



Brüssel, den 30.6.2021  
COM(2021) 342 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN  
RAT**

**über die Anwendung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des  
Rates vom 3. Dezember über die allgemeine Produktsicherheit**

## Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG .....	2
1.1	Gegenstand des Berichts .....	3
1.2	Überblick .....	3
1.2.1	Ziele und Geltungsbereich der Richtlinie .....	3
1.2.2	Pflichten der Wirtschaftsakteure und der Behörden in den Mitgliedstaaten .....	3
1.2.3	Institutionelle und Durchsetzungsaspekte .....	4
2	Anwendung der Richtlinie und Entwicklung des Regelungsumfelds .....	4
2.1	Sicherheit von Verbrauchsgütern .....	4
2.2	Rückverfolgbarkeit .....	5
2.3	Funktionieren der Marktüberwachung.....	6
2.3.1	Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung mit anderen Behörden und mit dem Zoll....	7
2.3.2	Gemeinsame Maßnahmen und koordinierte Tätigkeiten der Marktüberwachungsbehörden .....	7
2.3.3	Rückrufe und andere Korrekturmaßnahmen.....	8
2.3.4	Datenbanken zu Verletzungen und Unfällen .....	8
2.3.5	Neue Entwicklungen des Regelungsumfelds im Bereich der Marktüberwachung.....	8
2.4	Safety Gate/RAPEX und grenzüberschreitende Zusammenarbeit.....	9
2.4.1	Auswirkungen von COVID-19 .....	10
2.4.2	Die RAPEX-Leitlinien.....	10
2.4.3	Fortbildung.....	10
2.5	Normung .....	11
2.5.1	Beschlüsse zu Sicherheitsanforderungen und Normungsaufträgen.....	11
2.5.2	Beschlüsse zu Verweisen auf Normen .....	11
2.5.3	Das Normungsverfahren im Rahmen der Richtlinie und mögliche Verbesserungen .....	11
2.6	EU-Rechtsprechung zu Fragen im Zusammenhang mit der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit.....	12
2.6.1	Maßnahmen nach Artikel 13 der Richtlinie .....	12
3	SCHLUSSFOLGERUNGEN .....	12

# 1 EINLEITUNG

Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (im Folgenden die „Richtlinie“) wurde am 3. Dezember 2001 angenommen und trat am 15. Januar 2002 in Kraft. Die Umsetzungsfrist für die Mitgliedstaaten wurde auf den 15. Januar 2004 festgesetzt.

Die Richtlinie gilt für alle Non-Food-Produkte, für die es in anderen EU-Rechtsvorschriften, wie den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU (im Folgenden „harmonisierte Rechtsvorschriften“) für bestimmte Produkte, keine spezifischen Bestimmungen mit demselben Sicherheitsziel gibt. Mit der Richtlinie wurde auch das Schnellwarnsystem der EU (Safety Gate<sup>1</sup>/RAPEX) eingerichtet, das einen raschen Informationsaustausch zwischen den EU- und den EWR-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission über Maßnahmen ermöglicht, die in Bezug auf gefährliche Non-Food-Produkte ergriffen werden, die eine Gefahr für Verbraucher und andere Nutzer darstellen.

Die derzeitige Gesundheitskrise hat gezeigt, wie wichtig die Richtlinie als Sicherheitsnetz für Verbraucher ist, da sie maßgeblich dazu beiträgt, dass gefährliche Produkte (insbesondere Produkte wie Gesichtsmasken, Handdesinfektionsmittel und Schutzhandschuhe) aus dem Verkehr gezogen werden. Das mit der Richtlinie eingerichtete „Safety Gate/RAPEX“-System ermöglicht es den Behörden außerdem, zügig Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher in der EU zu ergreifen.

Gemäß Artikel 19 der Richtlinie muss die Europäische Kommission dem Rat und dem Parlament alle drei Jahre nach Umsetzung der Richtlinie einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie unterbreiten. Der erste Anwendungsbericht wurde 2009 veröffentlicht. Die Kommission setzte ihre Überwachung der Anwendung der Richtlinie in den Mitgliedstaaten fort und legte ihre Ergebnisse im Folgenabschätzungsbericht, der dem Produktsicherheits- und Marktüberwachungspaket von 2013 als Begleitunterlage beigelegt war, vor. Der Folgenabschätzungsbericht, der die Ergebnisse der Datenerhebung zu den Umsetzungsfragen beinhaltete, wurde einem Anwendungsbericht gleichgestellt. Im Hinblick auf das Verfahren zur Überarbeitung der Richtlinie wurden die Ergebnisse dieses dritten Anwendungsberichts bei der Bewertung und anschließend bei der Folgenabschätzung der überarbeiteten Richtlinie berücksichtigt.

Für die Zwecke dieses Berichts stützte sich die Kommission auf die Ergebnisse der „Studie zur Erstellung eines Berichts über die Anwendung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit“<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Die Bezeichnung „Safety Gate“ wird verwendet, um auf die geplante Änderung des Namens des EU-Schnellwarnsystems für gefährliche Non-Food-Produkte (derzeit noch RAPEX) hinzuweisen.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/info/files/study-preparation-implementation-report-gpsd\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/study-preparation-implementation-report-gpsd_en)

## 1.1 Gegenstand des Berichts

Die Erstellung dieses Berichts beruht auf Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie. Der Bericht enthält Informationen zu folgenden Themen:

- Sicherheit von Verbrauchsgütern, namentlich die Verbesserung der Rückverfolgbarkeit der Produkte;
- das Funktionieren der Marktüberwachung und von RAPEX;
- die Normungstätigkeit;
- die nach Artikel 13 der Richtlinie getroffenen Maßnahmen.

Der geografische Geltungsbereich dieses Berichts erstreckt sich auf alle EU-Mitgliedstaaten sowie die Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR): Island, Liechtenstein und Norwegen. Er umfasst den Zeitraum 2013-2018 und, soweit verfügbar, auch Daten aus den Jahren 2019 und 2020.

## 1.2 Überblick

### 1.2.1 Ziele und Geltungsbereich der Richtlinie

Gemäß der Richtlinie müssen alle Verbraucherprodukte, die in der EU in Umlauf gebracht werden, sicher sein. Der Geltungsbereich der Richtlinie ist auf Non-Food-Produkte beschränkt, für die keine spezifischen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über die Sicherheit der betreffenden Produkte gelten. Sie gilt auch für die Sicherheitsaspekte oder -risiken von Produkten, die spezifischen gemeinschaftsrechtlichen Sicherheitsanforderungen unterliegen, soweit die einzelnen harmonisierten EU-Rechtsvorschriften keine spezifischen Bestimmungen mit demselben Sicherheitsziel enthalten. Die Richtlinie fungiert daher als Sicherheitsnetz, das gewährleistet, dass alle Produkte und Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher der Sicherheitsanforderung nach Maßgabe der Richtlinie genügen, auch wenn für sie keine spezifischen EU-Rechtsvorschriften gelten.

Die Richtlinie gilt für alle Vertriebskanäle, sowohl offline als auch online.

### 1.2.2 Pflichten der Wirtschaftsakteure und der Behörden in den Mitgliedstaaten

Die Richtlinie verlangt generell, dass Hersteller nur sichere Produkte in **Verkehr** zu bringen und den Verbraucher und Behörden in den Mitgliedstaaten mit Informationen versorgen. Die Hersteller müssen im Bereich der Rückverfolgbarkeit ein Mindestsystem einrichten und geeignete Korrekturmaßnahmen für den Fall ergreifen, dass gefährliche Produkte auf dem Markt vorgefunden werden; diese Korrekturmaßnahmen können beispielsweise darin bestehen, dass Produkte vom Markt genommen oder zurückgerufen werden. Die Händler müssen im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht die Einhaltung der geltenden Sicherheitsanforderungen gewährleisten.

Die Behörden in den Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass die in **Verkehr** gebrachten Produkte sicher sind, und überwachen, ob die Hersteller und Händler die in der Richtlinie festgelegten Verpflichtungen einhalten.

Die Richtlinie enthält keine spezifischen direkten Verpflichtungen für Online-Marktplätze. Es sei darauf hingewiesen, dass die Anbieter von Hosting-Diensten nach Artikel 14 der Richtlinie 2000/31 nicht für die im Auftrag eines Dienstleistungsempfängers gespeicherten Informationen verantwortlich sind, sofern sie, nachdem sie –beispielsweise durch einen hinreichend genauen und angemessen Begründeten Hinweis – tatsächliche Kenntnis von einer

rechtswidrigen Tätigkeit oder Information erlangt haben, unverzüglich tätig werden, um die Informationen zu entfernen oder den Zugang zu ihnen zu sperren.

Angesichts der Tatsache, dass Online-Marktplätze in der derzeitigen Lieferkette eine immer größere Rolle spielen, hat sich die Kommission für die Unterzeichnung der (bislang von 11 Online-Marktplätzen unterzeichneten) Verpflichtungserklärung für mehr Produktsicherheit (Product Safety Pledge) eingesetzt, bei der es sich um eine Reihe freiwilliger Verpflichtungen handelt, mit denen die Sicherheit von Produkten, die Drittverkäufer auf diesen Online-Marktplätzen verkaufen, verbessert werden soll.

### 1.2.3 Institutionelle und Durchsetzungsaspekte

Mit der Richtlinie wurde das Schnellwarnsystem für Non-Food-Produkte (Safety Gate/RAPEX) eingerichtet. Dieses System dient dem Informationsaustausch zwischen der Kommission und den Behörden in den Mitgliedstaaten über die Maßnahmen, die von diesen Behörden und Wirtschaftsakteuren in Bezug auf Produkte ergriffen werden, die für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern eine ernste Gefahr darstellen. Mit Hilfe von RAPEX können auch Informationen über weniger ernste Gefahren verbreitet werden (weniger als 1 % aller Meldungen). Das RAPEX-System ist auch für Nicht-EU-Länder zugänglich, sofern zwischen der Gemeinschaft und dem interessierten Land ein besonderes internationales Abkommen unterzeichnet wurde. Gemäß Artikel 15 der Richtlinie setzt die Kommission diese Richtlinie mit Unterstützung eines Ausschusses aus Vertretern der Mitgliedstaaten (im Folgenden „RaPS-Ausschuss“) um. Darüber hinaus sieht Artikel 10 der Richtlinie die Einrichtung eines Netzwerks der mitgliedstaatlichen Behörden vor (das Netzwerk für Verbrauchersicherheit)“, das die Verwaltungszusammenarbeit zusätzlich unterstützen soll.

Da die Richtlinie Teil des EWR-Abkommens ist, gelten dieselben Regeln und Mechanismen auch in den EFTA-Staaten, die das EWR-Abkommen anwenden: Norwegen, Island und Liechtenstein.

## 2 Anwendung der Richtlinie und Entwicklung des Regelungsumfelds

### 2.1 Sicherheit von Verbrauchsgütern

Angesichts der Tatsache, dass der Anteil des elektronischen Handels stetig zunimmt und neue Technologien (wie künstliche Intelligenz, Internet der Dinge, vernetzte Produkte) eine immer größere Rolle spielen, wird die in der Richtlinie enthaltene Definition des Begriffs „Sicherheit“ in vielerlei Hinsicht infrage gestellt. Die Richtlinie enthält eine Definition des Begriffs „sicheres Produkt“, die jedoch so weit gefasst ist, dass es zu Auslegungsproblemen kommt. Risiken im Zusammenhang mit neu auftretenden Bedrohungen wie Cybersicherheitsrisiken, Softwarefehlern oder Risiken, die von Produkten ausgehen, die mit Funktionen der künstlichen Intelligenz oder des maschinellen Lernens ausgestattet sind, werden nicht ausdrücklich erfasst. Folglich mangelt es den meisten nationalen Behörden bei neuartigen technischen Produkten an Auslegung und Praxis, und sie haben daher die Ausarbeitung von Leitlinien auf EU-Ebene gefordert.

Produkte, die neue Technologien enthalten, stellen die Marktüberwachungsbehörden vor besondere Schwierigkeiten, z. B. weil Kenntnisse über mögliche Risiken, die von diesen Produkten ausgehen, fehlen oder die Zuständigkeiten der verschiedenen Behörden/Wirtschaftsakteure noch nicht abschließend geklärt sind.

Im Bereich des Online-Verkaufs werden die Marktüberwachungstätigkeiten in den meisten Ländern schwerpunktmäßig bei den im eigenen Land ansässigen Händlern durchgeführt. Das Verfahren kann entweder ähnlich wie bei Produkten, die im stationären Handel verkauft werden, ausgestaltet sein oder es konzentriert sich gezielt auf Online-Kontrollen von Online-Marktplätzen. Behörden, die Durchsetzungsmaßnahmen gegen Händler durchführen, die gefährliche Produkte verkaufen und in Nicht-EU-Ländern ansässig sind, wenden hierbei nach eigenen Angaben den in der „Verpflichtungserklärung für mehr Produktsicherheit“ vorgesehenen Mechanismus an.

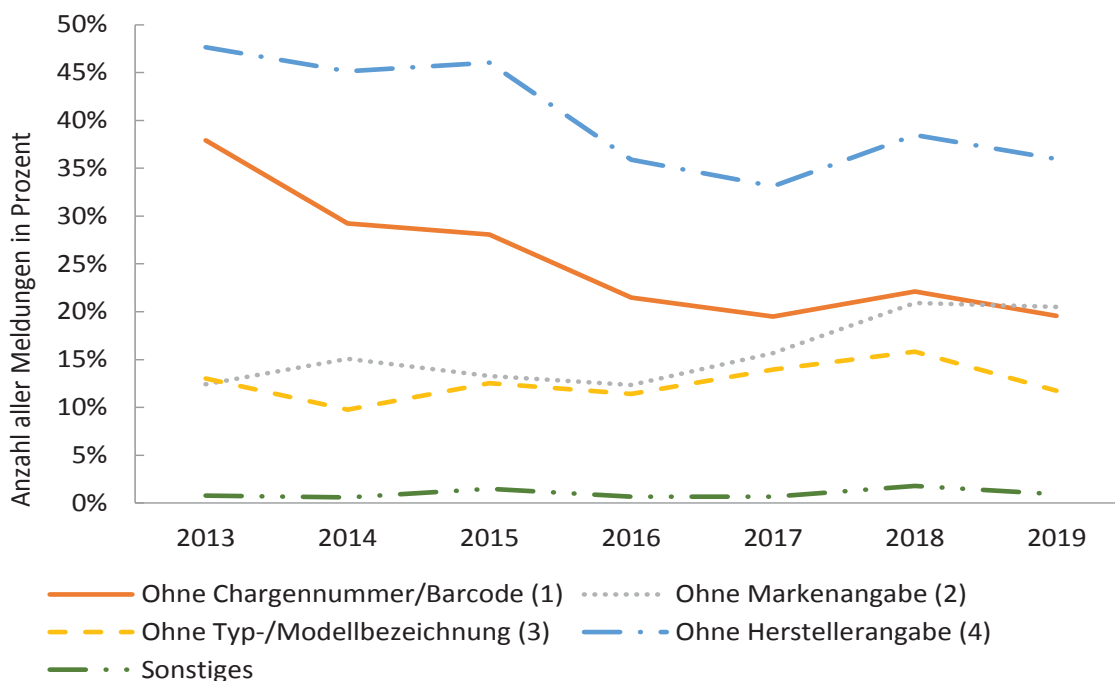
## 2.2 Rückverfolgbarkeit

Die Umsetzungsvorschriften der meisten Mitgliedstaaten entsprechen den Vorgaben der Richtlinie insofern, als sie die Angabe des Namens und der Kontaktdaten des Herstellers sowie einer Kennzeichnung des Produkts oder gegebenenfalls der Chargennummer auf Produkten oder Verpackungen vorschreiben. Diese Anforderungen werden jedoch nicht einheitlich angewendet: So gelten teilweise je nach Produktmerkmalen unterschiedliche Maßstäbe, die Verpflichtung kann über den Hersteller hinaus ausgeweitet werden oder es können zusätzliche Angaben verlangt werden. Diese Unterschiede führen für Unternehmen, die in ganz Europa tätig sind, zu Unsicherheiten.

Derzeit sind die Bestimmungen der Richtlinie im Bereich der Rückverfolgbarkeit nicht eindeutig genug, um die Erhebung vollständiger Informationen über die Lieferketten und den Vertrieb von Produkten zu gewährleisten. Die im Safety Gate/in RAPEX verfügbaren Daten belegen die oftmals unzureichende Rückverfolgbarkeit der Produkte. Im Jahr 2019 enthielten 36 % der Warnmeldungen über gefährliche Produkte keine Informationen über den Hersteller; 20 % der Warnmeldungen betrafen Produkte mit unbekannter Marke oder unbekannter Chargennummer/unbekanntem Strichcode; und 12 % der Warnmeldungen bezogen sich auf Produkte ohne Typen- oder Modellinformationen.

Abbildung 1, die auf den im Safety Gate/in RAPEX registrierten Warnmeldungen basiert, zeigt, dass die einzige Verbesserung bei der Verfügbarkeit von Informationen im Bereich des Produktherstellers und der Chargennummer/des Strichcodes zu verzeichnen war (d. h. es gab weniger Warnmeldungen, die diese Informationen nicht enthielten). Ein eindeutiger Trend, der auf eine Verbesserung bei anderen Aspekten der Rückverfolgbarkeitsdaten hindeutet, ist nicht zu erkennen.

Abbildung 1: Anteil der Safety Gate-/RAPEX-Warmmeldungen mit unbekanntem Produktinformationen (2013-2019)



Source: Studie zur Erstellung eines Berichts über die Anwendung der RaPS auf Grundlage der Safety Gate/RAPEX-Daten, abgerufen im Januar 2020 (Berechnung auf der Grundlage eines vollständigen Datensatzes, Anzahl der Warnmeldungen zu Verbraucherprodukten mit ernststen Risiken 2013-2019).

Aus diesen Daten geht auch hervor, dass fehlende Produktinformationen bei bestimmten Produktarten wie Laserpointern, Feuerzeugen, Schmuck und Dekorationsartikeln häufiger vorkommen. Diese Produkte fallen allesamt in den Anwendungsbereich der Richtlinie und unterliegen nicht den sektorspezifischen Harmonisierungsvorschriften. Daraus ergibt sich, dass Produktkategorien, die in den Geltungsbereich der Richtlinie fallen, eher als andere keine einschlägigen, für ihre Rückverfolgung unerlässlichen Informationen enthalten.

### 2.3 Funktionieren der Marktüberwachung

Das Marktaufsichtssystem im Rahmen der Richtlinie scheint von einer erheblichen Ressourcenknappheit geprägt zu sein. In einer 2018 durchgeführten Bewertung der im Rahmen des EU-Verbraucherprogramms finanzierten Maßnahmen im Zusammenhang mit der Produktsicherheit gaben die Behörden<sup>3</sup> begrenzte personelle/finanzielle Ressourcen im Bereich der Marktüberwachung und die Durchsetzung am häufigsten als leistungsmindernde Faktoren an. Auch die

<sup>3</sup> Siehe Civic Consulting (2018), ex-post evaluation of the Consumer Programme 2007-2013 and mid-term evaluation of the Consumer Programme 2014-2020, Part 1 – Mid-term evaluation of the Consumer Programme 2014-2020 and European Commission (Civic Consulting (2018), Ex-post-Bewertung des Verbraucherprogramms 2007-2013 und Halbzeitbewertung des Verbraucherprogramms 2014-2020, Teil 1 – Halbzeitbewertung des Verbraucherprogramms 2014-2020) und Europäische Kommission.

Marktüberwachung von Online-Märkten wirft Probleme auf, insbesondere im Zusammenhang mit direkten Einfuhren von Staaten außerhalb der EU.

### 2.3.1 Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung mit anderen Behörden und mit dem Zoll

Es gibt verschiedene institutionelle Modelle für die Marktüberwachung auf nationaler Ebene, die häufig durch eine starke Zersplitterung der Zuständigkeiten gekennzeichnet sind. Die Zusammenarbeit zwischen Behörden – einschließlich Zoll und anderen Behörden – umfasst eine ganze Reihe von Aktivitäten wie Informationsaustausch, regelmäßige Treffen, informelle Zusammenarbeit und gemeinsame Schulungen. Die verbesserte Nutzung von Systemen wie dem Safety Gate/RAPEX, dem ICSMS<sup>4</sup> und der Wiki Confluence-Plattform<sup>5</sup> ist für die Arbeit der Behörden von großem Nutzen.

Die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden und den Zollbehörden gestaltet sich in mehreren Bereichen dieser Tätigkeit sehr intensiv und regelmäßig. In den meisten Ländern führen die Zollbehörden Kontrollen im Namen der Marktüberwachungsbehörden durch, ohne selbst Marktüberwachungsbehörde zu sein. Einige Länder<sup>6</sup> verfolgen einen anderen Ansatz und ernennen die Zollbehörden zu eigenständigen nationalen Marktüberwachungsbehörden, sodass die Zollbeamten Proben entnehmen, diese untersuchen lassen und über das weitere Vorgehen entscheiden können.

### 2.3.2 Gemeinsame Maßnahmen und koordinierte Tätigkeiten der Marktüberwachungsbehörden

Das Ziel gemeinsamer Maßnahmen und koordinierter Tätigkeiten<sup>7</sup> besteht darin, die Zusammenarbeit bei der Anwendung der Richtlinie 2001/95/EG zu fördern und zu koordinieren und eine kohärente Umsetzung der Produktsicherheitsvorschriften im Binnenmarkt sicherzustellen. Dies umfasst typischerweise: koordinierte Probennahmen bei und Tests von Non-Food-Produkten auf den Märkten der EU/des EWR, Risikobewertung, Austausch von Fachwissen und bewährten Verfahren und Umsetzung einer wirksamen Kommunikationsstrategie.

Zahlreiche Marktüberwachungsbehörden beteiligen sich regelmäßig an koordinierten Maßnahmen, wodurch eine beträchtliche Anzahl gefährlicher Produkte identifiziert werden konnte. Zur Unterstützung des Netzwerks zur Verbrauchersicherheit (Consumer Safety Network) hat die Kommission im Berichtszeitraum 14 gemeinsame Maßnahmen dieser Behörden im Bereich der Marktüberwachung kofinanziert. Die meisten gemeinsamen Maßnahmen führten zur Aufdeckung einer beträchtlichen Anzahl gefährlicher Produkte, was wiederum Meldungen im

---

<sup>4</sup> Informations- und Kommunikationssystem zur Marktüberwachung (Information and Communication System on Market Surveillance): ICSMS ist eine IT-Plattform, die die Kommunikation zwischen den Marktüberwachungsbehörden in Europa erleichtern soll.

<sup>5</sup> Wiki Confluence ist eine webbasierte Unternehmenskooperationssoftware, die von Marktüberwachungsbehörden in großem Umfang genutzt wird.

<sup>6</sup> Finnland, Frankreich und Lettland.

<sup>7</sup> Zwischen 2008 und 2018 wurden im Rahmen des Verbraucherprogramms der Europäischen Kommission gemeinsame Maßnahmen in der Kategorie der Finanzhilfvereinbarungen finanziert und durchgeführt. Seit 2018 wurden die Durchführungsmodalitäten und die Finanzierung gemeinsamer Maßnahmen durch einen vollständig von der Europäischen Kommission finanzierten Rahmen für das Beschaffungswesen ersetzt. Derzeit werden sie als koordinierte Maßnahmen zur Produktsicherheit (Coordinated actions on the safety of products; CASP) bezeichnet.



Safety Gate/RAPEX für 13 Produktkategorien nach sich zog. Die laufenden CASP2020- und CASP2021-Projekte stützen sich bei der Durchführung von Marktüberwachungsmaßnahmen in den EU/EWR-Mitgliedstaaten ebenfalls auf den Ansatz einer gemeinsamen Probenahme, Prüfung, Risikobewertung und den Austausch bewährter Verfahren.

### 2.3.3 Rückrufe und andere Korrekturmaßnahmen

Nach Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie haben Hersteller und Händler die zuständigen Behörden unverzüglich zu informieren, wenn ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, für den Verbraucher eine Gefahr darstellt.

Werden Produkte als gefährlich eingestuft, müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass diese zurückgerufen oder vom Markt genommen werden oder ihr Inverkehrbringen verboten wird; darüber hinaus müssen sie über das Safety Gate/RAPEX unverzüglich Meldung an die Kommission erstatten. In der Meldung machen die Mitgliedstaaten Angaben zu dem Produkt und den getroffenen Maßnahmen. Die Daten aus RAPEX enthalten 5 983 Rückrufe für den Zeitraum 2013-2019 in der EU/im EWR, was einen steigenden Trend erkennen lässt. Rückrufe und andere Korrekturmaßnahmen erfolgen in praktisch allen Ländern auf freiwilliger wie auch auf verpflichtender Basis.

### 2.3.4 Datenbanken zu Verletzungen und Unfällen

Das von der EU finanzierte Projekt der Europäischen Verletzungsdatenbank (European Injury Database – IDB)<sup>8</sup> hat einige Daten über Verletzungen und Unfälle in der EU im Zusammenhang mit Produkten geliefert; nur eine Minderheit der Mitgliedstaaten hat jedoch systematisch Verletzungsdaten erhoben.

Die Einrichtung von Online-Datenbanken (mit Daten zu Statistiken über gefährliche Produkte und Verletzungen, Risikobewertungen, Marktüberwachungshistorie, Erkenntnisse und Geldbußen) könnte eine bessere Versorgung der Unternehmen mit Informationen ermöglichen, eine abschreckende Wirkung auf Unternehmen entfalten, die die Vorschriften nicht einhalten, und die Verbraucherwarnungen für gefährliche Produkte verbessern. Außerdem wurde die Schaffung eines Systems zur Erhebung von Daten über produktbedingte Verletzungen vorgeschlagen, vorzugsweise auf Initiative der EU.

### 2.3.5 Neue Entwicklungen des Regelungsumfelds im Bereich der Marktüberwachung

Am 20. Juni 2019 wurde die Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 angenommen. Mit dieser Verordnung wurden neue Marktüberwachungsbestimmungen für Produkte eingeführt, die harmonisierten EU-Vorschriften unterliegen; nicht harmonisierte Produkte werden hingegen durch die Richtlinie geregelt. Die Mehrheit der Behörden und andere Interessenträger bestätigten, dass es problematisch ist, wenn für harmonisierte und nicht harmonisierte Produkte unterschiedliche Regelungen gelten. Zur Verbesserung der

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/indicators\\_data/docs/idb\\_flyer\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/indicators_data/docs/idb_flyer_en.pdf)

Durchsetzungsmaßnahmen wurde daher eine Angleichung der Richtlinie an die in den harmonisierten Marktüberwachungsvorschriften enthaltenen Verpflichtungen und Durchsetzungsbefugnisse vorgeschlagen.

In der Bekanntmachung zur Marktüberwachung von online verkauften Produkten<sup>9</sup> werden bewährte Verfahren für die Marktüberwachung von online verkauften Produkten und für die Kommunikation mit Unternehmen und Verbrauchern festgelegt. Die Bekanntmachung betrifft die Anwendung der Richtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und soll zu einer einheitlicheren und kohärenteren Anwendung der Vorschriften für online verkaufte Produkte beitragen.

## 2.4 Safety Gate/RAPEX und grenzüberschreitende Zusammenarbeit

Die Zahl der an das Schnellwarnsystem für Non-Food-Produkte gesendeten Warnmeldungen ist im Laufe der Jahre stetig gestiegen und liegt seit 2012 bei über 2000 Warnmeldungen pro Jahr. Im Jahr 2019 hat das System europaweit 2243 Warnmeldungen verbreitet<sup>10</sup> und 2253 Warnmeldungen im Jahr 2020<sup>11</sup>.

Das Safety Gate/RAPEX ist der wichtigste Kanal, über den die Marktüberwachungsbehörden mit den entsprechenden Behörden in der EU/im EWR kommunizieren und kooperieren können. Die Marktüberwachungsbehörden arbeiten mindestens einmal monatlich mit Behörden in anderen EU/EWR-Ländern zusammen; hierbei nutzen sie das Safety Gate/RAPEX und häufig auch andere Tools (ICSMS, Wiki Confluence). Allerdings kommt es bei den Meldungen zu Verzögerungen, die häufig auf komplexe Marktüberwachungsstrukturen oder andere Faktoren wie fehlende Testeinrichtungen oder unzureichende personelle oder finanzielle Ressourcen zurückzuführen sind. Diese Verzögerungen haben dann häufig zur Folge, dass von der Erkennung eines gefährlichen Produkts bis zur Meldung an das System durchschnittlich zwei Wochen verstreichen. Auch das Fehlen ausreichender Informationen zur Rückverfolgung gemeldeter Produkte hindert die Behörden daran, Maßnahmen zu ergreifen.

Entsprechend den gemeldeten Unstimmigkeiten bei den Risikobewertungen können zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, um die Risikobewertungskonzepte der Marktüberwachungsbehörden auf Grundlage der derzeitigen Leitlinien und Instrumente zu vereinheitlichen und zu verbessern.<sup>12</sup>

Auf der Grundlage einer 2006 unterzeichneten Absichtserklärung werden ausgewählte Informationen über Produkte mit Ursprung in China, die in RAPEX gemeldet wurden, den chinesischen Behörden zur Nachverfolgung übermittelt. Anschließend erstatten die chinesischen Behörden der Kommission Bericht über die ergriffenen Folgemaßnahmen. Die Verwaltungsvereinbarung vom November 2018 ermöglicht zudem den automatisierten

<sup>9</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017XC0801\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017XC0801(01)&from=EN) (ABl. C250, 1.8.2017, S. 1).

<sup>10</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/docs/RAPEX.2019.report\\_EN.pdf](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/docs/RAPEX.2019.report_EN.pdf)

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu\\_safety\\_consumers\\_consumers\\_safety\\_gate\\_statisticsAndAnnualReports\\_2020\\_RAPEX\\_2020\\_report\\_EN.pdf](https://ec.europa.eu_safety_consumers_consumers_safety_gate_statisticsAndAnnualReports_2020_RAPEX_2020_report_EN.pdf)

<sup>12</sup> Studie zur Erstellung eines Berichts über die Anwendung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit, 2020.

Austausch ausgewählter Informationen über gefährliche Non-Food-Produkte zwischen dem „Safety Gate/RAPEX“-System der EU und dem RADAR-System von Health Canada.

#### 2.4.1 Auswirkungen von COVID-19

Die COVID-19-Krise hat zu einer hohen Nachfrage nach Schutzausrüstungen wie Gesichtsmasken, Medizinprodukten und Handdesinfektionsmitteln geführt. Im Hinblick auf die unter das Safety-Gate/RAPEX-Warnsystem fallenden Produkte meldeten die Mitgliedstaaten nationale Maßnahmen gegen gefährliche Produkte, die angeblich gegen COVID-19 schützen, sowie die Durchführung aktiver Marktüberwachungsmaßnahmen in Bezug auf persönliche Schutzausrüstungen und Online-Verkäufe, insbesondere von Masken. Bislang gingen seit März 2020 mehr als 200 RAPEX-Meldungen zu Produkten ein, die angeblich vor COVID-19 schützen (Gesichtsmasken, Handdesinfektionsmittel, Handschuhe).<sup>13</sup>

#### 2.4.2 Die RAPEX-Leitlinien

Um das Funktionieren des RAPEX-Systems gemäß Anhang II Ziffer 8 der Richtlinie zu verbessern, muss die Kommission die Leitlinien für die gemeinsame Durchführung des Schnellwarnsystems durch die Kommission und die Mitgliedstaaten regelmäßig auf den neuesten Stand bringen. Der Beschluss 2010/15/EU der Kommission war die erste Aktualisierung der Leitlinien, der mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 der Kommission ersetzt und aufgehoben wurde.<sup>14</sup> Die Auswirkungen der überarbeiteten Leitlinien sind an folgendem Beispiel zu erkennen: Seit November 2018 gilt im Einklang mit den Leitlinien, dass allein der Umstand, dass eine in einem Produkt vorhandene Chemikalie, die bereits nach EU-Recht verboten oder eingeschränkt ist, darauf schließen lässt, dass das Produkt eine ernste Gefahr darstellt; eine spezifische Risikobewertung ist in diesem Fall nicht notwendig. Diese Leitlinien haben das Meldeverfahren für Maßnahmen gegen gefährliche chemische Produkte erleichtert.

#### 2.4.3 Fortbildung

Es werden regelmäßig gemeinsame Schulungen veranstaltet, an denen mehrere Marktüberwachungsbehörden und auch andere Behörden wie z. B. der Zoll teilnehmen. Auf EU-Ebene ist das Projekt „E-Enforcement Academy“, das zwischen Dezember 2016 und Dezember 2019 durchgeführt wurde, Bestandteil der Fortbildungsaktivitäten und des Austauschs bewährter Verfahren der Marktüberwachungsbehörden. Zur Sicherung, Überarbeitung und Aktualisierung der Projektmaterialien und -komponenten wird 2021 ein zweites Projekt gestartet. Auch dieses zweite Projekt dient der Bereitstellung, Aktualisierung und Pflege hochwertiger Schulungs- und Lernmaterialien, die die nationalen Verbraucherschutzbehörden und das Netzwerk der für die Sicherheit von Verbraucherprodukten zuständigen Behörden („Netzwerk für Verbrauchersicherheit“) dabei unterstützen, gemeinsame Instrumente und Methoden für die Bewältigung der Herausforderungen im Online-Handel und im Bereich der elektronischen Durchsetzung zu schaffen.

<sup>13</sup> Bitte beachten Sie, dass sich diese Daten ändern können.

<sup>14</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 der Kommission vom 8. November 2018 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit und für das dazugehörige Meldesystem (bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 7334).

## 2.5 Normung

### 2.5.1 Beschlüsse zu Sicherheitsanforderungen und Normungsaufträgen

Mit den Beschlüssen der Kommission EU (2015) 547 und EU (2014) 59 wurden Sicherheitsanforderungen für zwei Produktarten festgelegt: alkoholbetriebene abzuglose Rauchfeuerstätten und Lasereinrichtungen<sup>15</sup>. Im Anschluss daran wurde der Normungsauftrag für beide Produkte veröffentlicht; die Normungsarbeiten sind noch nicht abgeschlossen<sup>16</sup>.

### 2.5.2 Beschlüsse zu Verweisen auf Normen

Im Berichtszeitraum verwies die Europäische Kommission im Rahmen der Richtlinie auf 67 Normen für die folgenden Produktarten:

- Gymnastikgeräte
- Stationäre Trainingsgeräte
- Artikel für Säuglinge und Kleinkinder
- Fahrräder
- Innenjalousien
- Feuerzeuge
- Kinderkleidung
- Schwimmende Freizeitartikel
- Zigaretten (Zündneigung)
- Kinderschutzprodukte
- Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte — Sicherheitsanforderungen
- Einrichtungen der Informationstechnik — Sicherheit — Allgemeine Anforderungen

Im Jahr 2019 wurden 17 Normen zurückgezogen und durch überarbeitete Normen ersetzt.<sup>17</sup> Alle verbleibenden Normen wurden neu referenziert und in den Durchführungsbeschluss aufgenommen, um eine vollständige Verweisliste gemäß Erwägungsgrund 26 des Durchführungsbeschlusses zu erstellen.

### 2.5.3 Das Normungsverfahren im Rahmen der Richtlinie und mögliche Verbesserungen

Artikel 4 der Richtlinie sieht ein Normungsverfahren in vier Schritten vor:

1. Die Kommission legt in einem Beschluss die Sicherheitsanforderungen fest, die die Norm erfüllen muss;
2. Die Kommission erteilt den europäischen Normungsorganisationen einen förmlichen Auftrag zur Ausarbeitung von Normen;
3. Die europäischen Normungsorganisationen arbeiten eine Norm aus, die die Sicherheitsanforderungen erfüllt;
4. Die Kommission beschließt, einen Verweis auf die Norm im Amtsblatt zu veröffentlichen.

<sup>15</sup> Neben den genannten Normen sind eine Reihe von Normungsaufträgen im Rahmen der Richtlinie aktiv, von denen einige bereits vor 2013 herausgegeben wurden.

<sup>16</sup> Durchführungsbeschlüsse C (2015) 8011 final und C (2015) 557 final der Kommission.

<sup>17</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1698 der Kommission vom 9. Oktober 2019.

Die Länge und die Komplexität des Normungsverfahrens führt unweigerlich zu Verzögerungen, die als belastend empfunden werden und den Ruf nach einer Vereinfachung des Verfahrens laut werden lassen. Besonders Schritt 3 steht in der Kritik. Für das Verfahren zur Ausarbeitung einer europäischen Norm durch die europäischen Normungsorganisationen gelten eine Reihe von Anforderungen wie die Beteiligung aller Interessenträger und die Anwendung des Konsensprinzips, durch das eine einstimmige Einigung über den Normentwurf gewährleistet werden soll. Ein weiteres allgemeines Problem ist, dass sich das auf einem Normungsauftrag (Schritt 2) basierende Verfahren nicht so schnell an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anpasst wie eigentlich vonnöten. Ein solcher Auftrag kann nach seiner Erteilung nämlich recht schnell von der technischen Innovation überholt werden. Dies kann zu einem Problem werden, wenn die Ausarbeitung der Norm lange dauert. Dies kann dazu führen, dass die Norm veraltet ist, bevor auf sie verwiesen wird.

Vorschläge der Interessenträger zur Straffung des Normungsverfahrens legen nahe, dass das System effizienter gestaltet werden könnte. Mögliche Verbesserungen könnten durch die Streichung einiger Schritte, die Verringerung der Anzahl der beteiligten Kommissionsbeschlüsse oder eine Verkürzung des Zeitraums, der für die Annahme eines Normungsauftrags (Schritte 1 und 2) und die Veröffentlichung einer Norm und des Verweises auf diese Norm im Amtsblatt benötigt wird (Schritt 4), erreicht werden. Den Umstand, dass zwei verschiedene Ausschüsse mit Vertretern der Mitgliedstaaten an dem Verfahren beteiligt sind, halten die verschiedenen beteiligten Gruppen für ineffizient und aufwendig.

## **2.6 EU-Rechtsprechung zu Fragen im Zusammenhang mit der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit**

### **2.6.1 Maßnahmen nach Artikel 13 der Richtlinie**

Unter bestimmten außergewöhnlichen Umständen kann die Kommission gemäß Artikel 13 der Richtlinie im Wege einer Entscheidung befristete Maßnahmen (gültig für ein Jahr) erlassen, um eine von bestimmten Produkten ausgehende, ernste Gefahr zu beseitigen. Möglich ist dies, wenn zwischen den Mitgliedstaaten die Meinungen erwiesenermaßen darüber auseinandergehen, wie dieser Gefahr begegnet wurde oder zu begegnen ist, und die Gefahr gleichzeitig ein hohes Maß an Dringlichkeit verlangt und nur durch geeignete und unionsweit anwendbare Maßnahmen bewältigt werden kann.

Zuletzt wandte die Kommission das Verfahren nach Artikel 13 der Richtlinie am 9. August 2011 an, als sie einen Beschluss über die Übereinstimmung der Norm EN 16156:2010 und die Beurteilung der Zündneigung von Zigaretten erließ<sup>18</sup>.

## **3 SCHLUSSFOLGERUNGEN**

Die Richtlinie hat sich als wirksames Instrument zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus erwiesen. Sie hat dazu beigetragen, dass große Mengen gefährlicher Produkte zurückverfolgt und vom europäischen Markt genommen werden konnten. Das mit der

---

<sup>18</sup> Durchführungsbeschluss der Kommission (2011/496/EU), (ABl. L 205 vom 10.8.2011, S. 31).

Richtlinie eingeführte RAPEX-System hat den Rechtsrahmen für einige wichtige Verbraucherprodukte wie Spielzeug, Babyartikel und Elektrogeräte durch ein gut funktionierendes Schnellaustausch- und Warnsystem ergänzt.

Allerdings wurde die Richtlinie zu einer Zeit erlassen, in der neuartige technische Produkte und vernetzte Geräte noch nicht sehr verbreitet waren. Dies hat sich mittlerweile geändert. Diese Entwicklungen stellen die derzeitige Definition der Produktsicherheit in Frage, bringen neue Risiken mit sich bzw. verändern die Art eines möglichen Eintritts bestehender Risiken (z. B. Cybersicherheit, die sich auf die Produktsicherheit auswirkt). Diese Risiken müssen gebührend berücksichtigt werden. Weitere Herausforderungen ergeben sich aus dem zunehmenden Umfang des Online-Verkaufs und der Tatsache, dass neue Anbieter Produkte online verkaufen. Das Maß an Produktsicherheit, das die Richtlinie gewährleistet, sollte unabhängig von dem Vertriebskanal sein, über den die betreffenden Produkte an die Verbraucher verkauft werden.

Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie dient dem Zweck, dass gefährliche Produkte im Fall eines Sicherheitsproblems zurückverfolgt und gegebenenfalls vom Markt genommen werden können, um eine Gefährdung der Verbraucher zu vermeiden. In der Richtlinie wird auf das Erfordernis der Rückverfolgbarkeit nicht näher eingegangen, und es bestehen Unterschiede, wie die Vorschriften in den Mitgliedstaaten im Einzelnen angewendet werden. Insbesondere im Zusammenhang mit Online-Verkäufen stellt der Mangel an Informationen über die Rückverfolgung von Produkten und Herstellern nach wie vor ein praktisches Problem für die Durchsetzungsbehörden und bestimmte Wirtschaftsakteure dar. Eine Analyse der RAPEX-Daten bestätigt, dass bestimmte Produktkategorien bei den gefährlichen Produkten überrepräsentiert sind, da sie nicht mindestens zwei von drei der wesentlichen Informationen enthalten, die für die Rückverfolgbarkeit erforderlich sind (Marke, Art/Nummer des Produkts, Chargennummer/Strichcode).

Die Marktüberwachung im Rahmen der Richtlinie war erfolgreich, wie die konstante Zahl von über 2 000 RAPEX-Meldungen pro Jahr zeigt. Auf einem zunehmend globalen Markt mit einer steigenden Anzahl von Produkten, die aus Drittländern in die EU gelangen, ist jedoch eine stärkere Koordination der Marktüberwachungsmaßnahmen der einzelnen Mitgliedstaaten sowie eine Kooperation mit den Zollbehörden erforderlich. Die Koordination könnte weiter intensiviert werden, wenn man den Austausch von Informationen und bewährten Verfahren zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten verbessern und Maßnahmen zur Stärkung der institutionellen und finanziellen Kapazitäten ergreifen würde. Die Verbesserung des Gesamtrahmens und die Bereitstellung geeigneter Instrumente (insbesondere von Instrumenten zur Unterstützung der Online-Marktüberwachung) würden die wirksame Durchsetzung durch die Behörden erheblich steigern.

Mit der Ausarbeitung europäischer Normen möchte die Kommission die allgemeine Sicherheitsanforderung praktikabler machen. Angesichts der Länge des Normungsverfahrens, so wie es derzeit in der Richtlinie geregelt ist, kommt es jedoch zu einer erheblichen Verzögerung zwischen der Einleitung und dem Abschluss des Normungsverfahrens. In dieser Zeit fehlen Kriterien für die Beurteilung der Produktsicherheit, und die daraus resultierende Unsicherheit stellt Wirtschaftsakteure und Marktüberwachungsbehörden vor erhebliche Herausforderungen.