

Das neue europäische Produktsicherheits- und Marktüberwachungspaket

Am 13. Februar 2013 legte die EU-Kommission zwei Verordnungsvorschläge zur Neugestaltung der Produktsicherheits- und Marktüberwachungsgesetzgebung vor:

- **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**
- **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**

Sich überschneidende Regelungen zur Produktsicherheit und Marktüberwachung in verschiedenen Rechtsvorschriften, die Marktteilnehmer an der einheitlichen Auslegung hindern, die Anpassung sektoraler Legislativbestimmungen an den Neuen Rechtsrahmen (NLF – New Legislative Framework), der mit seinem Inkrafttreten am 1. Januar 2010 das Neue und Globale Konzept (New Approach, Global Approach) ablöste, veranlassten die EU-Kommission die Gesetzgebung zur Produktsicherheit und Marktüberwachung einer Revision zu unterziehen.

Mit dem Ziel, eine harmonisierte Anwendung des Produktsicherheitsrechts zu erreichen, hat sich der europäische Gesetzgeber für das Rechtssetzungsinstrument Verordnung entschieden. Richtlinien bedürfen der Umsetzung in das jeweilige nationale Recht der Mitgliedstaaten, **Verordnungen** dagegen **erlangen unmittelbare Geltung im europäischen Binnenmarkt**. Des Weiteren soll bereits der Titel klarstellen, dass der Verordnungsvorschlag Verbraucherprodukte betrifft.

Das Europäische Parlament hat am 15. April 2014 in erster Lesung das europäische Produktsicherheits- und Marktüberwachungspaket mit insgesamt 225 Änderungsvorschlägen angenommen. Die daraus resultierenden legislativen Entschlüsse stellen den Standpunkt der Europaabgeordneten dar. Eingereicht wurden die Änderungsvorschläge für den Verordnungsvorschlag zur Marktüberwachung seitens des federführenden EU-Parlamentarsausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (IMCO) und dem Ausschuss für internationalen Handel (INTA). Für den Verordnungsvorschlag zur Produktsicherheit hat neben den bereits genannten Ausschüssen, derjenige für Industrie, Forschung und Energie (ITRE) sowie für Recht (JURI) Abänderungen vorgelegt.

1. Verordnungsentwurf zur Produktsicherheit

Der vorliegende Kommissionsentwurf ist im Vergleich zur derzeit geltenden Richtlinie klarer gefasst und wie bereits angedeutet an den Neuen Rechtsrahmens (NLF) angepasst. Zugleich dient der **Verordnungsvorschlag** selbst als übergreifender Rechtsrahmen, der **für alle Produkte gilt**, die im europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebracht werden, es sei denn, sie sind ausdrücklich ausgenommen (Art. 2 – Geltungsbereich).

Grundlegend fordert der Vorschlag in Art. 4 wie bereits die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit von Wirtschaftsakteuren nur **sichere Produkte** auf den europäischen Binnenmarkt in Verkehr zu bringen. Die Vermutung, dass ein Produkt diesem **Sicherheitsgebot** entspricht, ist nach Art. 5 gegeben, wenn Bestimmungen relevanter Harmonisierungsrechtsvorschriften erfüllt werden. Sind solche nicht vorhanden, dann sind europäische harmonisierte Normen anzuwenden. Stehen auch keine europäischen Normen zur Verfügung, sind nationale Regelungen hinzuzuziehen. Für den Fall fehlender sektoraler Harmonisierungsrechtsvorschriften haben die Wirtschaftsakteure grundlegende Pflichten zu erfüllen, die im legislativen Entwurf in Angleichung an den NLF in Kapitel II festgelegt und deutlich verschärft wurden. Ergänzend sind die an der Lieferkette beteiligten Wirtschaftsakteure zu identifizieren sowie ein Rückverfolgbarkeitssystem für Produkte zu etablieren.

Schließlich kann die europäische Behörde mit Hilfe **delegierter und Durchführungsrechtsakte** bestimmte Anforderungen ergänzen und modifizieren.

2. Wesentliche Änderungsvorschläge des EU-Parlaments zur Produktsicherheit

Aus Sicht des EU-Parlaments bedarf es einer expliziten Verankerung des **Vorsorgeprinzips** (Art. 1 Abs. 1 a neu) als für die Produktsicherheit und dem Verbraucherschutz grundlegendes Prinzip. Interessant ist weiterhin die **Erweiterung der Sicherheitsvermutung auf die Echtheit eines Produkts**. So vertreten die Parlamentarier die Auffassung, dass ein dem ursprünglichen Produkt ähnliches oder identisches Produkt, das den Verbraucher über die tatsächliche Identität des Produkts irreführt, dem Sicherheitsgebot widerspricht (Art. 5 (a) a neu).

Hersteller sollten laut Parlamentsvorschlag unter behördlicher Aufsicht **Stichproben** nach dem Zufallsprinzip vom Markt ziehen, in Abhängigkeit der möglicherweise von einem Produkt ausgehenden Risiken (Art. 8 Abs. 3). Zudem könnten Hersteller zu jährlichen Stichprobenziehungen unter behördlicher Aufsicht verpflichtet werden, sollte die Kommission dies bei Produkten mit einem ernstem Risiko nach Art. 12 der Marktüberwachungsverordnung für erforderlich halten.

Nach Auffassung der Europaabgeordneten sollten die Mitgliedstaaten Anlaufstellen für Produktsicherheit einrichten (Art. 15a und 15b).

Des Weiteren sind laut Parlament die **Sanktionsvorschriften** zu verschärfen. Zudem soll die Kommission eine unionsweite und öffentlich zugängliche **schwarze Liste der Wirtschaftsakteure** führen, die nachweislich wiederholt und vorsätzlich gegen die Produktsicherheitsverordnung verstoßen haben (Art. 18).

3. Verordnungsentwurf zur Marktüberwachung

Mit der neuen Verordnung beabsichtigt der europäische Gesetzgeber die in verschiedenen Rechtsvorschriften befindlichen Anforderungen an die Marktüberwachung in einen Rechtsakt zu bündeln. Zugleich lassen sich Überschneidungen und Lücken beheben und Anforderungen klarer adressieren in Verbindung mit einer einheitlicheren Anwendung. Somit werden gleichermaßen Bestimmungen zur Marktüberwachung, die sich in der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Akkreditierung und Marktüberwachung (NLF) finden, in die neue Verordnung zusammengeführt. Auch wird künftig nicht länger zwischen Verbraucherprodukten und

Produkten für gewerbliche Nutzer unterschieden sowie zwischen harmonisierten und nicht harmonisierten Produkten.

Des Weiteren ist es nach Auffassung der EU-Kommission notwendig, angesichts der steigenden Anforderungen, die sich aus der Größe des Binnenmarktes und der wachsenden Zahl von Produkten ergeben, den Rechtsrahmen für die Marktüberwachung zu präzisieren, um zu vermeiden, dass unsichere und schädliche Produkte auf den Markt gelangen.

Ziel ist es also, einen umfassenden übergeordneten Rahmen für die Marktüberwachung in der Europäischen Union zu schaffen, von dem jedoch aufgrund spezifischer Anforderungen bestimmte Produkte ausgenommen sind. Dazu zählen u. a. Lebensmittel, Arzneimittel und Medizinprodukte (Art. 2).

Die Pflicht zur Marktüberwachung obliegt den Mitgliedstaaten, die entsprechende Marktüberwachungsorgane einzurichten haben. Zu den allgemeinen Pflichten dieser Marktüberwachungsbehörden zählt u. a. die Kontrolle von Produktmerkmalen mittels **Stichproben** von Unterlagen oder durch Begehungen der Herstellerbetriebe, erforderlichenfalls auch die Entnahme von Produktproben bei den Wirtschaftsakteuren vor Ort (Kapitel II). Des Weiteren ist jeder Mitgliedstaat angehalten, ein allgemeines **Marktüberwachungsprogramm** zu erstellen, das regelmäßig zu überprüfen und zu aktualisieren ist.

Der **Marktüberwachungsprozess** zeichnet sich mit seinem **chronologischen Aufbau** durch eine klare Struktur aus, beginnend mit der Ermittlung eines risikobehafteten Produkts (Kapitel III). Zum Verfahren gehören ferner durch die Marktüberwachungsbehörden zu ergreifende Maßnahmen sowie die Festlegung erforderlicher risikoabhängiger Korrekturmaßnahmen, die den Wirtschaftsakteuren auferlegt werden.

Eine wesentliche Neuerung betrifft die umfassende Ausgestaltung des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten und mit der Kommission. Mit **RAPEX** (Rapid Exchange of Information System) und **ICSMS** (Information and Communication System for Market Surveillance) stehen dazu zwei Instrumente zur Verfügung. Das Schnellinformationssystem RAPEX dient der Erfassung von Warnmeldungen über Risikoprodukte. Zur Archivierung und für den sonstigen Informationsaustausch ist das gleichfalls durch die Kommission betriebene ICSMS zu nutzen (Kapitel V).

Die Einrichtung eines **Europäischen Marktüberwachungsforums** (EMSF) stellt eine weitere interessante Neuerung dar. Daran beteiligen sollen sich neben den Marktüberwachungsbehörden auch Interessenträger, Berufsverbände und Verbraucherorganisationen. Zu den Aufgaben des Forums gehören u. a. der Informationsaustausch über risikobehaftete Produkte, wissenschaftliche Entwicklungen, Fachwissen, die Entwicklung von Leitlinien etc.

Mit **Durchführungsrechtsakten** kann die Kommission zudem einzelne Regelungen der Marktüberwachungsverordnung modifizieren und ergänzen.

4. Wesentliche Änderungsvorschläge des EU-Parlaments zur Marktüberwachung

Ein besonderes Anliegen der Europaabgeordneten besteht in der Berücksichtigung des **elektronischen Handels** (Erwägungsgrund 11 a neu). In diesem Sinne führen sie die **Definition eines Vermittlers** in Art. 7

ein, der als Wirtschaftsakteur gilt (Art. 8 Abs. 2 b neu) und Produkte über einen Internethandel auf dem europäischen Binnenmarkt in Verkehr bringt oder bereitstellt.

Ausdrücklich sind Verbraucher zu ermuntern, aktiv zur Marktüberwachung beizutragen. Zu diesem Zweck sollten, so der Parlamentsvorschlag (Erwägung 15 a neu), die Mitgliedstaaten das Bewusstsein der Verbraucher für deren Recht auf Beschwerde stärken und für entsprechende Strukturen zur Erfassung derartiger Meldungen sorgen. Ferner sollte auch die Kommission die Einrichtung einer zentralen Datenbank in Betracht ziehen.

Auch für die Marktüberwachungsverordnung schlägt das europäische Parlament die explizite Verankerung des **Vorsorgeprinzips** vor (Art. 1 Abs. 1 a neu).

Das Parlament unterscheidet zudem zwischen Produkten, die mit einem Risiko verbunden sind, und solchen, die auf Basis zuverlässiger wissenschaftlicher Erkenntnisse mit einem neu auftretenden Risiko verbunden sind sowie nicht konformen Produkten (Art. 3).

Zu den Pflichten der Marktüberwachungsbehörden gehören nach Auffassung des Parlaments neben der Beobachtung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung im Bereich der Produktsicherheit auch auf die Konformität von Produkten mit den maßgeblichen europäischen Rechtsvorschriften zu achten sowie sich an Normungstätigkeiten zu beteiligen (Art. 6). Des Weiteren sollen sie durch **Produkte verursachte Unfälle und Gesundheitsschäden** überprüfen. Zu diesem Zweck schlagen die Europaabgeordneten die Errichtung und den Betrieb einer **europäischen Verletzungsdatenbank** durch die EU-Kommission vor (Art. 21 a neu).

Interessanterweise sollen Mitgliedstaaten auch Beiträge von Interessenträger und Verbraucherorganisationen zur Gestaltung ihrer Marktüberwachungsprogramme nutzen. Die Kommission bewertet diese Programme und kann erforderlichenfalls Empfehlungen abgeben (Art. 7).

Produkte müssen eindeutig identifizierbar und rückverfolgbar sein. Entsprechend ihrer Rolle in der Lieferkette sind Wirtschaftsakteure verpflichtet, jegliche diesbezügliche Informationen den Marktüberwachungsbehörden zu übermitteln (Art. 8).

Der in Kapitel III beschriebene chronologische Marktüberwachungsprozess sollte sich laut Parlamentsvorschlag nicht nur auf Produkte beziehen, die mit einem Risiko verbunden sind, sondern auch auf nicht konforme Produkte. Ist ein Produkt **erkennbar unecht** aufgrund seiner Aufmachung oder einer zu Unrecht angebrachten Marke, gilt es als **risikobehaftet** und somit in Übereinstimmung mit dem Parlamentsentwurf zur Produktsicherheit als nicht konform. Die Marktüberwachungsbehörden können in diesem Fall das betreffende Produkt vom Markt nehmen oder zurückrufen, bis die Nichtkonformität behoben wurde, und von Wirtschaftsakteuren Gebühren für die anfallenden Kosten erheben.

Wie schon der Parlamentsvorschlag zur Produktsicherheit, so sieht auch derjenige zur Marktüberwachung schärfere Sanktionsmaßnahmen vor, sowie die Veröffentlichung einer schwarzen Liste der Wirtschaftsakteure, die vorsätzlich und erwiesenermaßen wiederholt gegen diese Verordnung verstoßen haben.

5. Nächste Schritte im ordentlichen EU-Gesetzgebungsverfahren

Nachdem die EU-Kommission ihre Verordnungsvorschläge vorgelegt und das **EU-Parlament** in **erster Lesung** ihre Änderungsvorschläge als ihren Standpunkt in Form einer Entschließung angenommen haben, befasst sich nun der EU-Rat mit den vorgeschlagenen Rechtstexten.

Die Verordnungsentwürfe sind angenommen, wenn der Ministerrat in erster Lesung dem parlamentarischen Standpunkt zustimmt. Sollte der Rat in seiner ersten Lesung einen eigenen gemeinsamen Standpunkt annehmen, wird dieser dem EU-Parlament zur zweiten Lesung übergeben. Stimmt die Mehrheit der Parlamentarier diesem in zweiter Lesung zu, sind die Verordnungen erlassen. Bei Ablehnung durch die absolute Mehrheit des Parlaments, ist das Gesetzgebungsverfahren gescheitert.

Die EU-Abgeordneten können jedoch weitere Änderungen des Rats-Standpunkts vorschlagen und diese in zweiter Lesung annehmen. Billigt der EU-Rat in zweiter Lesung den parlamentarischen Standpunkt, sind die Verordnungen angenommen. Lehnt der EU-Rat diesen ab, wird ein aus Rats- und Parlamentsvertretern bestehender **Vermittlungsausschuss** einberufen mit dem Ziel, sich innerhalb eines festgelegten Zeitraums zu einigen. Bei Einigung müssen Rat und Parlament in dritter Lesung den Verordnungsentwürfen ohne Änderungen zustimmen. Die Gesetzesentwürfe sind dann angenommen. Lehnen Rat oder Parlament in dritter Lesung die Rechtstexte ab, gilt das Gesetzgebungsverfahren als endgültig gescheitert.

Die Kommission kann jeweils nach den ersten Lesungen des Parlaments und Ministerrats Stellung beziehen und erforderlichenfalls Änderungen übernehmen.

In jeder Phase des gesetzgebenden Verfahrens finden informelle Verhandlungen statt, sogenannte **Trilogie**, an denen Vertreter der drei im Legislativverfahren beteiligten EU-Institutionen teilnehmen. Ziel ist dabei eine frühzeitige Einigung im Gesetzgebungsprozess zu erzielen.

Bislang konnten allerdings die Ratsmitglieder zum Art. 7 der Produktsicherheitsverordnung zur verpflichtenden Kennzeichnung des Ursprungslands keinen Kompromiss erreichen. Insofern ist die Verabschiedung des aus beiden Verordnungen bestehenden Pakets ins Stocken geraten.

Auch mit Hilfe einer von der EU-Kommission im November 2014 in Auftrag gegebenen Studie zur Bewertung der Ursprungskennzeichnung konnte keine Handlungsempfehlung erzielt werden.

Es bleibt daher völlig offen, ob es für das Produktsicherheits- und Marktüberwachungspaket zu einer Einigung kommt.

Links:

Europäisches ordentliches Gesetzgebungsverfahren

<http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/de/20150201PVL00004/Legislativbefugnis>

http://www.europarl.de/de/europa_und_sie/das_ep/gesetzgebungsverfahren/ordentliches_gesetzgebungsverfahren.html

Legislativvorschläge der EU-Institutionen

Kommissionsvorschläge:

Produktsicherheit:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013PC0078&from=EN>

Marktüberwachung:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013PC0075&from=EN>

Parlamentsvorschläge:

Produktsicherheit:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0383+0+DOC+XML+V0//DE>

Marktüberwachung:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0384+0+DOC+XML+V0//DE>