

Zeitschrift für Stoffrecht

StoffR

- Chemikalien
- Lebensmittel
- Arzneimittel
- Produkthaftung
- Verbraucherschutz

Herausgeber:

Siegfried Breier

Prof. Dr. Dr. Udo Di Fabio

Prof. Dr. Kristian Fischer

Dr. Jürgen Fluck

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

Dr. Horst von Holleben

Prof. Dr. Thomas Klindt

Dietmar Knopp

Ulrike Kowalski

Prof. Dr. Tobias Lenz

Andreas Meisterernst

Jürgen Pauly

Prof. Dr. Franz-Joseph Peine

MinR Dr. Uwe Petersen

Dr. Christine Stix-Hackl

Dr. Bernd Stroemer

Prof. Dr. Clemens Weidemann

Dirk Bunke, Klaus Schneider, Angelika Hanschmidt und Michael Lulei

REACH und Gemische: Vorgaben der Verordnung und Handlungsmöglichkeiten für Stoffhersteller und Formulierer

Stefanie Hartwig und Imke Memmler

Die Schlinge zieht sich weiter zu – Aktuelle Entwicklungen zu Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben

Sebastian Polly

Risikobewertungen – Kriterien für die Bewertung des von einem Verbraucherprodukt ausgehenden Risikos

Bernd van der Meulen

The Concept of Unsafe Food – A Critical Reflection on the Tenet of EU Food Law

Volker Kaus

Pflanzenschutzmittel: Interessengerechte Umstellung der deutschen Zulassungssystematik – Anmerkung zum Beschluss des OVG Lüneburg vom 4.6.2012 – 10 ME 67/12

Sebastian Polly*

Risikobewertungen – Kriterien für die Bewertung des von einem Verbraucherprodukt ausgehenden Risikos

I. Einleitung

Während das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz¹ (GPSG) noch von „Gefahr“ sprach, verwendet das neue² Produktsicherheitsgesetz³ („ProdSG“) einheitlich den Begriff „Risiko“ und legaldefiniert diesen als „die Kombination aus der Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahr und der Schwere des möglichen Schadens“ (§ 2 Nr. 23 ProdSG).⁴ Ein Risiko ergibt sich demnach aus dem Schweregrad einer möglichen Verletzung eines Verbrauchers in Verbindung mit der Wahrscheinlichkeit, dass es zu dieser Verletzung kommt.

Risiken werden in vier Risikograde eingeteilt: niedrig, mittel, hoch und ernst. Als „ernst“ ist ein Risiko anzusehen, „das ein rasches Eingreifen der Marktüberwachungsbehörden erfordert, auch wenn das Risiko keine unmittelbare Auswirkung hat“ (§ 2 Nr. 9 ProdSG). Art und Umfang produktsicherheitsrechtlicher Maßnahmen und Pflichten hängen folglich entscheidend vom jeweils festgestellten Risikograd und somit vom Ausgang einer Risikobewertung ab. Die Durchführung ordnungsgemäßer Risikobewertungen ist daher von zentraler Bedeutung für alle Adressaten des ProdSG, insbesondere für Marktüberwachungsbehörden und Wirtschaftsakteure⁵.

Letztendlich beruhen jedoch sowohl der Schweregrad einer möglichen Verletzung als auch deren Eintrittswahrscheinlichkeit auf Schätzungen desjenigen, der die Risiko-

bewertung vornimmt. Trotz Leitlinien bzw. eines Leitfadens der Kommission zur ordnungsgemäßen Erstellung einer Risikobewertung bleibt bislang weitestgehend offen, welche Kriterien als Anhaltspunkte für solche Schätzungen herangezogen werden können. Dieser Beitrag setzt sich daher mit der Frage auseinander, welche Kriterien für eine möglichst zutreffende Einschätzung des Schweregrads möglicher Verletzungen und deren Eintrittswahrscheinlichkeit und somit für die Erstellung einer ordnungsgemäßen Risikobewertung herangezogen werden können.

II. Rechtlicher Hintergrund von Risikobewertungen

Für Wirtschaftsakteure sind Risikobewertungen insbesondere wegen der sog. „Notifizierungspflicht“⁶ von Bedeutung. Hiernach haben Hersteller, deren Bevollmächtigte, Einführer und Händler, die wissen oder aufgrund der ihnen vorliegenden Informationen oder ihrer Erfahrung wissen müssen, dass ein Verbraucherprodukt, das sie auf dem Markt bereitgestellt haben, ein Risiko für die Sicherheit und Gesundheit von Personen darstellt, jeweils unverzüglich die zuständige(n) Marktüberwachungsbehörde(n) zu unterrichten (§ 6 Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5 Satz 3 ProdSG). Je höher der Grad des Risikos, desto zeitnaher soll die Unterrichtung erfolgen.⁷ Ein Verstoß gegen die Notifizie-

* Dr. Sebastian Polly ist Rechtsanwalt im Münchener Büro von Hogan Lovells International LLP.

1 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz vom 6.1.2004 (BGBl. 2004 I 2, 219), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 7.3.2011 (BGBl. 2011 I, S. 338).

2 Als „neu“ kann das ProdSG auch deshalb bezeichnet werden, weil bereits am 22.4.1997 in Deutschland ein erstes ProdSG (ProdSG 1997) verabschiedet wurde (BGBl. 1997 I, S. 934). In Kraft war es bis zum 30.4.2004, bis es am 1.5.2004 mit dem seit 1.12.1968 geltenden Gerätesicherheitsgesetz (GSG) verschmolzen und durch das GPSG abgelöst wurde.

3 Produktsicherheitsgesetz vom 8.11.2011 (BGBl. 2011 I, S. 2179; 2012 I, S. 131).

4 Zum neuen ProdSG und dessen Unterschiede zum GPSG vgl. Polly/Lach, Das neue Produktsicherheitsgesetz – Was ist neu?, Phi 2011,

S. 220ff.; Polly/Lach, Das neue Produktsicherheitsgesetz – Was Wirtschaftsakteure beachten sollten, BB 2012, S. 71ff.

5 Der Begriff „Wirtschaftsakteure“ ist im ProdSG ein Sammelbegriff für Hersteller, deren Bevollmächtigte, Einführer und Händler (§ 2 Nr. 29 ProdSG).

6 Zur Notifizierungspflicht vgl. Lach/Polly, Produktsicherheitsgesetz – Leitfaden für Hersteller und Händler, 1. Auflage 2012, S. 75 ff.

7 Gemäß Abschnitt 4.3 der Entscheidung 2004/905/EG der Kommission vom 14.12.2004 zur Festlegung von Leitlinien für die Meldung gefährlicher Verbrauchsgüter bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch Hersteller und Händler nach Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 381/63) soll eine Unterrichtung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde(n) grundsätzlich spätestens binnen 10 Kalendertagen, im Falle eines ersten Risikos jedoch spätestens binnen drei Kalendertagen erfolgen.

zungspflicht kann eine Ordnungswidrigkeit darstellen, welche grundsätzlich mit einer Geldbuße von bis zu 10.000 € geahndet werden kann (§ 39 Abs. 1 Nr. 4 und Abs. 2 ProdSG). Des Weiteren kann ein Verstoß auch zivil- und strafrechtliche Fahrlässigkeitsvorwürfe nach sich ziehen.

Für Marktüberwachungsbehörden ist die Bewertung eines Risikos entscheidend, da hiervon das behördliche Entschließungs- und Auswahlermessen im Hinblick auf etwaige produktsicherheitsrechtliche Maßnahmen abhängt. So „haben“⁸ Marktüberwachungsbehörden den Rückruf oder die Rücknahme von Produkten anzuordnen oder die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt zu untersagen, wenn ein ernstes Risiko insbesondere für die Sicherheit und Gesundheit von Personen besteht (§ 26 Abs. 4 Satz 1 ProdSG). Das ProdSG sieht ausdrücklich vor, dass die Entscheidung, ob ein Produkt ein ernstes Risiko darstellt, von Marktüberwachungsbehörden auf der Grundlage einer eigenen Risikobewertung unter Berücksichtigung

der Art der Gefahr sowie der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts zu treffen ist (§ 26 Abs. 4 Satz 2 ProdSG).

III. Leitfaden für die Risikobewertung in den RAPEX-Leitlinien

Mit der Entscheidung 2004/418/EG⁹ erließ die Kommission erstmals Leitlinien für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten. Diese Leitlinien wurden von der Kommission überarbeitet und durch die Entscheidung 2010/15/EU¹⁰ aktualisiert und abgelöst¹¹ (RAPEX-Leitlinien).¹² Die RAPEX-Leitlinien wurden von der Kommission auf Grundlage des Komitologieverfahrens erlassen (Art. 15 Abs. 3 und Anhang II Nr. 8 der allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG¹³ in Verbindung mit dem Beschluss 1999/468/EG¹⁴). Sie sind an alle

Wahrscheinlichkeit einer Schädigung während der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts		Schweregrad der Verletzung			
		1	2	3	4
<p>Hoch</p> <p>Gering</p>	> 50 %	H	E	E	E
	> 1/10	M	E	E	E
	> 1/100	M	E	E	E
	> 1/1 000	N	H	E	E
	> 1/10 000	N	M	H	E
	> 1/100 000	N	N	M	H
	> 1/1 000 000	N	N	N	M
	< 1/1 000 000	N	N	N	N

E – Ernstes Risiko
H – Hohes Risiko
M – Mittleres Risiko
N – Niedriges Risiko

Abb.: Risikograd als Resultat der Kombination aus Schweregrad der Verletzung und Wahrscheinlichkeit¹⁵

8 Zum Ermessen von Behörden bei der Anordnung eines Rückrufs vgl. *Lach/Polly*, Das neue Produktsicherheitsgesetz – Behörden ohne Ermessen bei der Anordnung von Rückrufen?, Phi 2011, S. 170 ff; *Schucht*, Die Eingriffsbefugnisse der Marktüberwachungsbehörden nach dem neuen ProdSG: Änderungen, Streitfragen, Lösungen, StoffR 2012, S. 115 ff.

9 Entscheidung der Kommission 2004/418/EG vom 29.4.2004 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG, (ABl. L 151/86).

10 Entscheidung der Kommission 2010/15/EU vom 16.12.2009 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gem. Art. 12 und des Meldeverfahrens gem. Art. 11 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 22/1).

11 Gemäß Art. 2 der Entscheidung 2010/15/EU wurde die Entscheidung 2004/418/EG aufgehoben.

12 RAPEX steht für „Rapid Exchange of Information System“, das europäische Schnellwarnsystem vor Verbraucherprodukten, von denen möglicherweise ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern ausgeht. RAPEX beruht insbesondere auf der Umsetzung der Art. 10–13 der Richtlinie 2001/95/EG.

13 Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3.12.2001 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 11/4).

14 Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28.6.1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184/23).

15 Entnommen aus Tabelle 4 des Leitfadens (ABl. L 22/64 vom 26.1.2010)

mitgliedstaatlichen Behörden gerichtet, die auf dem Gebiet der Sicherheit von Verbraucherprodukten tätig sind (Abschnitt 2 des Teils 1 des Anhangs der RAPEX-Leitlinien).

Anlage 5 des Teils 4 des Anhangs der RAPEX-Leitlinien enthält einen Leitfaden für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten („Leitfaden“). Mit diesem Leitfaden verfolgte die Kommission das Ziel, ein praktisches und zugleich praktikables Verfahren bereitzustellen, das von den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten zur Risikobewertung von Verbraucherprodukten eingesetzt werden kann (vgl. Abschnitt 1 des Leitfadens).

Eine Risikobewertung erfolgt nach dem Leitfaden in drei Schritten: 1. Bestimmung des Schweregrades möglicher Verletzungen, 2. Bestimmung der Wahrscheinlichkeit einer Verletzung und 3. Kombination von Wahrscheinlichkeit und Schweregrad. Unterschieden wird zwischen vier Risikograden. Der Grad des Risikos, der von einem Verbraucherprodukt ausgeht, wird mittels der Tabelle 4 des Leitfadens in niedrig, mittel, hoch und ernst eingeteilt (siehe Abbildung).

IV. Kriterien, die bei der Erstellung einer Risikobewertung berücksichtigt werden sollten

Zutreffend betont der Leitfaden, dass sowohl der Schweregrad einer möglichen Verletzung als auch deren Wahrscheinlichkeit geschätzt werden müssen (vgl. Abschnitte 2.3, 3.6 sowie 6.3 des Leitfadens). Offen bleibt jedoch, welche Kriterien als Anhaltspunkte für eine solche Schätzung herangezogen werden können. Der Leitfaden nennt hierfür nur einige wenige Beispiele, unter anderem frühere Erfahrungen mit ähnlichen Produkten, den Erfahrungsaustausch mit Fachkollegen sowie alle sonstigen Informationen wie Produktnormen, Prüfberichte und Verbraucherbeschwerden (vgl. Abschnitt 2.3 des Leitfadens).

Nicht zuletzt aufgrund einer fast grenzenlosen Produktvielfalt ist es schließlich den Umständen des Einzelfalls geschuldet, welche Kriterien zur Bewertung eines Risikos heranzuziehen sind. Eine stets gleiche Vorgehensweise ist daher nicht zielführend. Gleichwohl haben sich zahlreiche Kriterien herausgebildet, die in der Praxis regelmäßig herangezogen werden und zu sachgemäßen Ergebnissen führen. Im Folgenden werden solche Kriterien vorgestellt und besprochen.

1. Technische Produktdaten

Technische Produktdaten sind als Anhaltspunkte für eine Risikobewertung besonders geeignet. Sie lassen i.d.R. einen Rückschluss auf den Schweregrad etwaiger Verletzungen sowie deren Eintrittswahrscheinlichkeit zu.

Dass Verbraucher durch ein Produkt zu Schaden kommen, hat regelmäßig einen technischen Hintergrund. Bei-

spielsweise kann die unzureichende elektrische Isolierung eines Produkts einen Stromschlag verursachen. Stromschläge können jedoch – abhängig von Spannung, Stromstärke und Widerstand – sogar gänzlich ungefährlich sein. Um daher beurteilen zu können, welche Folgen ein Stromschlag nach sich ziehen kann, sind entsprechende technische Daten wie Spannungsart, Betriebsspannung, elektrische Kapazität, Innenwiderstand, Leitfähigkeit und Erdung notwendig.

Ähnlich dem Schweregrad etwaiger Verletzungen hat auch deren Eintrittswahrscheinlichkeit in der Regel einen technischen Hintergrund. Relevant ist grundsätzlich der Anteil der auf dem Markt bereitgestellten Produkte, die vermeintlich fehlerbehaftet sind. Bei sicherheitsrelevanten Bauteilen ist regelmäßig deren Ausfallwahrscheinlichkeit entscheidend.

Weitere Beispiele für technische Daten eines Produkts sind dessen Bauweise, Belastbarkeit, Betriebswerte, chemische Zusammensetzung, Festigkeit, Funktionsweise, Genauigkeit, Haltbarkeit, Inhaltsstoffe, Materialien, Normkonformität, technische Redundanz, Toleranzen und Verarbeitung.

2. Verbreitung eines Produkts auf dem Markt

Die Verbreitung eines Produkts auf dem Markt kann von entscheidendem Einfluss für die Eintrittswahrscheinlichkeit etwaiger Verletzungen sein. Insbesondere Produktions- und Verkaufszahlen von Herstellern sowie Verkaufszahlen von Händlern lassen einen Rückschluss auf die Anzahl der sich im Markt befindlichen Produkte zu. Bei Produkten, die noch bei Händlern auf Lager sind und somit noch nicht an Verbraucher abgegeben wurden, kann oftmals der Eintritt von Verletzungen und somit ein Risiko gänzlich ausgeschlossen werden. Moderne Warenwirtschafts- und Logistiksysteme erlauben es häufig, solche Informationen unverzüglich abzurufen.

3. Bestimmungsgemäße Verbraucherkategorie

Der Personenkreis, für den ein Produkt bestimmt ist, kann für die Bewertung eines Risikos ebenfalls von Bedeutung sein. Gerade Kinder, ältere Menschen oder Behinderte sind unter Umständen verwundbarer oder können Gefahren nicht zutreffend einschätzen. Der Leitfaden verwendet in diesem Zusammenhang den Begriff „*Verbraucherkategorien*“ und unterteilt Verbraucher in stark gefährdete Verbraucher, gefährdete Verbraucher und sonstige Verbraucher (vgl. Tabelle 1 des Leitfadens). Stark gefährdete Verbraucher seien hiernach Kinder bis zu einem Alter von 3 Jahren und Personen mit schweren Behinderungen oder Mehrfachbehinderungen. Als gefährdete Verbraucher werden Kinder im Alter zwischen 3 und 14 Jahren, Menschen

über 65 Jahren sowie Personen mit einer Behinderung oder ähnlichen Defiziten angesehen. Ob ein Verbraucherprodukt für stark gefährdete oder gefährdete Verbraucher bestimmt ist, sollte im Rahmen einer Risikobewertung entsprechend Berücksichtigung finden.

4. Lebensdauer eines Produkts

Im Hinblick auf die Wahrscheinlichkeit einer etwaigen Verletzung berücksichtigt der Leitfaden zutreffend nur solche Verletzungen, die während der Lebensdauer eines Produkts auftreten (vgl. Tabelle 4 des Leitfadens).

Neben tatsächlichen Daten zum Nutzerverhalten aus dem Feld und zur Haltbarkeit eines Produkts kann auch der steuerrechtliche Grundsatz der Absetzung für Abnutzung (AfA) als Anhaltspunkt für die Lebensdauer eines Produkts herangezogen werden. Aus den AfA-Tabellen¹⁶ des Bundesministeriums der Finanzen lassen sich die Nutzungsdauern einzelner Produkte entnehmen. So wird im Steuerrecht beispielsweise die Nutzungsdauer eines Rasenmähers mit neun Jahren und die eines Notebooks mit drei Jahren angesetzt.

5. Maßnahmen zur Risikoreduzierung

Maßnahmen, die von Herstellern, Bevollmächtigten, Einführern oder Händlern ergriffen werden, um Risiken, die von ihren Produkten ausgehen, zu reduzieren, sollten bei einer Risikobewertung ebenfalls berücksichtigt werden.¹⁷

Solche Maßnahmen können insbesondere Verbrauchervorwarnungen und freiwillige Austauschprogramme möglicherweise betroffener Verbraucherprodukte sein. Regelmäßig ergreifen Wirtschaftsakteure solche Maßnahmen unverzüglich, nachdem sie über erste Anhaltspunkte für ein mögliches Risiko verfügen. Werden Verbraucher vor möglichen Verletzungsszenarien gewarnt, besteht Grund zu der Annahme, dass die Verletzungswahrscheinlichkeit deutlich sinkt und somit das Risiko reduziert wird. Ein Austausch von eventuell unsicheren durch sichere Produkte führt grundsätzlich dazu, dass fortan von den ausgetauschten Verbraucherprodukten kein Risiko mehr ausgeht.

6. Anstieg bzw. Rückgang von Vorfällen

Auch der Anstieg bzw. Rückgang von Vorfällen – insbesondere von Beschwerden oder Verletzungen – sollte bei einer Risikobewertung berücksichtigt werden. Ist über einen gewissen Zeitraum hinweg eine Tendenz erkennbar, kann diese als Anhaltspunkt für die Eintrittswahrscheinlichkeit zukünftiger Verletzungen herangezogen werden. Vorfälle treten über die Zeit verteilt nicht gleichmäßig auf. In der Regel ist ein Anstieg erkennbar, an dessen Scheitelpunkt sich ein Rückgang anschließt. Je nach Einzelfall können Anstiege bzw. Rückgänge Tendenzen aufweisen, z. B. linear oder exponentiell verlaufen, und von unterschiedlich langer Dauer sein.

Ist beispielsweise ein zügiger und starker Rückgang erkennbar, gibt dies Grund zu der Annahme, dass die Wahrscheinlichkeit eines zukünftigen Schadensfalls und somit auch das Risiko entsprechend stark abnehmen. Deutlich wird dies etwa, wenn es unmittelbar nach der Markteinführung eines neuen Produkts mit 1.000.000 Einheiten zwar zu mehreren Verletzungen des Schweregrads 3 kommt, in der Folgezeit jedoch kein weiterer Vorfall stattfindet. Gemäß Tabelle 4 des Leitfadens läge bei einer Wahrscheinlichkeit von „ $>1/100.000$ “ ein Risiko vor, das als „mittel“ eingeordnet werden würde. Da es jedoch in der Folgezeit zu keinen weiteren Vorfällen kam und somit ein Rückgang auf Null stattfand, kann Grund zu der Annahme bestehen, dass künftige Verletzungen ausbleiben und das Risiko für die restlichen auf dem Markt befindlichen Produkte als „niedrig“ angesehen werden kann.

7. Statistische Informationen

Belastbare statistische Informationen sollten bei der Erstellung einer Risikobewertung ebenfalls Berücksichtigung finden. Sie können insbesondere als Anhaltspunkt für etwaige Schadensszenarien und deren Eintrittswahrscheinlichkeit herangezogen werden. Je einschlägiger und zugleich belastbarer statistische Informationen sind, desto eher sollte eine Risikobewertung auf ihnen beruhen.

Öffentliche Quellen für belastbare statistische Informationen sind vor allem die Bundesämter¹⁸ – allen voran das Statistische Bundesamt¹⁹ – Bundesministerien,²⁰ Institu-

Hinblick auf Kraftfahrzeuge und Straßenverkehr. Der Großteil dieser Veröffentlichungen ist online abrufbar unter www.kba.de.

16 Die AfA-Tabellen des Bundesministeriums der Finanzen werden im BStBl. veröffentlicht. Sie sind zudem auf der Homepage des Bundesministeriums unter www.bundesfinanzministerium.de online abrufbar.

17 Zur Berücksichtigung von Risikoabwendungsmaßnahmen von Wirtschaftsakteuren bei der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs „*erstes Risiko*“ im ProdSG vgl. Lach/Polly, Das neue Produktsicherheitsgesetz – Behörden ohne Ermessen bei der Anordnung von Rückrufen?, PHi 2011, S. 170 [172 f.].

18 Beispielsweise das Kraftfahrt-Bundesamt – eine Bundesoberbehörde, die dem Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung unterstellt ist – veröffentlicht zahlreiche statistische Informationen im

19 Das Statistische Bundesamt ist eine deutsche Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums des Innern. Seine Aufgaben sind die Erhebung, Sammlung, Aufarbeitung, Darstellung und Analyse von statistischen Informationen. Das Statistische Bundesamt veröffentlicht eine Vielzahl von Berichten und Übersichten, allen voran das „*Statistische Jahrbuch*“. Die meisten seiner Veröffentlichungen sind online abrufbar unter www.destatis.de.

20 Beispielsweise das Bundesministerium für Arbeit und Soziales veröffentlicht in regelmäßigen Abständen das „*Statistische Taschenbuch*“.

te,²¹ sonstige Institutionen²² sowie die Verletzungsdatenbank der EU (*EU Injury Database – IDB*)²³. Hilfreich können beispielsweise die dort verfügbaren statistischen Informationen zu Todesursachen, Einsatzstatistiken der Feuerwehr und Rettungsdienste sowie Unfallstatistiken sein.

V. Fazit

Bei der Erstellung einer Risikobeurteilung müssen i.d.R. der Schweregrad einer etwaigen Verletzung von Verbrauchern sowie die Eintrittswahrscheinlichkeit einer solchen Verletzung geschätzt werden. Schätzungen sollten stets auf der Grundlage von belastbaren Anhaltspunkten erfolgen. In der Praxis haben sich deshalb zahlreiche Kriterien herausgebildet, die zu sachgemäßen Ergebnissen führen und daher – abhängig von den jeweiligen Umständen des Einzelfalls – regelmäßig herangezogen werden. Solche Kri-

terien sind insbesondere technische Produktdaten, die Verbreitung eines Produkts auf dem Markt, die bestimmungsgemäße Verbraucherkategorie, die Lebensdauer eines Produkts, Maßnahmen zur Risikoreduzierung, Anstieg bzw. Rückgang von Vorfällen sowie statistische Informationen.

In der Sache können über diese Kriterien am ehesten die Wirtschaftsakteure, die das jeweilige Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, Auskunft erteilen. Informationen zu ihren Produkten liegen Wirtschaftsakteuren regelmäßig entweder ohnehin vor oder können von ihnen erhoben werden. Diesen Informations- und Erfahrungsvorsprung sollten Marktüberwachungsbehörden nutzen, indem sie die beteiligten Wirtschaftsakteure, insbesondere die Hersteller eines Produkts, möglichst frühzeitig und umfassend in die Risikobewertung einbinden. Da Beteiligten grundsätzlich im Wege einer Anhörung i.S.d. § 28 Abs. 1 VwVfG ohnehin Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wird, erscheint ein solches Vorgehen keineswegs ungewöhnlich.

Grundsätzlich ist Wirtschaftsakteuren hierbei ebenfalls zur Zusammenarbeit mit Marktüberwachungsbehörden zu raten. Der Austausch von Informationen und Ansichten reduziert das Risiko einer unzutreffenden Risikobewertung seitens der Marktüberwachungsbehörden. Regelmäßig ist es sogar sinnvoll, dass Wirtschaftsakteure zunächst eine eigene Risikobewertung erstellen. Insbesondere im Hinblick auf eine Unterrichtung i.S.d. § 6 Abs. 4 Satz 1 ProdSG kann diese den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung gestellt werden.

21 Beispielsweise das Institut der deutschen Wirtschaft Köln veröffentlichte in regelmäßigen Abschnitten das Buch „*Deutschland in Zahlen*“.

22 Beispielsweise die Feuerwehren bzw. deren Landesverbände veröffentlichten statistische Informationen, wie den Bericht „*Die Feuerwehren Bayerns als Zahlenspiegel*“ mit Einsatzstatistiken und Brandursachen, online abrufbar unter www.lfv-bayern.de/cms/downloads/einsatzstatistiken/fw_statistik_2006.pdf.

23 Die Verletzungsdatenbank der EU ist online abrufbar unter [https://webgate.ec.europa.eu/sanco/heidi/index.php/EU_Injury_Database_\(IDB\)/Public_Access](https://webgate.ec.europa.eu/sanco/heidi/index.php/EU_Injury_Database_(IDB)/Public_Access).