

Product Compliance

Herausforderungen für Unternehmen hinsichtlich Produktsicherheit und -haftung

Ing. Curt Schmidt

eMail: cschmidt@t4u.at

Tel.: +43 664 2236911

Amtsgasse 6, 2020 Hollabrunn

Ing. Curt Schmidt

- Seit 1984 auf dem Gebiet der CE-Kennzeichnung, Produktsicherheit und Technischen Dokumentation tätig
- Product Compliance
- Consulting
- WIFI Österreich
 - Lehrgangsteiter Lehrgang Technischer Redakteur
 - Lehrgangsteiter Lehrgang CE-Produktkoordinator



Agenda

- 1. Einleitung**
- 2. Definition und Systematik des Produktsicherheitsrechts**
- 3. Aktuelle Rechtslage**
- 4. Fazit**

1. Einleitung

Produktsicherheitsrecht

Das **Produktsicherheitsrecht** zeigt sich seit einigen Jahren als ein **zunehmend dynamisches Rechtsgebiet**.

Immer striktere und detailreichere Vorgaben vor allem auf europäischer Ebene haben den **Stellenwert von Product Compliance** sowohl in den fertigenden Unternehmen als auch in der wissenschaftlichen Auseinandersetzung erhöht.

Dieser Vortrag gibt einen Überblick über die Anforderungen an produzierende Unternehmen.

Produktsicherheitsrecht

Die Zunahme an Produktrückrufen aber auch durch die **stetige Verschärfung des Produktsicherheitsrechts** zeigt, dass die **Anforderungen, die an Produkte gestellt werden, werden immer komplexer.**

Damit wächst auch die **Verantwortung der Hersteller**, denn sie haften dafür, dass die in Verkehr gebrachten Produkte sicher sind.

Stellt sich im Verlauf des Lebenszyklus eines Produkts heraus, dass es die **Sicherheitsanforderungen nicht (länger) erfüllt** und eine Gefahr für den Verwender mit sich bringt, **muss es per Produktrückruf wieder vom Markt entfernt werden.**

Welche Anforderungen konkret an ein Produkt gestellt werden, ist in einer **Vielzahl von Gesetzen und Verordnungen** geregelt.

Rückruf – Warum ein steigender Trend?

Die Rückruftrends können darauf zurückzuführen sein, dass sich die **Produktqualität im Hinblick auf sicherheitsrelevante Funktionen verschlechtert** hat.

Als **Ursache hierfür** werden

- Kostendruck,
- gestiegene Anforderungen an die unternehmensübergreifende Qualitätssicherung durch eine Wertschöpfungsverlagerung an global produzierende Zulieferer sowie
- eine Erhöhung der Entwicklungsgeschwindigkeit genannt.

Schutzmechanismen des öffentlich rechtlichen Produktsicherheitsrechts

Die **Schutzmechanismen** des Produktsicherheitsrechts richten sich auf einen **präventiven Schutz potenzieller Verwender**.

Das **Produktsicherheitsrecht ergänzt damit das Produkthaftungsrecht**. Dieses soll für den gesamten Binnenmarkt sicherstellen, dass **Schäden durch fehlerhafte oder unsichere Produkte verhindert** bzw. auf einen an der Herstellung oder zumindest am Vertrieb Beteiligten abgewälzt werden können.

Während das **Produkthaftungsrecht auch den Ersatz von Schäden an vom fehlerhaften Produkt** verschiedenen körperlichen Sachen bezweckt, zielt das **Produktsicherheitsrecht auf den Schutz des Lebens und der Gesundheit von Verbrauchern** ab.

Die **Bestimmungen des Produktsicherheitsrechts bezwecken** damit im Unterschied zum Haftungsrecht nicht die Wiedergutmachung von Sachschäden, sondern **die Vermeidung körperlicher Beeinträchtigungen von Personen bei der Nutzung des Produkts**.

Dynamisches Rechtsgebiet

Das **Produktsicherheitsrecht** zeigt sich seit einigen Jahren als ein **zunehmend dynamisches Rechtsgebiet**.

Immer **neue Vorgaben** – vor allem auf europäischer Ebene – stellen die Unternehmen vor die **schwierige Aufgabe, stets den Überblick über die aktuellen Entwicklungen** im Bereich der rechtlichen Produktkonformitätsanforderungen **zu behalten**.

Die Bedeutung des Product Compliance Managements nimmt zu.

2.

Definition und Systematik des Produktsicherheitsrechts

Umfang Produktsicherheitsrecht

Zum Produktsicherheitsrecht gehören **alle gesetzlichen Bestimmungen, die einen Sicherheitsbezug aufweisen und formelle oder materielle Anforderungen an Produkte stellen.**

Für die meisten Produktgruppen gelten europaweit **einheitliche Sicherheitsanforderungen, die in EU-Richtlinien oder EU-Verordnungen festgelegt** sind.

Europäisches Konzept

Die europäischen Vorgaben bauen auf folgendem Konzept auf:

Die **Richtlinie bzw. Verordnung legt grundlegende Sicherheitsanforderungen** fest. Detailliertere **technische Anforderungen** werden sodann in sogenannten **Europäischen Normen** ausgearbeitet.

Verweise auf die derart „**harmonisierten**“ **Normen** veröffentlicht sodann die Europäische Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union. Zwar ist die **Anwendung der Normen nicht per se verpflichtend**, aber es greift eine **Beweislastumkehr**.

Wird ein **Produkt nach Vorgabe der Normen erzeugt**, spricht die **Vermutung** dafür, dass das **Produkt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllt**. Halten sich Hersteller nicht an die Normen, müssen sie nachweisen, dass das Produkt trotzdem den grundlegenden Sicherheitsanforderungen entspricht.

Umsetzung in Europa – Stand heute

Die europäische **Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG** gibt den Rechtsrahmen vor.

Nach der Produktsicherheitsrichtlinie soll die Gemeinschaft zur **Gewährung eines hohen Verbraucherschutzniveaus** einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher leisten.

Zur **Verwirklichung dieses Ziels**, war unter anderem die **Festlegung einer allgemeinen Produktsicherheitsanforderung mit Bestimmungen** über allgemeine **Verpflichtungen der Hersteller und Händler** notwendig.

Diese Richtlinie wird in Österreich durch das **Bundesgesetz zum Schutz von gefährlichen Produkten** (Produktsicherheitsgesetzes 2004 – PSG 2004) umgesetzt.

Umsetzung in Europa – ab 13. Dezember 2024

Die europäische **Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG** wird

ab 13. Dezember 2024

durch die

Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023
über die allgemeine Produktsicherheit

ersetzt.

Diese Verordnung ist zugleich nationales Recht.

Pflichten In-Verkehr-Bringer

Die sogenannten „In-Verkehr-Bringer“ – das sind Hersteller, Importeure und Händler – dürfen nur **sichere Produkte auf den Markt** bringen.

Für die Beurteilung, ob ein Produkt sicher ist, ist eine **Risikobewertung** vorgesehen.

Hierbei sind zu berücksichtigen:

- die **Zielgruppe des Produkts**,
- seine **Aufmachung** sowie
- **Gefahren**, die aus der **gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten** entstehen. .

3. Aktuelle Rechtslage

Produktsicherheitsrichtlinie - Doppelfunktion

Der **Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG** kommt eine Doppelfunktion zu.

Zum einen nimmt das **Gesetz eine Dachfunktion** ein, in dem Sinne, dass sie stets dann zum Tragen kommt, wenn andere Rechtsnormen nicht mindestens einen entsprechenden Standard gewährleisten.

Zum anderen soll ihm eine **Auffangfunktion** zukommen, die den Anwendungsbereich des Gesetzes für alle Produkte eröffnet, für die keine spezielleren Regelungen bestehen.

Allgemeine Anforderungen

Die **allgemeinen Anforderungen**, die an ein Produkt zu stellen sind, bevor dieses auf den Markt kommen darf, regelt die Artikel 2 und 3 der **Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG** .

Die Pflichten für „In-Verkehr-Bringer“ stellen ein wesentliches Instrument dar, um die Zielsetzung des Gesetzes zu erreichen.

Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG

Artikel 3 (1) bestimmt zunächst allgemein, dass **Hersteller und Importeure nur sichere Produkte in den Verkehr bringen dürfen.**

Artikel 5 (2) ergänzt, dass **auch Händler mit der gebotenen Umsicht zur Einhaltung der anwendbaren Sicherheitsanforderungen beizutragen haben**, indem sie insbesondere **keine Produkte liefern**, von denen sie wissen oder auf Grund der ihnen bei zumutbarer Sorgfalt zugänglichen Informationen wissen müssten, **dass sie den Anforderungen nicht genügen.**

Sicher ist ein Produkt nach Artikel 2 (b), **wenn es bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung keine oder nur geringe**, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen **vertretbare Gefahren birgt.**

Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG

Die **Verwendung** schließt auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen ein.

Bei der **Beurteilung der Sicherheit** ist auch auf unterschiedliche Verbraucherkategorien, insbesondere besonders schutzbedürftige Personen, wie Kinder oder alte Menschen abzustellen.

Ebenso sind folglich sowohl der **bestimmungsgemäße – „normale“ – Gebrauch** als auch der **vorhersehbare Fehlgebrauch** vom Schutzbereich der Richtlinie umfasst.

Auch ist in diesem Zusammenhang vorrangig die **Verwendungsbestimmung durch den Hersteller** maßgeblich. Fehlt eine solche, ist die übliche Benutzungsweise als Maßstab heranzuziehen.

Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG - Behördliche Handlungsbefugnisse

Die wichtigsten **behördlichen Befugnisse** sind jene über die **Marktüberwachung**, die im Kapitel IV der Richtlinie normiert sind.

Ein besonders **öffentlichkeitswirksamer und reputationsschädigender Aspekt** der Marktüberwachung **ist der Rückruf** eines bereits in Verkehr gebrachten Produkts.

Die Vorgaben und Methodologie zum Produkt-Rückruf sind ebenso geregelt.

Zuständig für die Marktüberwachung

Zuständig für die **Marktüberwachung** sind in **Österreich die Bundesländer**.

Sie haben sich nach gegenseitig über ihre Marktüberwachungs-tätigkeiten zu informieren.

Sofern einer zuständigen Behörde **Mitteilungen** zugehen, die **eine ernste Gefahr betreffen**, hat sie diese unverzüglich an den Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz weiterzuleiten.

Um eine effektive Kooperation unter den Bundesländern zu erreichen, wurde ein ständiges **Marktüberwachungs-Koordinierungsgremium** eingerichtet, das vom Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMFW) koordiniert wird. Die inhaltliche Verantwortung der Länder wird hiervon nicht berührt.

Marktüberwachungsmaßnahmen

Zeigt sich bei der Überwachung des Marktes, dass den Sicherheitsanforderungen nach nicht entsprochen worden ist, sind in Einhaltung des Vorsorgeprinzips **behördliche Maßnahmen zu ergreifen**, die sich primär an die „In-Verkehr-Bringer“, aber auch – falls zur Gefahrenabwehr erforderlich – an jede andere Person wenden können.

Diese Maßnahmen umfassen nach unter anderem die **Möglichkeit, einen unverzüglichen und effizienten Rückruf** eines bereits in Verkehr gebrachten Produkts zu veranlassen sowie diesen in für die betroffenen Verkehrskreise geeigneten Medien zu veröffentlichen.

Für **Fälle besonderer Dringlichkeit** werden die Bestimmungen zu behördlichen Maßnahmen von der Ermächtigung zu vorläufigen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr flankiert.

Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit

- Auch die Verordnung verlangt, dass Wirtschaftsakteure nur sichere Produkte auf den EU-Markt bereitstellen.
- Die Verordnung gilt für alle Produkte, die in Artikel 3 Absatz 1 definiert sind: ... **jeden Gegenstand, der für sich allein oder in Verbindung mit anderen Gegenständen entgeltlich oder unentgeltlich — auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung — geliefert oder bereitgestellt wird und für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen wahrscheinlich von Verbrauchern benutzt wird, selbst wenn er nicht für diese bestimmt ist;**
- Daher soll die Verordnung die Sicherheitsherausforderungen angehen, die durch neue Technologien entstehen, einschließlich der Verwendung von KI und vernetzten Geräten –
 - Software, die vor dem Inverkehrbringen in ein Produkt integriert wird,
 - Software von Drittanbietern, die auf das Produkt heruntergeladen wird
 - Software-Updates
- Sie gilt jedoch nicht für Produkte, die durch gesonderte EU-Rechtsvorschriften geregelt werden, wie z. B. Maschinen, Medizinprodukte, Medikamente und Lebensmittel (außer in Bezug auf Aspekte, die nicht durch diese Gesetzgebung abgedeckt sind).

4. Fazit

Fazit

Die **Anforderungen**, die an Produkte gestellt werden, **nehmen laufend zu**. Damit wächst auch die Verantwortung der Hersteller, die dafür haften, dass ihre in Verkehr gebrachten Produkte sicher sind.

Diese Entwicklung spiegelt sich in der **gewachsenen Bedeutung der Product Compliance** sowohl in der industriellen Fertigung als auch in der wissenschaftlichen Auseinandersetzung.

Fazit

Es fehlen:

- ✓ **Kompetenz,**
- ✓ **Ressourcen,**
- ✓ **Rechtskenntnisse,**
- ✓ **Zeit,**
- ✓ **Kapazitäten, usw.**

um alle Unternehmensbereiche mit den erforderlichen Informationen adäquat zu versorgen.

Fazit

Produkt Compliance beschreibt alle rechtlichen Vorgaben, die ein Produkt beim Bereitstellen auf dem Markt einhalten muss.

Den Wirtschaftsakteuren wird somit die Rechtspflicht zum Handeln und Organisieren auferlegt.

Dieser Begriff umfasst

- Hersteller,
- Importeure und
- Händler.

Innerhalb der Lieferkette hat der einzelne Wirtschaftsakteur gewisse Rechtspflichten zu erfüllen.

Fazit

Zunächst muss der Hersteller die **Vorschriften ermitteln**, die für sein Produkt in Europa rechtsverbindlich sind und die in das Produktdesign integriert werden müssen.

Er ist dafür verantwortlich, die für sein **Produkt geltenden Vorschriften zu kennen und zu erfüllen**.

Und nur zum Verständnis sei hier betont:

Es handelt sich bei den Harmonisierungsrechtsvorschriften um europäische Rechtsvorschriften und nicht um freiwillig anzuwendende Industrierichtlinien.

Fazit – Fragen zur internen Beantwortung!

- Was verstehen Sie unter Product Compliance?
- Wie ist das Thema Product Compliance im Unternehmen implementiert?
- Wie hoch schätzen Sie die Wahrnehmung für dieses Thema in den Abteilungen Einkauf, Vertrieb, Entwicklung und auch der Geschäftsführung ein?
- In welchen globalen Märkten vertreiben Sie Ihre Produkte, und kennen Sie für diese Märkte alle relevanten und zu erfüllenden Rechtsvorschriften?
- Über welche Informationskanäle beschaffen Sie sich Informationen zur Product Compliance?
- Wie ist bei Ihnen die Vorschriften- und Normenüberwachung organisiert?
- Inwieweit ist das Thema Risikobeurteilung im Produktentstehungsprozess implementiert?
- Wie sehen Sie die zukünftige Entwicklung des Themas Product Compliance?
- Wie gehen die Wettbewerber mit diesem Thema um?
- Wo sehen Sie 1. für Ihre persönliche Tätigkeit und 2. für das Unternehmen potenzielle Geschäftsrisiken im Zusammenhang mit Product Compliance?
- Wo sehen Sie potenzielle Verantwortlichkeiten (Kunden, Lieferanten, Distributoren, Prüfstellen, externe Berater, Behörden usw.)?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Ing. Curt Schmidt
cschmidt@t4u.at
+43 664 2236911