

Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit, Amtsblatt Nr. L 228 vom 11/08/1992 S. 0024 - 0032

## **Nicht mehr rechtskräftig**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission(1) ,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament(2) ,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses(3) ,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Es sind Maßnahmen zur schrittweisen Vollendung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 zu erlassen. Der Binnenmarkt umfasst einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.

Mehrere Mitgliedstaaten haben horizontale Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit erlassen, die den Wirtschaftssubjekten vor allem eine allgemeine Verpflichtung auferlegen, nur sichere Produkte in den Verkehr zu bringen. Diese Rechtsvorschriften führen zu einem unterschiedlichen Schutzniveau. Derartige Unterschiede und das Fehlen horizontaler Rechtsvorschriften in anderen Mitgliedstaaten sind geeignet, den innergemeinschaftlichen Handel zu behindern und Wettbewerbsverzerrungen innerhalb des Binnenmarktes hervorzurufen.

Es ist sehr schwierig, Gemeinschaftsvorschriften für alle gegenwärtigen und künftigen Produkte zu erlassen. Für solche Produkte sind umfassende horizontale Rahmenvorschriften notwendig, die Lücken in gegenwärtigen oder künftigen spezifischen Rechtsvorschriften schließen, um vor allem das nach Artikel 100a Absatz 3 des Vertrages geforderte hohe Schutzniveau für die Sicherheit und Gesundheit von Personen zu gewährleisten.

Daher ist es erforderlich, für alle auf den Markt gebrachten Produkte, die für die Verbraucher bestimmt sind oder von den Verbrauchern verwendet werden könnten, gemeinschaftsweit eine allgemeine Sicherheitsanforderung zu schaffen. Dabei sind jedoch bestimmte gebrauchte Produkte von Natur wegen auszuschließen.

Produktionsanlagen, Investitionsgüter und andere nur zur beruflichen Nutzung bestimmte Produkte werden von dieser Richtlinie nicht betroffen.

Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten, soweit es im Rahmen von Gemeinschaftsregelungen keine spezifischen Bestimmungen über die Sicherheit der betreffenden Produkte gibt.

Wenn in geltenden spezifischen Gemeinschaftsvorschriften, die auf eine vollständige Harmonisierung abzielen, insbesondere solchen, die auf der Grundlage der neuen Konzeption verabschiedet wurden, Anforderungen hinsichtlich der Produktsicherheit festgelegt sind, ist es

nicht notwendig, den Wirtschaftssubjekten in bezug auf die Vermarktung der unter solche Vorschriften fallenden Produkte weitere Verpflichtungen aufzuerlegen.

Wenn für das betreffende Erzeugnis in spezifischen Gemeinschaftsvorschriften nur bestimmte Gesichtspunkte der Sicherheit oder Risikokategorien abgedeckt werden, sind die Verpflichtungen der Wirtschaftssubjekte hinsichtlich dieser Aspekte ausschließlich durch diese Vorschriften bestimmt.

Die Verpflichtung zur Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsanforderung ist durch die Verpflichtung der Wirtschaftssubjekte zu ergänzen, dem Verbraucher einschlägige Informationen zu liefern und entsprechend den besonderen Merkmalen der Produkte angemessene Maßnahmen zu treffen, so daß der Verbraucher über etwaige Risiken dieser Produkte unterrichtet ist.

In Ermangelung spezifischer Vorschriften sind Kriterien für die Beurteilung der Sicherheit eines Produktes festzulegen.

Die Mitgliedstaaten schaffen Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, geeignete Maßnahmen zur Kontrolle der Sicherheit von Produkten zu treffen.

Zu den geeigneten Maßnahmen muß insbesondere gehören, daß die Mitgliedstaaten die Rücknahme bereits in Verkehr gebrachter gefährlicher Produkte wirksam und sofort organisieren können.

Um die Einheit des Marktes zu erhalten, ist die Kommission von jeder Maßnahme zu unterrichten, mit der das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme vom Markt angeordnet wird, es sei denn, die Maßnahme betrifft einen Vorfall, der nur örtliche, auf jeden Fall auf das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats begrenzte Auswirkungen hat. Solche Maßnahmen dürfen nur unter Beachtung der Bestimmungen des Vertrages, insbesondere der Artikel 30 bis 36, getroffen werden.

Die vorliegende Richtlinie beeinträchtigt nicht die Notifizierungsverfahren gemäß der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften(4) und der Entscheidung 88/383/EWG der Kommission vom 24. Februar 1988 über die Verbesserung der Information im Bereich Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz(5) .

Eine wirksame Überwachung der Produktsicherheit erfordert die Schaffung eines landes- und gemeinschaftsweiten Systems für den raschen Informationsaustausch über Produktsicherheitsnotfälle. Daher ist das Verfahren nach der Entscheidung 89/45/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 über ein gemeinschaftliches System zum raschen Austausch von Informationen über die Gefahren bei der Verwendung von Konsumgütern(6) in die vorliegende Richtlinie einzugliedern und diese Entscheidung aufzuheben. Ausserdem ist es angebracht, die gemäß dieser Entscheidung festgelegten detaillierten Verfahren in die vorliegende Richtlinie zu übernehmen und der Kommission die Befugnis zu übertragen, diese Verfahren mit Unterstützung eines Ausschusses anzupassen.

Entsprechende Meldeverfahren gibt es im übrigen bereits für Arzneimittel (Richtlinien 75/319/EWG(7) und 81/851/EWG(8) ), Viehseuchen (Richtlinie 82/894/EWG(9) ), Erzeugnisse tierischen Ursprungs (Richtlinie 89/622/EWG(10) ) und in Form des Systems

zum schnellen Informationsaustausch im Fall einer radiologischen Notstandssituation (Entscheidung 87/600/Euratom(11) ).

Es ist in erster Linie Sache der Mitgliedstaaten, unter Einhaltung der Bestimmungen des Vertrages, insbesondere der Artikel 30 bis 36, die entsprechenden Maßnahmen in bezug auf gefährliche Produkte zu ergreifen, die sich in ihrem Hoheitsgebiet befinden.

Es besteht daher die Möglichkeit, daß die einzelnen Mitgliedstaaten für ein bestimmtes Produkt unterschiedliche Entscheidungen treffen. Dies kann zu nicht vertretbaren Disparitäten beim Verbraucherschutz führen und somit den innergemeinschaftlichen Handel behindern.

Es können schwere Produktsicherheitsnotfälle eintreten, die die gesamte Gemeinschaft oder einen bedeutenden Teil derselben betreffen oder in unmittelbarer Zukunft betreffen könnten und für die wegen des Sicherheitsproblems, das das Produkt aufweist, im Rahmen der Verfahren, die in den spezifischen Gemeinschaftsvorschriften für das jeweilige Produkt bzw. die jeweilige Produktgruppe vorgesehen sind, keine mit der Dringlichkeit des Problems zu vereinbarende wirksame Lösung gefunden werden kann.

Daher ist ein geeignetes Verfahren zu schaffen, bei dem als letztes Mittel für die gesamte Gemeinschaft Maßnahmen in Form von an die Mitgliedstaaten gerichteten Entscheidungen erlassen werden können, damit Notfällen der genannten Art begegnet werden kann. Solche Entscheidungen gelten für die Wirtschaftssubjekte nicht unmittelbar, sondern müssen in innerstaatliches Recht umgesetzt werden. Nach diesem Verfahren darf die Kommission mit Unterstützung eines Ausschusses der Vertreter der Mitgliedstaaten nur befristete Maßnahmen beschließen. Zur Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ist ein Regelungsausschuß gemäß dem Verfahren III Variante b) des Beschlusses 87/373/EWG(12) einzusetzen.

Diese Richtlinie hat keine Auswirkungen auf die Rechte der Geschädigten im Sinne der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte(13) .

Die Mitgliedstaaten haben dafür zu sorgen, daß bei den zuständigen Gerichten geeignete Rechtsbehelfe gegen Maßnahmen der zuständigen Behörden eingelegt werden können, durch die das Inverkehrbringen eines Produktes beschränkt oder seine Rücknahme vom Markt angeordnet wird.

Im Lichte der Erfahrungen ist eine etwaige Anpassung dieser Richtlinie insbesondere hinsichtlich der Ausdehnung des Anwendungsbereichs und hinsichtlich der Vorschriften für Notfälle und für Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene in Betracht zu ziehen.

Bei importierten Produkten sind im übrigen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren für die Sicherheit und Gesundheit von Personen in Übereinstimmung mit den internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft zu erlassen -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

TITEL I Ziele - Geltungsbereich - Begriffsbestimmungen

Artikel 1

(1) Mit dieser Richtlinie soll sichergestellt werden, daß die in den Verkehr gebrachten Produkte sicher sind.

(2) Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten, soweit es im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften keine spezifischen Bestimmungen über die Sicherheit der betreffenden Produkte gibt.

Enthält eine spezifische gemeinschaftliche Rechtsvorschrift Bestimmungen, in denen die Sicherheitsanforderungen für bestimmte Produkte festgelegt werden, so finden insbesondere die Artikel 2, 3 und 4 auf keinen Fall Anwendung auf diese Produkte.

Enthält eine spezifische gemeinschaftliche Rechtsvorschrift Bestimmungen, die nur bestimmte Gesichtspunkte der Sicherheit der betreffenden Produkte oder Risikokategorien für die betreffenden Produkte regeln, so finden diese Bestimmungen in bezug auf diese Sicherheits- bzw. Risikogesichtspunkte Anwendung.

## Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie gilt als

a) "Produkt" jedes Produkt, das für Verbraucher bestimmt ist oder von Verbrauchern benutzt werden könnte und das entgeltlich oder unentgeltlich im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert wird, unabhängig davon, ob es neu, gebraucht oder wiederaufgearbeitet ist.

Diese Richtlinie gilt jedoch nicht für gebrauchte Produkte, die als Antiquitäten oder als Produkte geliefert werden, die vor ihrer Verwendung instand gesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, sofern der Lieferant der von ihm belieferten Person klare Angaben darüber macht;

b) "sicheres Produkt" jedes Produkt, das bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die Gebrauchsdauer einschließt, keine oder nur geringe, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gemeinschaft und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren birgt, insbesondere im Hinblick auf

- die Eigenschaften des Produkts, unter anderem seine Zusammensetzung, seine Verpackung, die Bedingungen für seinen Zusammenbau, seine Wartung;

- seine Einwirkung auf andere Produkte, wenn eine gemeinsame Verwendung mit anderen Produkten vernünftigerweise vorhersehbar ist;

- seine Aufmachung, seine Etikettierung, gegebenenfalls seine Gebrauchs- und Bedienungsanleitung und Anweisungen für seine Beseitigung sowie alle sonstigen Angaben oder Informationen seitens des Herstellers;

- die Gruppen von Verbrauchern, die bei der Verwendung des Produkts einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, vor allem Kinder.

Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Produkte, die eine geringere Gefährdung aufweisen, ist kein ausreichender Grund, um ein Produkt als nicht sicher oder gefährlich anzusehen;

c) "gefährliches Produkt" jedes Produkt, das nicht der Begriffsbestimmung des sicheren Produkts gemäß Buchstabe b) entspricht;

d) "Hersteller"

- der Hersteller des Produkts, wenn er seinen Sitz in der Gemeinschaft hat, und jede andere Person, die als Hersteller auftritt, indem sie auf dem Produkt ihren Namen, ihr Markenzeichen oder ein anderes Unterscheidungszeichen anbringt, oder die Person, die das Produkt wiederaufarbeitet;

- der Vertreter des Herstellers, wenn dieser seinen Sitz nicht in der Gemeinschaft hat, oder, falls kein Vertreter mit Sitz in der Gemeinschaft vorhanden ist, der Importeur des Produkts;

- sonstige Gewerbetreibende der Absatzkette, soweit ihre Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften eines auf den Markt gebrachten Produkts beeinflussen kann;

e) "Händler" jeder Gewerbetreibende der Absatzkette, dessen Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften eines auf den Markt gebrachten Produktes nicht beeinflusst.

## TITEL II Allgemeine Sicherheitsverpflichtung

### Artikel 3

(1) Die Hersteller dürfen nur sichere Produkte auf den Markt bringen.

(2) Die Hersteller haben im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit

- dem Verbraucher einschlägige Informationen zu erteilen, damit er die Gefahren, die von dem Produkt während der üblichen oder nach vernünftigem Ermessen voraussehbaren Gebrauchsdauer ausgehen und ohne entsprechende Warnhinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, beurteilen und sich dagegen schützen kann.

Die Anbringung solcher Warnhinweise entbindet jedoch nicht von der Verpflichtung, die übrigen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie zu beachten;

- den Eigenschaften der von ihnen gelieferten Produkte angemessene Maßnahmen zu treffen, damit sie imstande sind, die etwaigen von diesen Produkten ausgehenden Gefahren zu erkennen, und zu deren Vermeidung zweckmäßige Vorkehrungen, erforderlichenfalls einschließlich der Rücknahme des betreffenden Produkts vom Markt, zu treffen.

Die obenerwähnten Maßnahmen umfassen, sofern zweckmäßig, beispielsweise die Kennzeichnung der Produkte oder des Produktpostens im Hinblick auf deren Identifizierung, die Durchführung von Stichproben bei den in den Verkehr gebrachten Produkten und die Untersuchung von Beschwerden sowie die Unterrichtung der Händler über diese Überwachungsmaßnahmen.

(3) Die Händler haben sorgfältig zu handeln, um zur Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsverpflichtung beizutragen, indem sie vor allem keine Produkte liefern, von denen sie wissen oder bei denen sie anhand der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende hätten davon ausgehen müssen, daß sie dieser Anforderung nicht genügen. Im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit haben sie vor allem an der Überwachung der

Sicherheit der auf dem Markt befindlichen Produkte mitzuwirken, insbesondere durch Weitergabe von Hinweisen auf eine von den Produkten ausgehende Gefährdung und durch Mitarbeit an Maßnahmen zur Vermeidung dieser Gefahren.

#### Artikel 4

(1) Sind die Sicherheitsanforderungen an das Produkt nicht durch spezifische gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt, so gilt ein Produkt als sicher, wenn es den mit dem Vertrag, insbesondere den Artikeln 30 und 36, in Einklang stehenden spezifischen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sich das Produkt im Verkehr befindet, über die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für das Inverkehrbringen dieses Produkts entspricht.

(2) In Ermangelung einer spezifischen Vorschrift im Sinne von Absatz 1 wird die Übereinstimmung eines Produkts mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung unter Berücksichtigung der innerstaatlichen unverbindlichen Normen, die eine europäische Norm umsetzen, etwaiger technischer Spezifikationen der Gemeinschaft oder andernfalls der Normen des Mitgliedstaats, in dem sich das Produkt im Verkehr befindet, der auf dem Gebiet der Gesundheit und der Sicherheit bestehenden Verhaltenskodizes des betreffenden Bereichs oder aber anhand des Stands der Kenntnisse und der Technik sowie der Sicherheit, welche die Verbraucher billigerweise erwarten dürfen, bewertet.

(3) Die Übereinstimmung eines Produkts mit den Bestimmungen des Absatzes 1 oder 2 hindert die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nicht daran, zweckmäßige Maßnahmen zu ergreifen, um die Vermarktung eines Produkts zu beschränken oder dessen Rücknahme vom Markt zu verlangen, wenn sich trotz dieser Übereinstimmung herausstellt, daß es für die Gesundheit und die Sicherheit der Verbraucher gefährlich ist.

### TITEL III Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten

#### Artikel 5

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um sicherzustellen, daß die Hersteller und Händler die sich für sie aus dieser Richtlinie ergebenden Verpflichtungen einhalten und nur sichere Produkte auf den Markt gebracht werden.

Die Mitgliedstaaten müssen insbesondere Behörden schaffen oder benennen, welche die Übereinstimmung der Produkte mit der Verpflichtung, nur sichere Produkte auf den Markt zu bringen, kontrollieren, und dabei sicherstellen, daß diese Behörden über die erforderlichen Befugnisse verfügen, um geeignete Maßnahmen im Sinne dieser Richtlinie treffen zu können, einschließlich der Möglichkeit, angemessene Sanktionen bei Zuwiderhandlungen gegen diese Richtlinie zu verhängen. Sie melden diese Behörden der Kommission, die diese Information den übrigen Mitgliedstaaten übermittelt.

#### Artikel 6

(1) Aufgrund von Artikel 5 verfügen die Mitgliedstaaten über die entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung und in Übereinstimmung mit dem Vertrag, insbesondere mit den Artikeln 30 und 36, auszuübenden Befugnisse für den Erlaß geeigneter Maßnahmen, um unter anderem

- a) die Sicherheitseigenschaften eines Produkts, auch nachdem es als sicher auf den Markt gebracht wurde, in angemessenem Umfang bis zur letzten Stufe des Gebrauchs oder Verbrauchs zu überprüfen;
- b) von allen Beteiligten alle erforderlichen Informationen zu verlangen;
- c) im Hinblick auf Sicherheitsprüfungen Muster eines Produkts oder einer Produktreihe zu entnehmen;
- d) das Inverkehrbringen eines Produkts Vorbedingungen zu unterwerfen, um dieses sicher zu machen und das Anbringen geeigneter Warnhinweise über von dem Produkt ausgehende Gefährdungen zu verlangen;
- e) zu veranlassen, daß alle, die einer von einem Produkt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form, auch durch die Veröffentlichung entsprechender Warnungen, auf diese Gefahr hingewiesen werden;
- f) für den für die entsprechenden Prüfungen erforderlichen Zeitraum vorübergehend zu verbieten, das betreffende Produkt oder den betreffenden Produktposten zu liefern, zur Lieferung anzubieten oder auszustellen, sofern genaue und übereinstimmende Indizien für die Gefährlichkeit dieser Produkte vorliegen;
- g) das Inverkehrbringen eines Produkts oder eines Produktpostens, das bzw. der sich als gefährlich erwiesen hat, zu verbieten und notwendige flankierende Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung dieses Verbots festzulegen;
- h) die Rücknahme eines bereits auf dem Markt befindlichen Produkts oder eines Produktpostens und nötigenfalls dessen Vernichtung unter geeigneten Bedingungen effizient und sofort zu organisieren.

(2) Die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufgrund dieses Artikels zu treffenden Maßnahmen richten sich je nachdem

- a) an den Hersteller,
- b) im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit an die Händler und insbesondere an den Verantwortlichen der ersten Vertriebsstufe auf dem Inlandsmarkt;
- c) an jede andere Person, wenn sich dies als nötig erweist, im Hinblick auf deren Mitwirkung an Maßnahmen zur Vermeidung der sich aus einem Produkt ergebenden Gefährdung.

#### TITEL IV Unterrichtung und Informationsaustausch

##### Artikel 7

(1) Trifft ein Mitgliedstaat Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts oder eines Produktpostens beschränkt oder seine Rücknahme vom Markt nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben d) bis h) angeordnet wird, so unterrichtet er hiervon unter Angabe der Gründe die Kommission, sofern die Unterrichtungspflicht nicht in einer besonderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift vorgesehen ist. Diese Verpflichtung besteht nicht, wenn die Maßnahmen

einen Vorfall betreffen, der nur örtliche, auf jeden Fall auf das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats begrenzte Auswirkungen hat.

(2) Die Kommission konsultiert umgehend die betroffenen Parteien. Stellt die Kommission nach dieser Konsultation fest, daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie die übrigen Mitgliedstaaten. Stellt die Kommission nach dieser Konsultation fest, daß die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat.

## TITEL V Notfälle und Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene

### Artikel 8

(1) Trifft ein Mitgliedstaat Sofortmaßnahmen oder beschließt er die Einführung von Sofortmaßnahmen, welche die etwaige Vermarktung oder Verwendung eines Produkts oder eines Produktpostens in seinem Hoheitsgebiet verhindern, einschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen, weil das betreffende Produkt oder der betreffende Produktposten eine ernste und unmittelbare Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellt, so unterrichtet er hiervon unverzüglich die Kommission, sofern diese Verpflichtung nicht schon aufgrund gleichwertiger Verfahren im Rahmen anderer Rechtsakte der Gemeinschaft vorgesehen ist.

Diese Verpflichtung besteht nicht, wenn die Auswirkungen der Gefahr das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats nicht überschreiten oder nicht überschreiten können.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 können die Mitgliedstaaten ihnen vorliegende Informationen über das Bestehen einer ernsten und unmittelbaren Gefahr der Kommission auch mitteilen, bevor sie beschließen, diesbezügliche Maßnahmen zu ergreifen.

(2) Bei Erhalt solcher Informationen überprüft die Kommission sie auf ihre Übereinstimmung mit der vorliegenden Richtlinie und übermittelt sie den übrigen Mitgliedstaaten, die ihrerseits der Kommission unverzüglich mitteilen, welche Maßnahmen sie ergriffen haben.

(3) Die detaillierten Verfahrensregeln für das gemeinschaftliche Informationssystem gemäß diesem Artikel sind im Anhang aufgeführt. Die Kommission passt die Einzelheiten dieser Verfahren nach dem Verfahren des Artikels 11 an.

### Artikel 9

Erlangt die Kommission auf dem Wege einer Notifizierung durch einen Mitgliedstaat oder durch von einem Mitgliedstaat übermittelte Informationen, insbesondere gemäß den Artikeln 7 und 8, Kenntnis von einer ernsten und unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher in mehr als einem Mitgliedstaat, die von einem bestimmten Produkt ausgeht, und

a) haben ein oder mehrere Mitgliedstaaten Maßnahmen im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben d) bis h) ergriffen, durch welche das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts eingeschränkt oder seine Rücknahme vom Markt angeordnet wird, und



b) bestehen zwischen den Mitgliedstaaten Meinungsunterschiede über die in bezug auf diese Gefahr zu ergreifenden Maßnahmen und

c) kann die Gefahr angesichts der Art des Produktsicherheitsproblems nach den Verfahren der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften für das betreffende Produkt oder die betreffende Produktgruppe nicht in mit der Dringlichkeit des Problems zu vereinbarenden Weise bewältigt werden und

d) kann die Gefahr nur durch Erlaß geeigneter und gemeinschaftsweit anwendbarer Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher sowie des ordnungsgemässen Funktionierens des Gemeinsamen Marktes angemessen bewältigt werden,

so kann die Kommission nach Anhörung der Mitgliedstaaten und auf Antrag zumindest eines dieser Staaten gemäß dem Verfahren des Artikels 11 einen Beschluß fassen, mit dem die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, nach Maßgabe des Artikels 6 Absatz 1 Buchstaben d) bis h) geeignete vorläufige Vorkehrungen zu treffen.

#### Artikel 10

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuß für Produktsicherheitsnotfälle (nachstehend "Ausschuß" genannt) unterstützt, dem Vertreter aller Mitgliedstaaten angehören und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Unbeschadet des Artikels 9 Buchstabe c) arbeiten der in Absatz 1 genannte Ausschuß und die sonstigen Ausschüsse, die im Rahmen einer spezifischen Gemeinschaftsvorschrift eingesetzt worden sind und die Kommission bei der Behandlung von Gesundheits- und Sicherheitsaspekten des betreffenden Produkts unterstützen, eng zusammen.

#### Artikel 11

(1) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt nach vorheriger Prüfung des Vorliegens der Bedingungen nach Artikel 9 seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann, die aber keinesfalls einen Monat überschreiten darf. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen. Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von 15 Tagen nach seiner Befassung keinen Beschluß gefasst, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

(2) Maßnahmen, die nach diesem Verfahren erlassen worden sind, gelten für die Dauer von höchstens drei Monaten. Sie können nach dem gleichen Verfahren verlängert werden.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um die nach diesem Verfahren erlassenen Entscheidungen innerhalb einer Frist von weniger als zehn Tagen durchzuführen.

(4) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die die nach diesem Verfahren getroffenen Maßnahmen durchführen, geben den betroffenen Parteien innerhalb einer Frist von einem Monat Gelegenheit zur Äusserung und unterrichten hiervon die Kommission.

## Artikel 12

Die Mitgliedstaaten und die Kommission treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit ihre Beamten und Bediensteten verpflichtet werden, die aufgrund dieser Richtlinie gesammelten Informationen, die ihrem Wesen nach dem Geschäftsgeheimnis unterliegen, geheimzuhalten, es sei denn, bestimmte Informationen über sicherheitsrelevante Eigenschaften eines Produkts müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen zu gewährleisten.

## TITEL VI Sonstige und Schlußbestimmungen

### Artikel 13

Diese Richtlinie lässt die Richtlinie 85/374/EWG unberührt.

### Artikel 14

(1) Jede aufgrund dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme vom Markt angeordnet wird, ist angemessen zu begründen. Die Entscheidung ist der betroffenen Partei umgehend zuzustellen; diese ist gleichzeitig über die Rechtsbehelfe, die sie nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats einlegen kann, und über die für diese Rechtsbehelfe geltenden Fristen zu unterrichten.

Den Adressaten ist möglichst vor dem Erlass der Entscheidung Gelegenheit zur Äusserung zu geben. Hat eine Konsultation, insbesondere wegen der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahmen, vorher nicht stattgefunden, ist ihnen nach dem Erlass dieser Entscheidung zu gegebener Zeit Gelegenheit zur Äusserung zu geben.

Bei den Maßnahmen, durch die die Rücknahme des Produkts vom Markt angeordnet wird, ist dem Bestreben Rechnung zu tragen, Händler, Benutzer und Verbraucher zur Mitwirkung bei der Durchführung dieser Maßnahmen zu veranlassen.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß Entscheidungen der zuständigen Behörden, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme vom Markt angeordnet wird, von den zuständigen Gerichten überprüft werden können.

(3) Keine Entscheidung aufgrund dieser Richtlinie, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme vom Markt angeordnet wird, berührt in

irgendeiner Weise eine eventuelle strafrechtliche Prüfung der Haftung der Partei, an die sie gerichtet ist.

#### Artikel 15

Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat alle zwei Jahre, gerechnet ab Erlass dieser Richtlinie, einen Bericht über deren Anwendung.

#### Artikel 16

Vier Jahre nach dem in Artikel 17 Absatz 1 genannten Zeitpunkt befindet der Rat anhand eines Berichts der Kommission über die zwischenzeitlichen Erfahrungen, der entsprechende Vorschläge enthält, über die etwaige Anpassung dieser Richtlinie, und zwar insbesondere hinsichtlich der Erweiterung des in Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 2 Buchstabe a) festgelegten Anwendungsbereichs sowie über eine etwaige Änderung der Vorschriften des Titels V.

#### Artikel 17

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 29. Juni 1994 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis. Die erlassenen Vorschriften sind ab dem 29. Juni 1994 anwendbar.

(2) Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### Artikel 18

Die Entscheidung 89/45/EWG wird zu dem in Artikel 17 Absatz 1 genannten Zeitpunkt aufgehoben.

#### Artikel 19

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 29. Juni 1992.

Im Namen des Rates Der Präsident Carlos BORREGO

(1) ABl. Nr. C 156 vom 27. 6. 1990, S. 8.

(2) ABl. Nr. C 96 vom 17. 4. 1990, S. 283, und Beschluß vom 11. Juni 1992 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

(3) ABl. Nr. C 75 vom 26. 3. 1990, S. 1.

(4) ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.

- (5) ABl. Nr. L 183 vom 14. 7. 1988, S. 34.
- (6) ABl. Nr. L 17 vom 21. 1. 1989, S. 51.
- (7) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.
- (8) ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.
- (9) ABl. Nr. L 378 vom 31. 12. 1982, S. 58.
- (10) ABl. Nr. L 395 vom 30. 12. 1989, S. 13.
- (11) ABl. Nr. L 371 vom 30. 12. 1987, S. 76.
- (12) ABl. Nr. L 197 vom 18. 7. 1987, S. 3.
- (13) ABl. Nr. L 210 vom 7. 8. 1985, S. 29.

## ANHANG

DETAILLIERTE VERFAHRENSREGELN ZUR DURCHFÜHRUNG DES GEMEINSCHAFTLICHEN SYSTEMS ZUM RASCHEN AUSTAUSCH VON INFORMATIONEN GEMÄSS ARTIKEL 8 1. Das System bezieht sich auf in Verkehr gebrachte Produkte im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a) dieser Richtlinie.

Arzneimittel im Geltungsbereich der Richtlinie 75/319/EWG und 81/851/EWG, Tiere im Geltungsbereich der Richtlinie 82/894/EWG, Erzeugnisse tierischen Ursprungs, soweit sie in den Geltungsbereich der Richtlinie 89/662/EWG fallen, sowie das System für radiologische Notfälle, welches die weitreichende Verseuchung von Produkten abdeckt (Entscheidung 87/600/Euratom), sind von dieser Regelung ausgenommen, da hierfür äquivalente Meldeverfahren gelten.

2. Das System zielt grundsätzlich auf einen raschen Informationsaustausch bei ernststen unmittelbaren Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher ab. Genaue Kriterien für den ernststen und unmittelbaren Charakter von Gefahren können nicht festgelegt werden; daher müssen die einzelstaatlichen Behörden jeden Fall individuell prüfen. Zu beachten ist, daß Artikel 8 dieser Richtlinie unmittelbare Gefahren bei der Verwendung eines Erzeugnisses durch den Verbraucher betrifft und deshalb Erzeugnisse mit langfristigen Risiken, die eine Prüfung etwaiger technischer Änderungen durch Richtlinien oder Normen erfordern, ausschließt.

3. Sobald der Verdacht auf eine ernste und unmittelbare Gefahr besteht, setzt sich die einzelstaatliche Behörde - soweit möglich und angebracht - mit dem Hersteller oder Händler des betreffenden Erzeugnisses in Verbindung. Ihr Standpunkt und die Einzelheiten, die sie mitteilen, können sowohl den Verwaltungen der Mitgliedstaaten als auch der Kommission als Anhaltspunkt dienen, um zu entscheiden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um den Verbraucherschutz bei minimalem Eingriff in die Geschäftstätigkeiten sicherzustellen. Hierzu sollten sich die Mitgliedstaaten bemühen, möglichst vollständige Informationen über die Erzeugnisse und die Art der Gefahr zu erhalten, ohne dabei die notwendige zügige Bearbeitung zu gefährden.

4. Sobald ein Mitgliedstaat eine ernste und unmittelbare Gefahr erkennt, deren Auswirkungen sich über sein Hoheitsgebiet hinaus ausdehnen bzw. ausdehnen können, und Maßnahmen ergriffen oder beschlossen worden sind, benachrichtigt er hiervon unverzüglich die Kommission. In der entsprechenden Mitteilung gibt der Mitgliedstaat an, daß die Kommission gemäß Artikel 8 dieser Richtlinie benachrichtigt wird. Ferner sind die vorliegenden Informationen mitzuteilen, insbesondere

a) Angaben zur Identifizierung des Erzeugnisses;

b) die damit verbundene Gefahr sowie Ergebnisse etwaiger Tests bzw. Analysen, die für die Bestimmung des Risikograds relevant sind;

c) Art der getroffenen oder beschlossenen Maßnahmen;

d) wenn möglich, Informationen über die Absatzkette.

Diese Informationen sind schriftlich, vorzugsweise per Telex oder Telefax, mitzuteilen; die Kommission kann jedoch zuvor telefonisch benachrichtigt werden. Dabei ist stets zu bedenken, daß die schnelle Übermittlung der Informationen eine entscheidende Rolle spielt.

5. Unbeschadet von Nummer 4 können die Mitgliedstaaten gegebenenfalls vor der Entscheidung über die zu treffenden Maßnahmen Informationen an die Kommission weiterleiten. Eine sofortige Kontaktaufnahme, sobald die Gefahr entdeckt oder vermutet wird, kann Vorbeugungsmaßnahmen erleichtern.

6. Betrachtet ein Mitgliedstaat bestimmte Informationen als vertraulich, so hat er darauf hinzuweisen und die Bitte um vertrauliche Behandlung zu begründen. Dabei ist zu bedenken, daß die Notwendigkeit wirksamer Maßnahmen zum Schutz des Verbrauchers in der Regel Vorrang vor Vertraulichkeitserwägungen hat. Ferner ist daran zu erinnern, daß sowohl von der Kommission als auch von den verantwortlichen Mitgliedern des Netzes in den einzelnen Mitgliedstaaten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um jede unnötige Verbreitung von Informationen zu vermeiden, die den Ruf eines Produkts oder einer Produktreihe schädigen könnten.

7. Die Kommission prüft die Übereinstimmung der erhaltenen Informationen mit Artikel 8 dieser Richtlinie, nimmt gegebenenfalls Fühlung mit dem mitteilenden Land auf und übermittelt die Informationen unverzüglich per Telex oder Telefax an die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten mit einer Kopie an die ständigen Vertretungen; diese Behörden können gleichzeitig mit der Übermittlung des Fernschreibens über Telefon benachrichtigt werden. Die Kommission kann ferner mit dem vermutlichen Ursprungsland des Erzeugnisses Fühlung aufnehmen, um die erforderlichen Prüfungen vorzunehmen.

8. Gleichzeitig kann die Kommission, wenn sie dies für notwendig hält, zur Ergänzung der erhaltenen Informationen unter aussergewöhnlichen Umständen selbständig eine Untersuchung durchführen und/oder den in Artikel 10 Absatz 1 dieser Richtlinie vorgesehenen Ausschuß für Produktsicherheitsnotfälle einberufen.

Im Fall einer solchen Untersuchung haben die Mitgliedstaaten der Kommission die angeforderten Informationen soweit wie möglich zu übermitteln.

9. Die übrigen Mitgliedstaaten werden sodann gebeten, der Kommission nach Möglichkeit unverzüglich mitzuteilen,

a) ob das Erzeugnis in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wurde;

b) welche Zusatzinformationen sie über die betreffende Gefahr besitzen, unter anderem die Ergebnisse etwaiger Tests oder Analysen, die zur Bewertung des Risikograds durchgeführt wurden;

sie übermitteln der Kommission auf jeden Fall so rasch wie möglich Informationen über

c) die ergriffenen oder beschlossenen Maßnahmen gemäß Artikel 8 Absatz 1 dieser Richtlinie;

d) den Zeitpunkt, zu dem das in der Information erwähnte Erzeugnis in ihrem Hoheitsgebiet vorgefunden worden ist, ohne daß Maßnahmen ergriffen oder beschlossen wurden, und die Gründe, aus denen keinerlei Maßnahmen getroffen werden.

10. Die Kommission kann je nach Verlauf der Angelegenheit und den Informationen, die ihr die Mitgliedstaaten gemäß Nummer 9 übermitteln, den Ausschuß für Produktsicherheitsnotfälle einberufen, um zu den Ergebnissen Stellung zu nehmen und die getroffenen Maßnahmen zu bewerten. Der Ausschuß für Produktsicherheitsnotfälle kann auch auf Ersuchen eines Vertreters eines Mitgliedstaats einberufen werden.

11. Die Kommission setzt sich über ihre internen Koordinierungsverfahren dafür ein, daß

a) Doppelarbeit bei der Bearbeitung der Mitteilungen vermieden wird;

b) die der Kommission zur Verfügung stehenden Möglichkeiten und Erfahrungen voll ausgeschöpft werden;

c) die betreffenden Dienststellen vollständig informiert werden;

d) die Beratungen in den einzelnen Ausschüssen gemäß Artikel 10 dieser Richtlinie durchgeführt werden.

12. Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, abgesehen von Sofortmaßnahmen, gegen ernste und unmittelbare Gefahren eine Änderung seiner Rechtsvorschriften durch Verabschiedung technischer Spezifikationen, so müssen diese der Kommission gemäß der Richtlinie 83/189/EWG bereits im Stadium des Entwurfs mitgeteilt werden, gegebenenfalls unter Angabe der dringenden Gründe nach Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie.

13. Um dem Ausschuß für Produktsicherheitsnotfälle einen Überblick über die Lage zu vermitteln, wird er in regelmässigen Zeitabständen über alle eingegangenen Mitteilungen und die entsprechenden Folgemaßnahmen unterrichtet. Hinsichtlich der Nummern 8 und 10 und in den Fällen, die den Geltungsbereich der in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über spezifische Produkte oder Produktzweige festgelegten Verfahren und/oder Ausschüsse fallen, sind diese Ausschüsse zu befassen. Wird der Ausschuß für Produktsicherheitsnotfälle nicht befasst und werden keine Maßnahmen nach Nummer 11 Buchstabe d) ergriffen, so werden die Kontaktstellen über jeden Meinungsaustausch in anderen Ausschüssen unterrichtet.

14. Zur Zeit gibt es zwei Netze von Kontaktstellen: das Netz für Nahrungsmittel und das Netz für andere Erzeugnisse als Nahrungsmittel. Das Verzeichnis der Kontaktstellen und für die Netze zuständigen Beamten mit Ruf-, Fernschreiber- und Telefaxnummer und Anschriften wird vertraulich behandelt und nur an die Mitglieder des Netzes verteilt. Dieses Verzeichnis ermöglicht die Kontaktaufnahme mit der Kommission und zwischen den Mitgliedstaaten, um die Klärung von Einzelheiten zu erleichtern. Treten bei den Kontakten zwischen den Mitgliedstaaten neue Informationen von allgemeinem Interesse zutage, so benachrichtigt der Mitgliedstaat, der den zweiseitigen Kontakt aufnimmt, die Kommission hiervon. Nur bei den von den Kontaktstellen in den Mitgliedstaaten erhaltenen oder bestätigten Informationen wird davon ausgegangen, daß sie im Rahmen des Systems für den raschen Informationsaustausch erhalten wurden.

Die Kommission erstellt alljährlich eine Bilanz über die Effizienz des Netzes, die erforderlichen Verbesserungen und die erzielten Fortschritte in der Technologie der Verbindungen zwischen den mit der Durchführung betrauten Stellen.