

Rechtsanwalt Dr. Ralf Deutmoser*

Auf dem Weg zur nächsten Stufe des europäischen Produktsicherheitsrechts

Vorschlag des Produktsicherheits- und Marktüberwachungspakets der Kommission

Am 13. 2. 2013 hat die Europäische Kommission ihr Produktsicherheits- und Marktüberwachungspaket vorgelegt, das zum 1. 1. 2015 Geltung entfalten soll. Teilweise erhebliche Vorlaufzeiten in der Produktentwicklung sowie die möglichen Auswirkungen auf ausländische, etwa US-amerikanische, Haftungsprozesse erfordern eine Auseinandersetzung mit der Thematik und die Prüfung der internen Abläufe schon heute. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf den detaillierten Pflichtenkatalog für alle Wirtschaftsakteure, mit- samt der allgemein erforderlichen Risikoanalyse, und den zunehmenden Informationsaustausch zwischen den Wirtschaftsakteuren untereinander und den Marktüberwachungsbehörden.

I. Konzept des Vorschlags der Europäischen Kommission

Effektiver und fortschreitender Verbraucher- insbesondere Gesundheitsschutz steht im Vordergrund vielen Handelns auf europäischer Ebene. Die Produktsicherheit im weiteren Sinne bildet dabei einen gesetzgeberischen Schwerpunkt des besonderen Wirtschaftsverwaltungsrechts. Nach mehrjähriger Diskussion hat die *Europäische Kommission* am 13. 2. 2013 ihr Produktsicherheits- und Marktüberwachungspaket vorgelegt. Damit soll, soweit von diesem Beitrag umfasst, das Produktsicherheitsrecht weiterentwickelt und ein einheitliches System intensiverer Marktüberwachung geschaffen werden.

Im Mittelpunkt des Paketes stehen daher die Vorschläge für zwei Verordnungen, namentlich der über die Sicherheit von Verbraucherprodukten¹ sowie der über die Marktüberwachung von Produkten². Mit den gem. Art. 288 II AEUV in allen Teilen verbindlichen und unmittelbar geltenden Rechtsakten soll die Produktsicherheit erhöht und von einer entschlosseneren Marktüberwachung formal getrennt, inhaltlich aber – natürlich – nicht entkoppelt werden³.

II. Bestimmung kritischer Produkte

Im Zentrum aller produktsicherheitsrechtlichen Überlegungen stehen die Definitionen (nicht) kritischer Produkte.

1. „Sicheres Produkt“ versus „mit einem Risiko verbundenes Produkt“

Die vorgeschlagene Verordnung zur Produktsicherheit belässt es in Art. 3 (1) dabei, dass ein Produkt sicher ist,

„das unter für das betreffende Produkt normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen, (...) keine Risiken oder nur die der Verwendung entsprechenden minimalen Risiken birgt, die als vertretbar und mit einem hohen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau von Personen vereinbar gelten“.

Mit der Änderung von „geringe (...) Gefahren“, wie noch in Art. 2 (b) der derzeit geltenden allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie formuliert⁴, zu „minimalen Risiken“ ist keine inhaltliche Änderung im Sinne einer Verschärfung beabsichtigt. Sie dient vielmehr der Anpassung an die gängigen For-

* Der Autor ist Rechtsanwalt in der Rechtsanwaltskanzlei *Weidenbusch Deutmoser* in München.

1 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und Rates über die Sicherheit von Verbraucherprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 87/357/EWG des Rates und der Richtlinie 2001/95/EG (ProdS-VO-E).

2 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und 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 (MÜ-VO-E).

3 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, Mehr Produktsicherheit und bessere Marktüberwachung im Binnenmarkt für Produkte (COM [2013] 74 final), S. 5.

4 Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. 12. 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (GPSD).

mulierungen internationaler Normung und Gesetzgebung der jüngeren Vergangenheit. Gegen eine inhaltliche Änderung spricht auch der Gleichlauf mit „minimum risk“, der englischsprachigen Formulierungen.

Das „gefährliche Produkt“ (Art. 2 [c] GPSD) stellt das Spiegelbild des „sicheren Produktes“ dar; jedes Produkt, das nicht sicher im Sinne der GPSD ist, ist qua definitionem gefährlich. Da sämtliche Marktüberwachungsfunktionen, nicht nur solche die Produktsicherheit betreffenden, in der MÜ-VO-E konzentriert werden sollen, kommt es, wie bisher schon in Art. 16 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, nicht mehr auf die Sicherheitsrelevanz an. Folgerichtig enthält Art. 3 Nr. (13) MÜ-VO-E die globale Definition für ein „mit einem Risiko verbundenes Produkt“. Ein solches liegt dann vor, wenn es

„öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie öffentliche Sicherheit stärker negativ beeinflussen kann als bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung (...) als vernünftig und vertretbar gilt“.

Steigt das Risiko an, kann ein ernstes Risiko vorliegen, „das ein rasches Eingreifen und eine Nachverfolgung erfordert, auch in Fällen ohne unmittelbare Auswirkungen“⁵. Die geringen sprachlichen Unterschiede zwischen der ProdS-VO-E und der MÜ-VO-E sollten und können eliminiert werden, wie der Blick auf den Gleichlauf der englischen Formulierungen zeigt.

2. Risikobewertung durch Marktüberwachungsbehörden

Hinsichtlich der durch die Marktüberwachungsbehörden vorzunehmenden Risikoanalysen setzt der Vorschlag der *Kommission* den New Legislative Approach um. Dieser folgte auf europäischer Ebene dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung während der Gründerzeit der Union und der ihr nachfolgenden Detailharmonisierung⁶. Der New Legislative Approach setzt auf eine aus Art. 114 AEUV folgende vollständige Harmonisierung grundlegender Sicherheitsanforderungen einerseits und die Auslagerung der Details in technische harmonisierte Normen mit Freiwilligkeitscharakter andererseits. Entscheidet sich der Hersteller für die Einhaltung der Normen, haben die MÜB im Sinne einer Konformitätsvermutung zu seinen Gunsten davon auszugehen, dass die grundlegenden Sicherheitsanforderungen eingehalten sind⁷.

Die Formulierung des Art. 13 III MÜ-VO-E wirft jedoch die Frage auf, ob eine Schwächung der Konformitätsvermutung beabsichtigt ist. Während Art. 3 IV GPSD Maßnahmen der MÜB nur zuließ, wenn sich „trotz (...) Übereinstimmung herausstellt, dass (das Produkt) gefährlich ist“, sollen die MÜB nun schon gem. Art. 13 I–III MÜ-VO-E Maßnahmen ergreifen können, „wenn neue Erkenntnisse dafür sprechen, dass mit dem Produkt trotz der Konformität ein Risiko verbunden ist“⁸. Um dem New Legislative Approach umfassende Geltung zu verschaffen, sollte weiterhin die Feststellung eines Risikos Eingriffsvoraussetzung sein.

Außerhalb der Konformitätsvermutung ist die Sicherheit anhand der bekannten Kriterien Eigenschaften des Produktes, Einwirkung auf andere Produkte, wenn eine gemeinsame Verwendung vernünftigerweise vorhersehbar ist, Aufmachung und Kennzeichnung, Warn- und Bedienungsanweisungen sowie alle sonstigen produktbezogenen Angaben und Informationen zu beurteilen⁹. Die Risikobewertung stützt sich dabei gem. Art. 13 I MÜ-VO-E auf die verfügbaren

wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse, aber auch auf internationale Normen und Übereinkünfte, Empfehlungen der Kommission oder Leitlinien für die Beurteilung der Produktsicherheit und vor allem, „die Sicherheit, die von den Verbrauchern vernünftigerweise erwartet werden kann“¹⁰.

Weiterhin gilt, dass aus der bloßen Möglichkeit, ein höheres Schutzniveau zu erreichen, sowie aus der Verfügbarkeit von Produkten, die mit einem geringeren Risiko verbunden sind, nicht abgeleitet werden darf, dass das entsprechende Produkt nicht sicher bzw. mit einem Risiko verbunden ist¹¹.

III. Vorschlag einer Produktsicherheitsverordnung

Der Vorschlag für eine Produktsicherheitsverordnung, als eine der beiden Hauptsäulen des vorgestellten Pakets, konzentriert sich auf drei Kernthemen: „einheitliche Vorgaben für ein allgemeines Sicherheitsgebot, Bewertungskriterien“ und detaillierter Pflichtenkatalog für alle Wirtschaftsakteure¹².

Dabei bleibt der präventive Kernsatz des Produktsicherheitsrechts, nun niedergelegt in Art. 4 ProdS-VO-E, (natürlich) unverändert: Wirtschaftsakteure dürfen nur sichere Produkte in Verkehr bringen oder bereitstellen.

1. Anwendungsbereich

Die ProdS-VO-E soll – wie schon die GPSD – für neue sowie im Rahmen gewerblicher Tätigkeit wieder in die Lieferkette gelangende gebrauchte Produkte gelten, solange der Verbraucher vernünftigerweise erwarten kann, dass sie aktuelle Sicherheitsnormen erfüllen. Voraussetzung ist dabei, dass die Produkte für Verbraucher „bestimmt“ sind oder unter „vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern verwendet werden“¹³. Damit findet die durch das Produktsicherheitsgesetz vorgenommene – aus Sicht des Europarechts überobligatorische – Erweiterung über Verbraucherprodukte hinaus auf alle Produkte, insbesondere Zulieferprodukte¹⁴ oder Fahrzeugsatzteile, für deren Einbau, Austausch oder Handhabung spezielle, nur Fachkräften zur Verfügung stehende Kenntnisse oder Fertigkeiten notwendig sind¹⁵, keine Fortsetzung auf europäischer Ebene. Ausgenommen bleiben weiterhin spezialgesetzlich geregelte Produkte wie beispielsweise Human- und Tierarzneimittel, Lebensmittel, Futtermittel oder Antiquitäten¹⁶.

Klar geregelt soll nunmehr werden, dass auch Produkte umfasst sind, denen Verbraucher im Rahmen einer diesen Verbrauchern erbrachten Dienstleistung ausgesetzt sind, soweit nicht bestimmte Ausnahmen, wie etwa Produkte, in denen Verbraucher sich fortbewegen, vorliegen¹⁷. Die ProdS-VO-E

5 Art. 3 (17) ProdS-VO-E. Der MÜ-VO-E spricht in Art. 3 (14) geringfügig abweichend von „Folgemeasures“.

6 Kapoor/Klindt, EuZW 2008, 649 (650).

7 Kapoor/Klindt, EuZW 2008, 649 (650); Wilrich, Das neue Produktsicherheitsrecht (ProdSG), 2012, Rdnr. 119.

8 Art. 13 I–III MÜ-VO-E.

9 Art. 6 I ProdS-VO-E.

10 Art. 6 II ProdS-VO-E.

11 Art. 6 I ProdS-VO-E bzw. Art. 13 IV MÜ-VO-E; so schon Art. 20 II Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

12 So schon Erwägungsgrund (3) ProdS-VO-E.

13 Art. 2 I ProdS-VO-E.

14 Zu dieser vielfach übersehenen Erweiterung zutreffend Klindt, BB, Sonderausgabe Recht Automobil Wirtschaft, 2013, 6 (8), unter Verweis auf Wilrich (o. Fußn. 7), Rdnr. 62.

15 So die Abgrenzung des Kraftfahrt-Bundesamtes im Kodex zur Ausführung des ProdSG bei Straßenfahrzeugen („Kodex“), November 2011, S. 6.

16 Art. 2 III lit. (d), (e), (g), (l) ProdS-VO-E.

17 Art. 2 I lit. (c) i. V. mit III lit. (k) ProdS-VO-E.

findet auch dann Anwendung, wenn Verbraucher rein passiv mit dem Produkt in Berührung kommen. Ob sich damit der Anwendungsbereich der Dienstleistungserweiterung von „fast gleich null“ in der Praxis vergrößert, bleibt abzuwarten¹⁸.

Während die GPSD den Produkthersteller nur dann gem. der Definition in Art. 2 lit. (e) unmittelbar reguliert und als Regelungsadressaten ansieht, wenn dieser seinen Sitz in der EWG hat, scheint der Verordnungsentwurf mit der Definition in Art. 3(4) dieses Erfordernis aufzugeben und damit auch Anwendung gegenüber außereuropäischen Herstellern zu beanspruchen¹⁹. Ob sich ex Art. 3 Nrn. (5) und (6) Gegenteiliges schließen lässt, ist zumindest fraglich²⁰, im Ergebnis aber abzulehnen. Eine solche Erweiterung würde Fragen nach der personenbezogenen Gerichtszuständigkeit über solche Hersteller und auch solche nach der Durchsetzbarkeit der Regelungen aufwerfen und ist auch deshalb abzulehnen, weil die Rechtsgüter durch die mögliche Inanspruchnahme der anderen Wirtschaftsakteure hinreichend geschützt erscheinen.

2. Pflichtenkatalog en Detail

Die für die Hersteller wesentlichsten Neuerungen enthält der vorgeschlagene detaillierte Pflichtenkatalog. Dieser trennt zwischen den originären Pflichten eines jeden Wirtschaftsakteurs und Kontrollpflichten hinsichtlich des jeweils vorgelagerten Wirtschaftsakteurs. Die Pflichtenintensität nimmt dabei mit zunehmender Entfernung von der Setzung der potenziellen Gefahrenquelle und Steuerbarkeit ab. Offensichtlich will die *Kommission* mit dem Vorschlag die Selbstkontrolle der Wirtschaftsakteure untereinander verstärkt fördern. Im Einzelnen:

a) *Inverkehrbringen und Serienfertigung*. Hersteller und Quasi-Hersteller bringen nur Produkte in Einklang mit dem allgemeinen Sicherheitsgebot in Verkehr und der Hersteller gewährleistet die permanente Konformität hiermit in der Serienfertigung. Sofern ein Einführer tätig wird, gewährleistet dieser die Entsprechung mit dem allgemeinen Sicherheitsgebot, wohingegen der Händler auf letzter Stufe die Bereitstellung unter angemessener Berücksichtigung der Verordnung vornimmt²¹. Einführer und Händler treffen die originäre Pflicht zur Aufrechterhaltung der Konformität in ihrem Zugriff, also insbesondere während Lagerung und Transport²².

b) *Anweisungen und Sicherheitsinformationen*. Sofern ein Produkt nicht ohne Anweisungen und Sicherheitsinformationen sicher ist, sind solche (weiterhin) beizufügen. Während Warnhinweise derzeit in den Amtssprachen des Mitgliedsstaates des Inverkehrbringens verfasst sein müssen, haben die Mitgliedsstaaten nun relevante „leicht verständliche Sprachen“ für derlei Informationen festzulegen²³. Sofern die Mitgliedsstaaten von dieser Regelung sinnvollen Gebrauch machen, sollte sich die Anzahl der notwendigen Sprachvarianten verringern bzw. die tatsächliche Konformität erhöhen lassen²⁴. Der Einführer gewährleistet die Beifügung der entsprechenden Unterlagen; der Händler vergewissert sich wiederum von der ordnungsgemäßen Erfüllung²⁵.

c) *Technische Unterlagen*. Eine gravierende Änderung der formellen Produktsicherheit findet sich in Art. 8 IV lit. (a), (b), V ProdS-VO-E. Die Regelung enthält die Pflicht für den Hersteller, bestimmte technische Unterlagen zu erstellen, diese für zehn Jahre ab dem Inverkehrbringen aufzubewahren und auf Verlangen den MÜB bereitzustellen²⁶. Die technischen Unterlagen müssen etwa die für die Beurteilung der

Sicherheit relevanten Informationen enthalten sowie eine Risikoanalyse. Während die Erstellung einer „Risikobeurteilung“ bisher lediglich in einigen produktsicherheitsrechtlichen Vorschriften vorgeschrieben war²⁷, gilt dies „in Abhängigkeit von den möglicherweise auftretenden Risiken“ nunmehr generell. Umfasst ist die „Analyse der möglicherweise mit dem Produkt verbundenen Risiken und der gewählten Lösungen zur Abwendung oder Verringerung dieser Risiken, einschließlich der Ergebnisse von Tests, die der Hersteller durchgeführt hat oder von einem Dritten hat durchführen lassen“.

Neben dem formellen Dokumentationsaufwand steigt hierdurch auch der Aufwand für die Durchführung formeller Analysen an. Hersteller, die mit entsprechenden Anforderungen nicht vertraut sind, sind gut beraten, sich zeitnah mit dem Prozedere vertraut zu machen und entsprechende interne Prozesse zu verankern. Auch die Abstimmung der Vorgehensweisen von Hersteller und Zulieferer sind insoweit zu bedenken.

Dabei ist die mögliche Offenlegung dieser technischen Unterlagen in US-amerikanischen Produkthaftungsprozessen bereits bei deren Erstellung im Auge zu behalten. Auf Grund des dortigen Discovery-Verfahrens haben die Klägeranwälte Zugriff auf alle auch nur potenziell relevanten – und damit auch dem Vorlegenden nachteiligen – Unterlagen. Selbst die sprichwörtliche „smoking gun“ muss dem Gegner ausgehändigt werden²⁸.

Der Einführer hat gem. Art. 10 I zu gewährleisten, dass der Hersteller die entsprechenden Anforderungen befolgt hat. Diese Pflicht dürfte sich lediglich auf das Vorhandensein der technischen Unterlagen beziehen, da dem Einführer die notwendigen Informationen für die inhaltliche Vollständigkeit und Richtigkeit regelmäßig fehlen.

d) *Identifikation*. Umfassender Verbraucherschutz und effektives Krisenmanagement setzen nach Auffassung der Kommission eine „bessere Identifizierung und Rückverfolgbarkeit“ der Produkte voraus²⁹, weshalb die Kennzeichnungspflichten für Hersteller und Einführer verschärft werden³⁰. Da den Einführer eigene Kennzeichnungspflichten treffen, kontrolliert der Einführer den Hersteller und der Händler beide. Zudem sieht der Verordnungsentwurf die Einführung von Rückverfolgungssystemen für Produkttypen mit potenziell ernstem Risiko vor und räumt der *Kommission* Einführungskompetenzen mittels delegierter Rechtsakte ein³¹.

Ob die zusätzlich nach Art. 7 ProdS-VO-E erforderliche Ursprungslandangabe, bei Maßgeblichkeit des Zollkodex, zielführend ist und die Produktsicherheit erhöht, ist fraglich und

18 *Wilrich* (o. Fußn. 7), Rdnr. 90.

19 So aber auch schon Art. 2 Nr. 3 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und § 2 Nr. 14 ProdSG.

20 Zu diesem Ergebnis hinsichtlich der entsprechenden Frage zu § 2 Nr. 10 GPSG kommt etwa *Klindt* (GPSG, 2007, § 2 Rdnr. 78); a. A. *Wilrich* (o. Fußn. 7), Rdnr. 95.

21 Art. 8 I, II, 10 I, 11 I ProdS-VO-E.

22 Art. 10 V, 11 IV ProdS-VO-E.

23 Art. 8 VIII ProdS-VO-E, Art. 8 I lit. (b), (i) GPSD.

24 Es steht zu befürchten, dass die derzeitige Anforderung nicht umfassend eingehalten wird. Kaum ein Hersteller mit unionsweitem Vertrieb wird die Beifügung in allen erforderlichen Sprachen sicherstellen können.

25 Art. 8 VIII, 10 IV, 11 II ProdS-VO-E.

26 Art. 8 IV lit. (a), (b), V ProdS-VO-E.

27 So etwa in der neuen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang I Nr. 1.

28 Zum Konzept der „pre-trial discovery“ s. *Deutlmoser/Filip*, ZD-Beilage 06/2012, 3.

29 COM(2013) 74 final, S. 4.

30 Art. 8 VI, VII, 10 I, III ProdS-VO-E.

31 Art. 8 VI, VII, 13 III, 15 ProdS-VO-E.

bereits Gegenstand heftiger Diskussion³². Unabhängig von der Frage der Sinnhaftigkeit einer solchen Regelung an sich, sollte sie nicht nach dem oder wegen des Scheitern(s) der „made in“-Verordnung gleichsam „durch die Hintertür“ eingeführt werden³³.

Der umfassenden Identifikation von Produkten für das Krisenmanagement soll auch die neue Verpflichtung aller Wirtschaftsakteure dienen, ihre Bezugs- und Abgabequellen den MÜB auf Verlangen zu benennen³⁴.

e) *Behandlung nicht sicherer oder nicht-konformer Produkte.* Die wichtigste Handlungspflicht der Hersteller im Fall in Verkehr gebrachter kritischer Produkte lautet nunmehr gem. Art. 8 IX 1 ProdS-VO-E wie folgt:

„Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht sicher ist oder in anderer Beziehung nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen“.

Die Formulierung ist klarer als die missglückte Formulierung des Art. 5 GPSD, die neben der Pflicht zur Einrichtung eines Gefahrmanagementsystems keine ausdrückliche Pflicht zur Veranlassung bestimmter Maßnahmen vorsah³⁵. Dennoch sollte die Formulierung überarbeitet werden: Sofern der Hersteller nur „Grund zu der Annahme“ hat, dass sein Produkt nicht sicher ist, muss es ihm möglich sein, tatsächliche Aufklärung herbeizuführen und erst im Anschluss – soweit noch notwendig – Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, gegebenenfalls unter zwischenzeitlicher Ergreifung vorläufiger Maßnahmen. Dieses zweistufige System stünde auch in Einklang mit den Regelungen des Art. 9 I, III, IV MÜ-VO-E wonach die MÜB bei Grund zur Annahme eines Risikos zunächst eine Risikobewertung vornehmen und erst bei Feststellung eines tatsächlichen Risikos Maßnahmen festlegen bzw. bei möglicherweise ernstem Risiko vorübergehende Maßnahmen einsetzen.

Einführer und Händler treffen weitgehend identische Pflichten. Diese stehen kumulativ neben den Pflichten der Hersteller nicht alternativ zu diesen³⁶.

f) *Informationsaustausch.* Neben den Pflichten eines jeden Wirtschaftsakteurs soll ein verstärkter Informationsaustausch untereinander verankert werden. So halten die Hersteller die Händler über die Maßnahmen der Marktbeobachtung auf dem Laufenden³⁷. Unklar ist jedoch, in welchem Ausmaß dies erfolgen soll und ob die Informationspflicht nur hinsichtlich des eingerichteten Marktüberwachungssystems oder auch hinsichtlich der konkreten Ergebnisse der Marktüberwachung bestehen soll. Insoweit besteht Klarstellungsbedarf, da gerade im letzteren Fall neue aufwendige und umfangreiche Informationssysteme eingerichtet werden müssten.

Hinzu tritt die Verpflichtung aller Wirtschaftsakteure dann, wenn ein Produkt nicht sicher ist oder in anderer Beziehung nicht der vorgeschlagenen Verordnung entspricht, die MÜB des Bereitstellungslandes unverzüglich unter „ausführlichen Angaben, insbesondere zum Gesundheits- und Sicherheitsrisiko und zu den ergriffenen Korrekturmaßnahmen“, zu informieren³⁸. Die Informationspflichten der verschiedenen Wirtschaftsakteure treten hierbei wiederum kumulativ nebeneinander.

Rechtspolitisch sollte untersucht werden, ob eine primäre Verpflichtung der Hersteller bzw. Einführer angemessen und ausreichend ist. Soweit ersichtlich liegen keine Anhaltspunkte vor, wonach eine derartig kanalisierte Informationspflicht nicht ausreichend, und damit einzig verhältnismäßig, wäre. Verdoppelungen und Verdreifachungen von Meldungen, mit

der Folge entsprechend erhöhten Datenvolumens, könnten auf diese Weise, auch zur Entlastung der MÜB, vermieden werden.

Ausdrücklich und abschließend festgeschrieben werden die Voraussetzungen für die Befreiung von diesen Informationspflichten gegenüber den MÜB dahingehend, dass die Wirtschaftsakteure nachweisen können müssen, dass die Gesundheit und Sicherheit von Personen nicht mehr bedroht ist und es sich um eine begrenzte Anzahl genau identifizierbarer Produkte handelt³⁹. Sofern es bei der kumulativen Pflicht für die Händler bleibt, werden diese kaum je über ausreichende Informationen verfügen; die Befreiung liefe daher weitgehend leer. Zudem stellt sich die Frage, wie die Rückausnahme bei Vorliegen einer Ursache, die so gesetzt ist, dass deren Kenntnis für die Behörden oder die Öffentlichkeit von Nutzen ist, ausgelegt werden wird. Insoweit kann die *Kommission* mittels Durchführungsrechtsakten die entsprechenden Umstände festlegen⁴⁰.

IV. Vorschlag einer Marktüberwachungsverordnung

Der zweite wichtige Baustein des Produktsicherheits- und Marktüberwachungspaketes ist die MÜ-VO-E. Marktüberwachung dient nach Auffassung der *Kommission* dazu, als „perfekte Ergänzung zu Rechtsvorschriften hoher Qualität“, unsichere oder schädliche Produkte zu ermitteln. Diese müssen vom Markt ferngehalten oder von diesem genommen werden. „Unehrlische oder gar kriminelle Akteure“ sollen zudem abgeschreckt bzw. bestraft werden⁴¹.

Die Formulierung der Begründung zur MÜ-VO-E geht fehlerhaft von der Annahme aus, dass es Nichtkonformität nur bei Unternehmen gibt, die es „für einen schnellen Gewinn oder einen Wettbewerbsvorteil (...) nicht so genau nehmen oder sich bewusst über Regeln hinwegsetzen“⁴² und sollte daher umformuliert werden.

Die MÜ-VO-E soll einen transparenten und chronologischen Ablauf in produktsicherheitsrechtlichen Verfahren unterstützen, den die MÜB und Wirtschaftsakteure leicht nachvollziehen können⁴³. Zudem sollen die MÜB nicht durch „unnötig komplexe Bestimmungen“ behindert werden und sich untereinander effizient austauschen können⁴⁴.

1. Anwendungsbereich und Ziele

Der freie Verkehr von Produkten in der Union erfordert ein hohes Schutzniveau vor allem im Hinblick auf die Gesundheit von Menschen, aber auch auf die öffentliche Sicherheit und andere in EU-Rechtsvorschriften genannte Rechtsgüter. Ein fairer Wettbewerb ist darüber hinaus nur dann sichergestellt, wenn die entsprechenden Anforderungen konsequent umgesetzt werden⁴⁵.

32 Kritisch hierzu etwa *DIHK*, Newsletter InfoRecht 03/2013, abrufbar unter http://www.dihk.de/themenfelder/recht-steuern/info/info-recht-archiv/inforecht03_2013, zuletzt abgerufen am 29. 5. 2013.

33 Vorschlag für eine Verordnung des Rates über die Angabe des Ursprungslandes bei ausgewählten Einfuhrwaren aus Drittländern 2005/0254/COD.

34 Art. 14 ProdS-VO-E.

35 *Wilrich* (o. Fußn. 7), Rdnr. 441.

36 Art. 10 VII, 11 V ProdS-VO-E.

37 Art. 8 III, 10 II, VI, 11 III ProdS-VO-E.

38 Art. 8 IX 2, 10 VII 2, 11 V 2 ProdS-VO-E.

39 Art. 13 I ProdS-VO-E.

40 Art. 13 II ProdS-VO-E.

41 Begründung MÜ-VO-E, S. 0.

42 Begründung MÜ-VO-E, S. 0.

43 Begründung MÜ-VO-E, S. 4; Erwägungsgrund (14) MÜ-VO-E.

44 Begründung MÜ-VO-E, S. 2.

45 Erwägungsgründe (1) und (2) MÜ-VO-E.

Der Aufforderung des *Europäischen Parlaments* folgend führt die MÜ-VO-E die derzeitigen Marktüberwachungsbestimmungen in einer einzigen Verordnung zur Schaffung eines einheitlichen Marktüberwachungssystems zusammen⁴⁶. Demzufolge gelten die von der GPSD überführten Regelungen nicht mehr nur für Verbraucherprodukte, sondern für alle Produkte einschließlich der für den eigenen Gebrauch des Herstellers zusammengesetzten oder hergestellten, soweit keine Ausnahmen greifen⁴⁷. Auch wird nicht mehr nur der Umgang mit nicht sicheren, sondern auch mit sonstigen nicht-konformen Produkten geregelt. Ebenso wird die noch in Art. 15 I Verordnung (EG) Nr. 765/2008 enthaltene Unterscheidung zwischen harmonisierten und nicht-harmonisierten Produkten aufgegeben⁴⁸.

2. Allgemeine Pflichten der MÜB

Der Verordnungsvorschlag regelt die typischen Pflichten der Marktüberwachung im Allgemeinen. So sind nicht nur die Hersteller und Einführer, sondern auch die MÜB selbst zur Ziehung von Stichproben verpflichtet. Weiterhin bieten sie die Möglichkeit zur Beschwerdeeinreichung und verfolgen den Eingang nach. Sie warnen vor Produkten, die sie als mit einem Risiko verbunden erkannt haben. Zur Risikoabwehr kooperieren sie mit den Wirtschaftsakteuren unter Förderung freiwilligen Tätigwerdens derselben. Hinsichtlich notwendiger Korrekturmaßnahmen vergewissern sich die MÜB, dass diese tatsächlich durchgeführt werden⁴⁹.

3. Behandlung mit einem Risiko verbundener Produkte

Dem Ansatz der *Kommission* eines chronologischen Ablaufes folgend, kann die Vorgehensweise der MÜB beim Umgang mit Produkten, die potenziell ein Risiko aufweisen, wie folgt dargestellt werden.

a) *Risikoerkennung und Risikofiktion*. Sobald die MÜB durch eigene Ermittlungen gem. dem vorstehenden Absatz oder Information durch die Wirtschaftsakteure gem. deren Pflichten „Grund zu der Annahme haben, dass ein (...) Produkt mit einem Risiko verbunden ist, führen sie eine (...) Risikobewertung für dieses Produkt durch“⁵⁰.

Die amtliche Feststellung der (formellen) Nichtkonformität im Hinblick auf die CE-Kennzeichnung oder eine andere von Harmonisierungsvorschriften vorgeschriebene Kennzeichnung, die EU-Konformitätserklärung, technische Unterlagen und vorgeschriebene Etikettierung sowie Gebrauchsanleitungen gibt hinreichend Grund zu der Annahme, dass das Produkt mit einem Risiko verbunden ist⁵¹. Insoweit gilt in formeller Hinsicht ein „Null-Toleranz“-Grundsatz.

b) *Festlegung der Korrekturmaßnahmen*. Führt die Risikobewertung zu dem Ergebnis, dass tatsächlich ein Risiko vorliegt, legt die MÜB unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen fest, wobei dies in Abstimmung mit dem Wirtschaftsakteur erfolgen kann. Da jegliches Tätigwerden der MÜB unter dem Vorbehalt der Verhältnismäßigkeit und dem Vorrang der Förderung der Freiwilligkeit steht, wird die Abstimmung in der Praxis ohnehin der Regelfall bleiben. Die Formulierung gibt den Begriff der „freiwilligen Maßnahme“ auf⁵². Dies ist der angestrebten Verständlichkeit und der Darstellung anhand eines chronologischen Ablaufs abträglich. Letztlich geht es auf dieser Stufe darum, dass die Wirtschaftsakteure selbst, wenn auch unter den Augen der MÜB, das Risiko hinreichend eindämmen.

Korrekturmaßnahmen in diesem Sinne können etwa die Maßnahmen sein, die zur Herstellung der Konformität erfor-

derlich sind, und bei Produkten, die wahrscheinlich nur unter bestimmten Bedingungen oder nur für bestimmte Personen mit einem Risiko verbunden sind, Warnhinweise, Voraussetzungen für die Vermarktung oder Warnungen⁵³. Ist das Produkt mit einem ernstesten Risiko verbunden, kommt die Unterbindung des Inverkehrbringens oder Bereitstellens in Betracht sowie Rücknahme, Rückruf und Warnung der Öffentlichkeit bzw. die Vernichtung des Produktes⁵⁴.

Die ausdrückliche Regelung in Art. 5 I, 8 II GPSD, wonach ein Rückruf stets *Ultima Ratio* ist, findet im Verordnungsvorschlag keine Erwähnung. Auch wenn dies im Ergebnis schon aus der Anwendung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes folgt, und somit nicht zu einer Änderung in der Sache führen dürfte⁵⁵, sollte der entsprechende Wortlaut wieder aufgenommen werden. Widrigenfalls besteht die Gefahr, dass gerade dem Wegfall der ausdrücklichen Regelung substantielle Bedeutung beigemessen wird.

Bei formeller Nichtkonformität im obigen Sinne muss die MÜB die Berichtigung unabhängig vom Vorliegen eines tatsächlichen Risikos verlangen, wobei ihr kein Ermessen zusteht. Bei Nichtbefolgung ist das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen⁵⁶. Insoweit bestehen Zweifel, ob diese Regelung dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gerecht wird, da selbst bei einem äußerst geringen formellen Verstoß, ohne jede Auswirkung auf die geschützten Rechtsgüter, notfalls ein umfangreicher Produktrückruf erforderlich wäre.

Unklar ist, ob mit der Regelung des Art. 9 III 3, wonach der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass unionsweit alle Korrekturmaßnahmen im Hinblick auf sämtliche Produkte getroffen werden, tatsächlich eine 100%ige-Erfüllungsquote festgeschrieben werden soll. Insoweit stellt sich wiederum die Frage nach der Verhältnismäßigkeit. In tatsächlicher Hinsicht wird eine solche Erfüllungsquote nämlich nur in Einzelfällen oder mit unverhältnismäßig hohem Aufwand erreichbar sein.

c) *Maßnahmengreifung durch die MÜB*. Ist der relevante Wirtschaftsakteur nicht bekannt oder ergreift dieser die notwendigen Korrekturmaßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig, führen die MÜB alle notwendigen Maßnahmen selbst durch. Erst auf dieser Stufe sollte sprachlich der Übergang von einer „freiwilligen Maßnahme“ des Wirtschaftsakteurs hin zu einer „angeordneten Maßnahme“ der MÜB erfolgen. Diese können den Wirtschaftsakteur entweder verpflichten oder die Maßnahmen selbst ergreifen und die Produkte auch unbrauchbar machen oder vernichten⁵⁷.

d) *Maßnahmengreifung durch die Kommission*. Die MÜ-VO-E ermächtigt die Kommission, selbst im Wege von Durchführungsrechtsakten bei „offenkundig“ ernstem Risiko geeignete Maßnahmen zu treffen, wenn die Mitgliedstaaten das Risiko nicht zufriedenstellend eindämmen. Bei äußerster Dringlichkeit können diese auch sofort anwendbar sein. Sofern die Maßnahme es untersagt, ein Produkt in den Verkehr

46 Begründung MÜ-VO-E, S. 2; Erwägungsgrund (7) MÜ-VO-E.

47 Art. 2 MÜ-VO-E.

48 COM(2013) 74 final, S. 6.

49 Art. 6 I–IV MÜ-VO-E.

50 Art. 9 I MÜ-VO-E.

51 Art. 9 II MÜ-VO-E.

52 So aber etwa noch Art. 5, 12 GPSD sowie Art. 22 Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

53 Art. 9 IV lit. (a), (b) MÜ-VO-E.

54 Art. 9 IV lit. (d) MÜ-VO-E.

55 So stellt die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in Art. 21 I ausdrücklich auf die Verhältnismäßigkeit ab.

56 Art. 9 II MÜ-VO-E.

57 Art. 10 I, II MÜ-VO-E.

zu bringen oder es bereitzustellen, ist die Ausfuhr aus der Union untersagt⁵⁸.

Im Wege von Durchführungsrechtsakten kann die *Kommission* zudem zum einen hinsichtlich Produkten, die Harmonisierungsvorschriften unterliegen, verbindlich entscheiden, ob einzelstaatliche Maßnahmen gerechtfertigt sind und von anderen Mitgliedsstaaten ebenso zu ergreifen sind⁵⁹. Zum anderen kann sie Marktüberwachungsprozesse bei Dissens unter den Mitgliedsstaaten zu Fragen des Risikos zum Abschluss bringen⁶⁰.

e) *Veröffentlichungen*. Soweit es der Schutz der Nutzer erfordert, werden die Informationen über die Produktidentifizierung, die Art des Risikos und die ergriffenen Maßnahmen von den MÜB veröffentlicht. Eine Ausnahmeregelung greift beispielsweise, wenn die Nichtveröffentlichung zwingend erforderlich ist, um Geheimhaltung zu wahren, Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten zu schützen⁶¹.

4. Kontrolle von in die Union eingeführter Produkte

Der gleiche Maßstab, der die Eingriffsschwelle für die MÜB bei Produkten innerhalb der Union bildet, findet auch bei der Einfuhrkontrolle Anwendung. Haben die für die Kontrolle an den Außengrenzen zuständigen Behörden Grund zu der Annahme, dass mit dem Produkt ein Risiko verbunden ist, setzen sie die Einfuhr aus und informieren die MÜB hierüber unverzüglich. Wiederum gilt, dass die formale Nichtkonformität hinreichenden Grund in diesem Sinne gibt⁶². Die Einfuhr erfolgt, wenn die MÜB erklärt, dass kein Risiko vorliegt oder sie nicht innerhalb von drei Arbeitstagen zur weiteren Aussetzung auffordert⁶³.

Sofern die MÜB zu dem Ergebnis gelangen, dass mit dem Produkt tatsächlich ein Risiko verbunden ist, kann eine Überführung nicht erfolgen. Unter Einhaltung der Grundsätze der Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit können solche Produkte vernichtet oder unbrauchbar gemacht werden⁶⁴.

Nunmehr klar geregelt werden persönliche Einfuhren⁶⁵. Bei Produkten für den persönlichen Gebrauch einer Person in Begleitung und physischem Besitz derselben wird die Überführung nur dann ausgesetzt, wenn das Produkt die Gesundheit und das Leben von Personen, Tieren oder Pflanzen gefährden kann. Der persönliche Gebrauch wird bei gelegentlichem Charakter dabei angenommen, wenn es ausschließlich für den Gebrauch dieser Person oder ihrer Familie bestimmt ist und nach Art und Menge nicht auf kommerzielle Zwecke hinweist⁶⁶. Liegt hingegen ein Versand der Ware in die Union vor, gelten die „normalen“ Einfuhrgrundsätze.

5. Informations- und Kommunikationssysteme

Einen weiteren wesentlichen Bestandteil des Produktsicherheits- und Marktüberwachungsaktes stellen die Informations- und Kommunikationssysteme dar. Im Vordergrund stehen dabei effizienter Austausch und einheitliche Anwendung. Die MÜ-VO-E legt daher fest, dass es pro Ereignis nur mehr eine Meldung, entweder mit Hilfe des Schnellwarnsystems RAPEX oder über das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) gibt. Die von jedem Mitgliedstaat benannte nationale RAPEX-Kontaktstelle meldet unverzüglich detailliert bei Eintreten eines der nach-

folgend genannten Sachverhalte an die *Kommission*: etwaige Korrekturmaßnahmen der Wirtschaftsakteure i.S. des Art. 9 III der Verordnung, sofern keine vorherige Meldung erfolgt ist, etwaige Maßnahmen der MÜB nach Art. 10 I oder IV sowie die Ablehnung der Überführung⁶⁷.

Der Verordnungsvorschlag geht mit der Meldepflicht schon bei Verbindung mit einem Risiko, nicht erst mit einem ernstesten Risiko (so noch Art. 12 I GPSD) massiv über die bisherige Regelung hinaus. Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 war die Meldepflicht bereits über Verbraucherprodukte hinaus auf alle Produkte erweitert worden, für die Harmonisierungsvorschriften gelten⁶⁸.

Diese Erweiterung überrascht, da derzeit die Mitgliedstaaten ihr Vorgehen nach Auffassung der *Kommission* noch nicht einmal „vollständig an den erweiterten Anwendungsbereich von RAPEX“ angepasst haben⁶⁹. Es erscheint daher angebracht, RAPEX in der derzeitigen Form auf seine Anwendbarkeit und Sinnhaftigkeit zu überprüfen, bevor eine weitere Erweiterung vorgenommen wird. Im Übrigen könnte sich eine Überfrachtung mit Informationen als kontraproduktiv herausstellen.

Daneben wird, nach der Erkennung als einzig geeignetes verfügbares System⁷⁰, ICSMS zum effizienten Austausch der MÜB untereinander, insbesondere über die Ergebnisse der Arbeit, vorgesehen⁷¹.

V. Ausblick

Die ersten Lesungen im Europäischen Parlament stehen für Anfang Dezember 2013 zu erwarten. Die Verordnungen sollen dann ab dem 1. 1. 2015 gelten⁷². Die teilweise erheblichen Vorlaufzeiten im Produktentwicklungsprozess erfordern eine zeitnahe Auseinandersetzung der Hersteller mit dem Vorschlag der *Kommission*. Dies gilt umso mehr, als gerade das Erfordernis hinsichtlich der technischen Unterlagen (derzeit) keine Befreiung für bereits auf dem Markt befindliche Produkte vorsieht und die Erfüllung der entsprechenden Anforderungen dem Outsourcing nicht zugänglich ist⁷³.

Ob die Verordnungen zu einer höheren Produktsicherheit führen werden, bleibt abzuwarten. Sofern es tatsächlich zu europaweit einheitlichen Standards und Maßstäben in der Rechtsanwendung, mit entsprechender Vorhersehbarkeit administrativer formeller und informeller Verfahren, kommt, wäre dies zu begrüßen. Es muss jedoch bezweifelt werden, ob selbst dann die Compliance-Kosten mit den vorliegenden Vorschlägen für die Unternehmen tatsächlich – wie von der *Kommission* erwartet – sinken⁷⁴. ■

58 Art. 12 I, III MÜ-VO-E.

59 Art. 11 IV, V MÜ-VO-E.

60 Begründung MÜ-VO-E, S. 3 f.

61 Art. 10 VI MÜ-VO-E.

62 Art. 14 III, IV MÜ-VO-E.

63 Art. 14 III, IV, 15 I MÜ-VO-E.

64 Art. 16 I, III MÜ-VO-E.

65 Zur aktuellen Rechtslage diesbezüglich s. *Wiebauer*, EuZW 2012, 14 (18).

66 Art. 17 I, II MÜ-VO-E.

67 Art. 19 II, 20 I MÜ-VO-E.

68 Art. 22 I i. V. mit 20 I Verordnung (EG) Nr. 765/2008; Bericht der Kommission über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, S. 10.

69 Bericht der Kommission über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, S. 11.

70 Bericht der Kommission über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, S. 12.

71 Art. 21 I MÜ-VO-E; Begründung MÜ-VO-E, S. 2.

72 Art. 24 ProdS-VO-E und Art. 36 MÜ-VO-E.

73 Art. 9 I 2 ProdS-VO-E.

74 COM(2013) 74 final, S. 3.