

[...] [*teilweise in Artikel 9a Absatz 2 übernommen*]

Artikel 11

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

0. Ist nach Ansicht der Marktüberwachungsbehörden [...] das Risiko, das mit einem den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegenden Produkt verbunden ist, nicht auf ihr nationales Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie hiervon die Kommission, die wiederum die anderen [...] Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und der nach Artikel 10 Absatz 2, 2a oder 4 getroffenen Maßnahmen unterrichtet.

Eine gesonderte Meldung ist nicht erforderlich, wenn eine in Unterabsatz 1 genannte Maßnahme zu einem Maßnahmentyp gehört, der nach Artikel 20 über das System der Union zum raschen Austausch von Informationen (RAPEX) zu melden ist.

1. Binnen [...] 45 Tagen nach der Unterrichtung [...] gemäß Absatz 0 kann ein Mitgliedstaat gegen die Maßnahmen, die von dem ursprünglich meldenden Mitgliedstaat [...] ergriffen [...] wurden, Einwand erheben. Der Mitgliedstaat begründet seinen Einwand, 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 Einwand gemäß Absatz 1 erhebt und die Kommission nicht der Ansicht ist, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen in Widerspruch zu Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union 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 Einwand nach Absatz 1 erhebt oder die Kommission der Ansicht ist, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen möglicherweise in Widerspruch zu **Harmonisierungsrechtsvorschriften** der Union stehen, konsultiert die Kommission unverzüglich **die Mitgliedstaaten und** die einschlägigen Wirtschaftsakteure und evaluiert die einzelstaatlichen Maßnahmen unter Berücksichtigung aller verfügbaren [...] **Hinweise** und technischen [...] **Daten**.
4. Die Kommission [...] **entscheidet** auf der Grundlage der Ergebnisse der nach Absatz 3 durchgeführten Evaluierung im Wege von Durchführungsrechtsakten darüber, ob die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind und **ob dieselben** Maßnahmen von allen Mitgliedstaaten ergriffen werden **müssen**, die dies nicht bereits getan haben. In diesem Fall richtet sie den Beschluss an die betreffenden Mitgliedstaaten und bringt diesen sofort allen Mitgliedstaaten und dem betreffenden Wirtschaftsakteur zur Kenntnis. **Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 32 Absatz 2 erlassen.**
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 [...] **dieselbe** Maßnahme ergriffen hat, die Maßnahme ebenso zurück wie die Meldung, **falls die Meldung** über das System für den raschen Informationsaustausch nach Artikel 20 **erfolgt ist**.
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, [...] **gilt** Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

Wird eine einzelstaatliche Maßnahme als gerechtfertigt erachtet und festgestellt, dass das Produkt den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht entspricht, weil sonstige technische Spezifikationen, aufgrund deren eine Konformitätsvermutung gilt, Mängel aufweisen, sollten geeignete Maßnahmen im Einklang mit den in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Verfahren ergriffen werden.

Wird eine einzelstaatliche Maßnahme als gerechtfertigt erachtet und festgestellt, dass das Produkt der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 nicht entspricht, weil das Europäische Bewertungsdokument oder die Spezifische Technische Dokumentation gemäß Artikel 19 bzw. Artikel 37 und 38 der [...] genannten Verordnung Mängel aufweisen, so befasst die Kommission den Ständigen Ausschuss für das Bauwesen gemäß Artikel 64 der genannten Verordnung mit der Angelegenheit und ergreift in der Folge die angemessenen Maßnahmen.

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 [...] offenkundig ein ernstes Risiko verbunden, so kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten je nach dem Ernst der Lage geeignete Maßnahmen ergreifen, [...] wie das Verbot, die Aussetzung, **die Beschränkung des Inverkehrbringens oder der Bereitstellung solcher Produkte auf dem Markt oder – bei einem ernsten Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern – die Festlegung entsprechender besonderer Bedingungen** [...], 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 Unionsvorschriften nicht auf zufriedenstellende Weise eingedämmt werden kann. [...].

Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 32 Absatz 2 erlassen **und legen die Dauer der betreffenden Maßnahmen fest.**

Die Kommission erlässt in hinreichend begründeten Fällen, in denen in Bezug auf **durch Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder die Verordnung (EU) ...**

[**Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten**] geschützte öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, **Schutz der Verbraucher, der Umwelt und der öffentlichen Sicherheit** äußerste Dringlichkeit vorliegt, sofort anwendbare Durchführungsrechtsakte nach dem Verfahren gemäß Artikel 32 Absatz 3.

2. Für der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unterliegende Produkte und Risiken gilt eine von der Kommission gemäß Absatz 1 dieses Artikels [...] **ergriffene Maßnahme** bis zu zwei Jahre und kann für weitere Zeiträume von bis zu zwei Jahren verlängert werden. Eine solche [...] **Maßnahme** lässt die in der genannten Verordnung vorgesehenen Verfahren unberührt.
3. Es ist untersagt, ein Produkt, dessen Inverkehrbringen oder Bereitstellung auf dem Unionsmarkt aufgrund 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 der Erlass einer Maßnahme gemäß Absatz 1 notwendig ist.

[...] [*in Artikel 9 übernommen*]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...] *[in Artikel 9 übernommen]*

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 müssen über die erforderlichen Befugnisse und Ressourcen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer **jeweiligen** Aufgaben verfügen. Sie [...] **stellen sicher, dass** geeignete Überprüfungen der Unterlagen und, wenn dies angezeigt ist, physische Kontrollen und/**oder** Laborprüfungen **vorgenommen werden**, 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 **der Produkte** an den Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Funktion relevanten Informationen mitteilen.
3. [...] **Unbeschadet** des Artikels 17 setzen die für die Kontrolle **der Produkte** 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 das **Produkt möglicherweise nicht konform und/oder mit einem Risiko verbunden ist**.

[...]

[...]

[...]

[...]

4. Die für die Kontrolle **der Produkte** an den Außengrenzen zuständigen Behörden melden den Marktüberwachungsbehörden unverzüglich eine etwaige Aussetzung nach Absatz 3 **und übermitteln ihnen alle verfügbaren sachdienlichen Informationen, die für die Identifizierung des Produkts und des betreffenden Wirtschaftsakteurs oder der betreffenden Wirtschaftsakteure sowie für die Feststellung, ob das Produkt nicht konform und/oder mit einem Risiko verbunden ist, von Nutzen sind.**
5. Bei verderblichen Produkten **oder Produkten, die spezielle Handhabungs- oder Lagerverfahren erfordern, [...] erleichtern** die für die Kontrolle **der Produkte** an den Außengrenzen zuständigen Behörden soweit möglich [...] **Maßnahmen, mit denen sichergestellt werden soll**, dass die von ihnen eventuell auferlegten Bedingungen für die Lagerung der Produkte oder das Abstellen der verwendeten Transportmittel die Konservierung der Produkte nicht **gefährden**.
6. Haben die für die Kontrollen **der Produkte** an den Außengrenzen zuständigen Behörden bei Produkten, die nicht für den zollrechtlich freien **Verkehr** angemeldet wurden, Grund zu der Annahme, dass diese Produkte **möglicherweise nicht konform oder mit einem Risiko verbunden sind**, so [...] **sorgen sie dafür, dass** den Behörden, die im Mitgliedstaat der endgültigen Bestimmung für die Kontrollen **der Produkte** an den Außengrenzen zuständig sind, alle sachdienlichen Informationen **übermittelt werden, oder sie können beschließen, die Produkte in amtliche Verwahrung zu nehmen.**

Artikel 15

Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr

1. [...] **Haben** die für die Kontrollen **der Produkte** an den Außengrenzen zuständigen Behörden **die Überführung eines Produkts in den zollrechtlich freien Verkehr** nach Artikel 14 ausgesetzt [...], so [...] **überführen sie es**, wenn [...] **nicht** innerhalb von drei Arbeitstagen ab Aussetzung der Überführung [...] **die Marktüberwachungsbehörden** sie auffordern, diese Aussetzung aufrechtzuerhalten, **oder sie darüber unterrichten, dass das Produkt nicht konform und/oder mit einem Risiko verbunden ist**, sofern alle übrigen Anforderungen und Förmlichkeiten für diese Überführung erfüllt sind.

[...]

3. Die Marktüberwachungsbehörden gehen davon aus, dass mit dem Produkt kein Risiko verbunden ist, wenn es die [...] betreffenden Anforderungen aller Harmonisierungs-rechtsvorschriften der Union **oder der Verordnung (EU) Nr. ... [Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten]** erfüllt, die bei seiner Überführung für das Produkt gelten, wobei **interne oder von Dritten erstellte** Prüfberichte oder Konformitäts-bescheinigungen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden, [...] **berücksichtigt** werden. Dies hindert diese Behörden allerdings nicht daran, die für die Kontrollen **der Produkte** 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 ein Produkt **nicht konform und/oder** mit einem Risiko verbunden ist, so weisen sie die für die Kontrolle **der Produkte** an den Außengrenzen zuständigen Behörden an, das Produkt nicht in den zollrechtlich freien Verkehr zu überführen und auf dem Produkt beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen einschlägigen Begleitunterlagen folgenden Vermerk anzubringen **bzw. ihn, wenn die Datenverarbeitung elektronisch erfolgt, in das Datenverarbeitungssystem selbst einzugeben:**

"Nicht konformes oder 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, so 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 **der Produkte** 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 [...] **die Zollanmeldung in ihrem eigenen Namen abgegeben hat, oder die Person, in deren Namen diese Zollanmeldung abgegeben wurde. Im Falle einer indirekten Vertretung im Sinne des Artikels 5 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates, gelten der Vertreter und die Person, in deren Namen die Anmeldung abgegeben wird, als Gesamtschuldner für die Verpflichtung, die Kosten zu tragen.**

4. Die Marktüberwachungsbehörden [...] **und die** für die Kontrollen **der Produkte** an den Außengrenzen zuständigen Behörden **tauschen untereinander** Informationen über die Produktkategorien **aus**, bei denen gemäß Absatz 1 **die Nichtkonformität und/oder** ein Risiko festgestellt wurde.
5. Maßnahmen nach den Absätzen 1 oder 3 unterliegen Rechtsbehelfen [...] **wie etwa** der Anrufung der zuständigen einzelstaatlichen Gerichte.
6. [...] **Die Mitgliedstaaten können ihren** Marktüberwachungsbehörden **oder den für die Kontrolle der Produkte an den Außengrenzen zuständigen Behörden gestatten**, [...] von **den betreffenden in Absatz 3 genannten Personen** Gebühren **zu** erheben, die die Kosten ihrer Tätigkeit – [...] **wie etwa für Beurteilungstests, erforderlichenfalls einschließlich der Risikobewertung, – sowie der nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen ganz oder teilweise decken.**

*Artikel 17
Persönliche Einfuhren*

1. Gelangt ein Produkt in Begleitung und im physischen Besitz einer natürlichen Person in die Union und ist vernünftigerweise anzunehmen, dass es für den persönlichen Gebrauch dieser Person bestimmt ist, so [...] **sind die Bestimmungen dieses Kapitels nicht anwendbar**. [...]
2. Ein von einer natürlichen Person in die Union gebrachtes Produkt wird als für den persönlichen Gebrauch dieser Person bestimmt angesehen, wenn die Einfuhr gelegentlichen Charakter hat und das Produkt ausschließlich für den Gebrauch dieser Person oder ihrer Familie bestimmt ist und seiner Art oder Menge nach nicht auf kommerzielle Zwecke hinweist.

Artikel 18

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

0. **Gelangen die Marktüberwachungsbehörden oder die für die Kontrolle der Produkte an den Außengrenzen zuständigen Behörden zu der Auffassung, dass [...] das Risiko, das mit einem den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegenden Produkt verbunden ist, nicht auf ihr nationales Hoheitsgebiet beschränkt ist, so unterrichten sie hiervon die Kommission, die wiederum die anderen [...] Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und der nach Artikel 16 Absatz 1 getroffenen Maßnahmen unterrichtet.**

Eine gesonderte Meldung ist nicht erforderlich, wenn eine in Unterabsatz 1 genannte Maßnahme zu einem Maßnahmentyp gehört, der nach Artikel 20 über das RAPEX-System zu melden ist.

1. Binnen [...] **45** Tagen nach der Unterrichtung [...] **gemäß Absatz 0** kann ein Mitgliedstaat gegen die Ablehnung der Überführung **des Produkts** in den zollrechtlich freien Verkehr Einwand erheben [...]. Der Mitgliedstaat begründet seinen Einwand, 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 Einwand gemäß Absatz 1 erhebt und die Kommission nicht der Ansicht ist, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen in Widerspruch zu **Harmonisierungsrechtsvorschriften** 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 Einwand nach Absatz 1 erhebt oder die Kommission der Ansicht ist, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen möglicherweise in Widerspruch zu **Harmonisierungsrechtsvorschriften** der Union stehen, konsultiert die Kommission unverzüglich **die Mitgliedstaaten und** die einschlägigen Wirtschaftsakteure und evaluiert die Ablehnung unter Berücksichtigung aller verfügbaren [...] **Hinweise** und technischen [...] **Daten**.
4. Die Kommission **entscheidet** auf der Grundlage der nach Absatz 3 durchgeföhrten Evaluierung im Wege von Durchführungsrechtsakten [...], ob die Ablehnung gerechtfertigt ist und ob [...] **die gleichen** 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 ihn sofort allen Mitgliedstaaten und den relevanten Wirtschaftsakteuren zur Kenntnis.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 32 Absatz 2 erlassen.

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, so nehmen der ursprünglich meldende Mitgliedstaat und jeder andere Mitgliedstaat, der [...] **die gleiche** Maßnahme ergriffen hat, die Maßnahme zurück ebenso wie die **Meldung, wenn diese** nach Artikel 20 **über das RAPEX-System erfolgte**.

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, so [...] gilt Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 [...].

Wird eine einzelstaatliche Maßnahme als gerechtfertigt erachtet und festgestellt, dass das Produkt den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht entspricht, weil sonstige technische Spezifikationen, aufgrund deren eine Konformitätsvermutung gilt, Mängel aufweisen, so sollten angemessene Maßnahmen im Einklang mit den in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Verfahren ergriffen werden.

Wird eine einzelstaatliche Maßnahme als gerechtfertigt erachtet und festgestellt, dass das Produkt der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 nicht entspricht, weil das Europäische Bewertungsdokument oder die Spezifische Technische Dokumentation gemäß den Artikeln 19, 37 und 38 der genannten Verordnung Mängel aufweisen, so befasst die Kommission den Ständigen Ausschuss für das Bauwesen gemäß Artikel 64 der genannten Verordnung mit der Angelegenheit und ergreift anschließend die geeigneten Maßnahmen.

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 **ernstes** Risiko verbunden ist.
2. Jeder Mitgliedstaat benennt eine einzige Kontaktstelle für **die Entgegennahme von RAPEX-Meldungen, und diese Kontaktstelle oder weitere Kontaktstellen für die Absendung von RAPEX-Meldungen.**
3. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die Modalitäten und Verfahren für den Informationsaustausch über RAPEX festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 32 Absatz 2 erlassen.

[...] *[in Artikel 24 übernommen]*

Artikel 20

Meldung von Produkten, mit denen ein ernstes 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 9a Absatz 1 in Bezug auf mit einem ernsten Risiko verbundene Produkte;**
 - (b) etwaige Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörden gemäß Artikel 10 Absätze **2, 2a oder 4 in Bezug auf mit einem ernsten Risiko verbundene Produkte**, sofern kein Produkt betroffen ist, das Gegenstand einer Meldung nach Buchstabe a war;
 - (c) etwaige Ablehnungen der Überführung eines **mit einem ernsten Risiko verbundenen** Produkts in den zollrechtlich freien **Verkehr** nach Artikel 16.

Unterabsatz 1 gilt nicht, falls **die Marktüberwachungsbehörde oder** 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 [...], anderen Maßnahmen oder **der Ablehnung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr** nach Unterabsatz 1.

2. Die gemäß Absatz 1 vorgelegten Informationen enthalten alle verfügbaren Einzelheiten über das **ernste** Risiko und mindestens die folgenden Angaben:
- (a) die Art des **mit dem Produkt verbundenen ernsten** Risikos [...];
[...]
 - (ba) eine kurze **Zusammenfassung der Ergebnisse der Beurteilung des Produkts – einschließlich der Risikobewertung**, falls eine solche durchgeführt wurde;
 - (bb) gegebenenfalls **Mängel an den europäischen Normen, am Europäischen Bewertungsdokument, an der Spezifischen Technischen Dokumentation oder an anderen technischen Spezifikationen, aufgrund deren eine Konformitätsvermutung hinsichtlich der Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gilt**;
 - (c) die für eine Identifizierung des Produkts benötigten Daten;
 - (d) die Herkunft und Lieferkette des Produkts;
 - (e) der Zeitpunkt, zu dem die Korrekturmaßnahme oder andere Maßnahme ergriffen wurde, und ihre Dauer, **oder der Zeitpunkt der Ablehnung der Überführung des Produkts in den zollrechtlich freien Verkehr**;
 - (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 im RAPEX-System bereitstellt.

3. [...]

[...]

[...] [*in Absatz 2 Buchstabe bb übernommen*]

Betrifft eine Korrekturmaßnahme, [...] andere Maßnahme **oder Ablehnung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr** nach Absatz 1 ein Produkt, dessen Konformitätsbewertung von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurde, so stellen die Marktüberwachungsbehörden sicher, dass die einschlägige notifizierte Stelle über die ergriffenen Korrekturmaßnahmen, [...] anderen Maßnahmen **oder die Ablehnung der Überführung des Produkts in den zollrechtlich freien Verkehr** unterrichtet wird.

4. Erhält die Kommission eine Meldung, so setzt sie die anderen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis. Erfüllt die Meldung nicht die Anforderungen der Absätze 1, 2 und 3, so kann die Kommission sie aussetzen **und die Mitgliedstaaten um Behebung der Mängel der Mitteilung ersuchen**.
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, **dem Austausch** und **der** strukturierten Speicherung von Informationen über Fragen der Marktüberwachung dient [...].
- 1a. Die Mitgliedstaaten erheben insbesondere folgende Informationen und speisen sie in das ICSMS ein:**
- (a) Marktüberwachungsbehörden mit jeweiligem Zuständigkeitsbereich;
 - (b) Marktüberwachungsprogramme;
 - (c) **Berichterstattung bezüglich der Überwachung, Überprüfung und Bewertung der Marktüberwachungstätigkeiten im Sinne des Artikels 4 Absatz 3;**
- [...]
- (e) [...] Korrekturmaßnahmen **der Wirtschaftsakteure gemäß Artikel 9a Absatz 1, wenn diese Maßnahmen auf dokumentierten eingehenden Kontrollen seitens der Marktüberwachungsbehörde beruhen oder wenn anderweitig zu erwarten steht, dass diese Maßnahmen für andere Marktüberwachungsbehörden von Belang sind** [...] [...].

[...] [*in Buchstabe c übernommen*]

1aa. Die Mitgliedstaaten speisen unverzüglich Informationen über Folgendes in das ICSMS ein:

- (0) alle Ergebnisse der Bewertung und der Maßnahmen gemäß Artikel 11 Absatz 0 und Artikel 18 Absatz 0 [...];
- (aa) alle nach Artikel 11 Absatz 1 oder Artikel 18 Absatz 1 erhobenen Einwände und gegebenenfalls die Maßnahmen, die infolge der von der Kommission getroffenen Entscheidungen ergriffen wurden;
- (a) unbeschadet des Buchstabens 0 alle Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörden nach Artikel 10 Absätze 2, 2a oder 10, wenn diese Maßnahmen auf dokumentierten eingehenden Kontrollen beruhen oder wenn anderweitig zu erwarten steht, dass diese Maßnahmen für andere Marktüberwachungsbehörden von Belang sind [...];
- (b) unbeschadet des Buchstabens 0 jede Ablehnung der Überführung des Produkts in den zollrechtlich freien Verkehr, wenn diese Maßnahmen auf dokumentierten eingehenden Kontrollen beruhen oder wenn anderweitig zu erwarten steht, dass diese Maßnahmen für andere Marktüberwachungsbehörden von Belang sind [...].

[...] [in Absatz 2b aufgenommen]

[...] [in Absatz 3a aufgenommen]

2. Für die Zwecke **der Absätze 1a und 1aa** speisen die Mitgliedstaaten alle ihnen vorliegenden [...] **Informationen nach Artikel 20 Absatz 2** in das ICSMS ein. Ferner speisen sie **Informationen ein, die insbesondere Folgendes betreffen:**

[...]

[...]

[...]

- (d) **von den betroffenen Wirtschaftsakteuren bereitgestellte Informationen und**
- (e) **Gründe für das Nichttätigwerden, wenn keine Korrekturmaßnahme oder andere Maßnahme ergriffen wurde.**

Wenn die Marktüberwachungsbehörden es für zweckmäßig halten, können sie zusätzliche Informationen über die von ihnen gemäß Artikel 6 Absatz 1 vorgenommenen Prüfungen einspeisen.

- 2b. **Das ICSMS muss ein Referenzverzeichnis der Korrekturmaßnahmen, anderen Maßnahmen oder Ablehnungen der Überführung in den zollrechtlichen freien Verkehr, die gemäß Artikel 20 über RAPEX gemeldet wurden, enthalten.**

Die Kommission stellt eine Schnittstelle zur Verfügung, über die das ICSMS mit RAPEX verbunden werden kann, damit ein Datenaustausch zwischen diesen Systemen stattfinden kann.

3. Die Marktüberwachungsbehörden [...] **berücksichtigen, soweit möglich und angezeigt, [...]** die Prüfberichte, die von den oder für die einschlägigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten erstellt und in das ICSMS eingespeist wurden.

- 3a. **Das ICSMS kann, sofern erforderlich oder sachdienlich, auch für die Nutzung durch die Behörden, die für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständig sind, freigegeben werden.**

[...]

[...]

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 Agenturen der Union ist dafür zu sorgen, dass die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch [...] effizient ablaufen.

2. Auf hinreichend begründetes Ersuchen [...] leisten die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats der Marktüberwachungsbehörde eines anderen Mitgliedstaats in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen bereitstellen, [...] indem sie geeignete Untersuchungen oder andere angemessene Maßnahmen durchführen und indem sie sich an Untersuchungen beteiligen, die in anderen Mitgliedstaaten eingeleitet wurden.

Ein Ersuchen nach Unterabsatz 1 darf nicht genutzt werden, um die Offenlegung von Informationen oder Unterlagen zu verlangen, wenn dies im Widerspruch zu innerstaatlichen Rechtsvorschriften steht.

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

Artikel 24

Internationale Zusammenarbeit [...]

0. 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 sowie den Schutz personenbezogener Daten beinhalten, die den in der Union anwendbaren Bestimmungen entsprechen, wie sie gemäß Artikel 25 der Richtlinie 95/46/EG und gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 erforderlich sind.

[aus Artikel 19 Absatz 4 übernommen]

1. **Unbeschadet des Absatzes 0 können die Kommission und die Marktüberwachungsbehörden mit den zuständigen Behörden von Drittstaaten oder internationalen Organisationen zum Austausch von Informationen, bewährten Verfahrensweisen und technischer Unterstützung [...] sowie zur Unterstützung von Tätigkeiten auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung und der Marktüberwachung oder anderen in Artikel 27 genannten Arten von Tätigkeiten zusammenarbeiten.**
2. [...] Die Mitgliedstaaten [...] legen ihren zuständigen Behörden nahe, sich an diesen Tätigkeiten zu 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 besitzen.
3. Das EMSF tritt in regelmäßigen Abständen sowie – falls nötig – **auf hinreichend begründetes** Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats zusammen.
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 **in Zusammenarbeit mit der Kommission** eine Geschäftsordnung [...].
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, dass dem EMSF und dessen Untergruppen technische und logistische Hilfe leistet.

Artikel 27
Aufgaben des EMSF

Das EMSF hat folgende Aufgaben:

- (a) den Austausch von Informationen über **nichtkonforme und/oder** mit einem Risiko verbundene Produkte, **Produktbewertungen einschließlich** Risikobewertung, Testmethoden und -ergebnisse, jüngste wissenschaftliche Entwicklungen und andere für die Überwachung erhebliche Aspekte zu erleichtern;
- (b) die **Koordinierung der** Vorbereitung [...] der allgemeinen und bereichsspezifischen Marktüberwachungsprogramme nach Artikel 7 zu [...] **fördern**;
- (c) **die Organisation** gemeinsamer Marktüberwachungs- und gemeinsamer Testprojekte zu [...] **erleichtern**;
- (d) den Austausch von Fachwissen und bewährten Verfahrensweisen, **insbesondere in Bezug auf die Durchführung von Marktüberwachungsprogrammen**, zu pflegen.
- (e) **die Organisation von** Schulungs- und Austauschprogrammen für nationale Beamte zu [...] **erleichtern**;
- (f) an der Überwachungstätigkeit nach Artikel 4 Absatz 3 mitzuwirken;
- (g) **die Organisation von** Aufklärungskampagnen und gegenseitigen Besuchsprogrammen zu [...] **erleichtern**;

- (h) die Zusammenarbeit bei Rückverfolgung, Rücknahme und Rückruf von **nichtkonformen und/oder** mit einem Risiko verbundenen Produkten auf Unionsebene zu [...] **fördern**;
 - (i) [...] **darauf hinzuwirken**, 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 [...];
 - (k) die Kommission auf deren Ersuchen **bei Fragen** [...] im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung zu beraten und zu unterstützen;
- (ka) die Finanzierung der in Artikel 29 vorgesehenen Tätigkeiten vorzuschlagen;**
- (l) einen Beitrag zur Entwicklung einer einheitlichen Verwaltungspraxis bei der Marktüberwachung in den Mitgliedstaaten zu leisten;
- (m) die Kommission bei Fragen im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung des RAPEX-Systems und des ICSMS zu beraten und zu unterstützen;**
- (n) die Zusammenarbeit sowie den Austausch von Fachwissen und bewährten Verfahrensweisen zwischen den Marktüberwachungsbehörden und den für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden zu fördern.**

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

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 den Artikeln 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 der Kommission für die in dieser Verordnung vorgesehenen Tätigkeiten entstehen.
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. 2185/96⁴¹ des Rates bei allen direkt oder indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit einer Finanzhilfevereinbarung, 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 Finanzhilfevereinbarungen, Finanzhilfebeschlüssen und Verträgen, die sich aus der Durchführung dieser Verordnung ergeben, ausdrücklich die Befugnis zu erteilen, derartige Rechnungsprüfungen sowie Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

⁴¹ ABl. L 292 vom 14.11.1996, S. 2.

KAPITEL VIII

Schlussbestimmungen

Artikel 31

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen mit Auflagen für die Wirtschaftsakteure verbundene Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung [...] fest [...] und treffen die zu ihrer 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 Geltungsbereich dieser Verordnung] mit und melden ihr umgehend alle Änderungen dieser Bestimmungen.

[...]

Artikel 32
Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Für die Zwecke des Artikels 12 dieser Verordnung wird die Kommission jedoch wie folgt unterstützt:

- (a) von dem durch die entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eingesetzten Ausschuss für die Regulierung des betreffenden Produkts, sofern ein solcher Ausschuss besteht;
- (aa) falls kein Ausschuss gemäß Buchstabe a besteht, von dem in Unterabsatz 1 genannten Ausschuss;
- (b) im Zusammenhang mit nichtharmonisierten Verbraucherprodukten von dem Ausschuss gemäß Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. ... [Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten].

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

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

1. Spätestens [zwei] Jahre nach dem Geltungsbeginn bewertet die Kommission die Anwendung der Bestimmungen des Kapitels V dieser Verordnung und sieht eine Lösung vor, mit der sichergestellt wird, dass die Marktaufsichtsbehörden allen Informations-, Kommunikations- und Veröffentlichungsverpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung über das ICSMS als einziges Informations- und Kommunikationssystem nachkommen.
2. 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 34⁴²
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;

⁴² **Der ganze Artikel 34 wird in den technisch-fachlichen Sitzungen gründlich zu überprüfen sein.**

- (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 [...] 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;
- (u) Artikel 10 der Richtlinie 75/324/EWG.**

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 Entsprechungstabelle⁴³ im Anhang zu lesen.

⁴³ Die Entsprechungstabelle sollte mit Blick auf die aus der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit in die Marktüberwachungsverordnung übernommenen Bestimmungen aktualisiert werden.

Artikel 35
Übergangsbestimmungen

Verfahren, die auf nationaler Ebene oder auf Unionsebene 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 [...] [Datum einfügen – Tag des Geltungsbeginns des Pakets für den neuen Rechtsrahmen].

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

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*
Der Präsident *Der Präsident*
