

## **Product Compliance**

### **Herausforderungen für Unternehmen hinsichtlich Produktsicherheit und -haftung**

**Ing. Curt Schmidt**

**eMail: [cschmidt@t4u.at](mailto: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 (BMWFV) 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](mailto:cschmidt@t4u.at)**  
**+43 664 2236911**