

Produktsicherheits-Compliance

Recht & Haftung · Daniel Larcher, Christoph Trafoier · Compliance Praxis 2014, 26 · Heft 1 v. 3.2.2014

Produktsicherheitsmaßnahmen und Produktrückrufe sind maßgebende Instrumente zur Minimierung von unternehmerischen Haftungs- und Reputationsrisiken.¹⁾ Sie bilden einen zentralen Kern eines funktionstüchtigen unternehmerischen Compliance-Systems. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, die gesetzlichen Rahmenbedingungen und Prüf- bzw. Korrekturpflichten zu kennen. Dieser Beitrag gibt einen Überblick über die anwendbaren Rechtsvorschriften und wesentlichen Aspekte des Produktsicherheitsrechts.

Wo ist Produktsicherheit geregelt?

Das Produktsicherheitsrecht bezweckt, eine Gefährdung von Verbrauchern durch unsichere Produkte vorsorglich zu verhindern, wohingegen Produkthaftung jene Fälle betrifft, in denen es tatsächlich zu Schäden durch ein fehlerhaftes Produkt gekommen ist.

Die maßgeblichen gesetzlichen Regeln für Produktsicherheit finden sich im Produktsicherheitsgesetz 2004²⁾ ("PSG") sowie den hierzu ergangenen nationalen Verordnungen.³⁾ Diese sollen insbesondere den Schutz des Lebens und der Gesundheit der Verbraucher vor gefährlichen Produkten sicherstellen. Das PSG bestimmt einerseits Sicherheitsanforderungen an das Produkt selbst und andererseits Pflichten von Personen, die das Produkt in den Verkehr bringen. Zusätzlich enthält das PSG behördliche Maßnahmen, die den intendierten Schutz sicherstellen bzw. eine potenzielle Gefährdung minimieren sollen.

Neben dem PSG gibt es in Österreich noch weitere Spezialvorschriften zur Produktsicherheit, zB für den Heilmittel- und Kraftfahrbereich. Das PSG ist gegenüber diesen Vorschriften subsidiär, dh es kommt nur insoweit zur Anwendung, als diese Vorschriften bestimmte Aspekte, Risiken und Risikokategorien nicht ausreichend regeln. Für den Fall, dass die Sicherheitsanforderungen an Produkte in Landesvorschriften geregelt sind, gelangt das PSG überhaupt nicht zur Anwendung. Es bedarf daher jeweils einer Einzelfallprüfung, ob bzw. in welchem Umfang das PSG anzuwenden ist.

Beispielhafte Auswahl von Rechtsquellen, die Produktsicherheitsvorschriften enthalten:

Arzneimittelgesetz (AMG)

Bauproduktegesetz (BauPG)

- Bauproduktegesetze der Länder

Chemikaliengesetz 1996 (ChemG)

- Chemikalienverordnung 1999 (ChemV)

- Giftinformations-Verordnung 1999

Elektrotechnikgesetz 1992 (ETG)

- Elektrotechnikverordnung 2002 (ETV)

Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)

- Kennzeichnungsverordnung gem [§ 32 UWG](#)

Gewerbeordnung 1994 (GewO)

- Verordnung gem [§ 71 GewO 1994](#)

Kraftfahrgesetz 1967 (KFG)

Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG)

- Spielzeugverordnung 2011

- Kosmetikverordnung

Mineralrohstoffgesetz (MinroG)

Medizinproduktegesetz (MPG)

• Verordnung betreffend die Klassifizierung von Medizinprodukten

• Verordnung betreffend grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte

Pflanzenschutzmittelgesetz 2011

Pyrotechnikgesetz 2010 (PyroTG)

Waffengesetz 1996 (WaffG)

Was ist ein Produkt?

Ein Produkt ist jede bewegliche Sache einschließlich Energie, auch wenn sie Teil einer anderen beweglichen Sache ist oder mit einer unbeweglichen Sache verbunden wurde ([§ 3 Z 1 PSG](#)). Darüber hinaus muss die Sache entweder für Verbraucher bestimmt sein oder erwartungsgemäß auch von Verbrauchern benützt werden.⁴⁾ Außerdem muss das Produkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert oder zur Verfügung gestellt werden. Dabei ist unerheblich, ob die Abgabe an den Verbraucher entgeltlich oder unentgeltlich erfolgt und ob das Produkt neu, gebraucht oder wiederaufbereitet ist.

Beispiel:

Professionelle Handwerksgeräte fallen unter die Produktdefinition, da damit gerechnet werden kann, dass diese auch von Verbrauchern verwendet werden.

Wann ist ein Produkt sicher?

Ein Produkt gilt als sicher, 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 ([§ 4 PSG](#)). Bei den Sicherheitsanforderungen ist von einem bestimmungsgemäßen, normalen Gebrauch auszugehen. Es ist dabei jener Gebrauch zu berücksichtigen, mit dem vernünftigerweise gerechnet werden kann. Beurteilungskriterien sind unter anderem Verbraucher mit erhöhtem Risiko (Kinder, ältere Menschen etc), die Produkteigenschaften und die Einwirkung des Produktes auf andere Produkte, die Aufmachung,

Seite 26

Präsentation und Etikettierung sowie die Gebrauchs- und Bedienungsanleitung.

Beispiel:

Ölkreiden, die für Kinder bestimmt sind, müssen auch im Hinblick auf das Lutschen und den Verzehr sicher sein, da vernünftigerweise mit einem solchen "Gebrauch" gerechnet werden muss.

Sicherheitsanforderungen werden ua in Verwaltungsvorschriften und innerstaatlichen technischen Normen (harmonisierte europäische Norm) gestellt und orientieren sich am Stand der Technik sowie an den Sicherheitenanforderungen, die Verbraucher an ein Produkt stellen dürfen.

Wen treffen die Pflichten nach dem PSG?

Die im PSG normierten Pflichten treffen die In-Verkehr-Bringer. Das sind Hersteller, Importeure und Händler. Ein Produkt gilt als "in den Verkehr gebracht", wenn es von einem Hersteller, Importeur oder Händler feilgehalten, verkauft, eingeführt, unentgeltlich abgegeben, verteilt oder im Rahmen einer Dienstleistung abgegeben oder angewendet wird.

Beispiel:

Ein Produkt gilt schon dann als in den Verkehr gebracht, wenn es öffentlich (zB durch Einschaltungen in Zeitungen) beworben wird. Es ist nicht notwendig, dass es tatsächlich an einen Verbraucher gelangt.

Seite 2

Beispiel:

Firma X baut die Glasplatte der Firma Y mit dem Tischgestell der Firma Z zusammen und verkauft diese an Herrn H. Firma X gilt als Hersteller, da sie ein neues Produkt hergestellt hat und dieses in Verkehr gebracht hat.

Welche Pflichten treffen In-Verkehr-Bringer?

Allgemeine Pflichten und Obliegenheiten

In-Verkehr-Bringer eines Produkts haben vorab eine adäquate Risikobewertung hinsichtlich des Produkts vorzunehmen, auf Basis derer entsprechende Vorkehrungen zu treffen sind. Hierbei ist vor allem an das Anbringen von Warnhinweisen oder das Beigeben ausführlicher Verhaltens- bzw Gebrauchshinweise zu denken.

Ist ein Produkt einmal in Verkehr gebracht, können weitere Maßnahmen erforderlich werden, falls sich etwa herausstellt, dass das Produkt entgegen der vorab erfolgten Risikobewertung dennoch gefährlich ist. Neben weitreichenden Informations- und Meldepflichten zählen der Rückruf und die Rücknahme von Produkten zu den hier relevanten Maßnahmen.

In-Verkehr-Bringer haben unverzüglich die zuständige Behörde zu informieren, wenn sie davon Kenntnis erlangt haben (oder hätten erlangen müssen), dass ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, für Verbraucher eine Gefahr darstellt ([§ 7 Abs 4 PSG](#)). Dies gilt insbesondere dann, wenn die Art der Gefährdung durch das konkrete Produkt Vorkehrungen bzw Maßnahmen im Sinne des PSG erfordert.

Definitionen der In-Verkehr-Bringer:

<i>Hersteller</i>	<i>a) wer seinen Sitz in der Europäischen Gemeinschaft hat und ein Produkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit hervorbringt sowie jede andere Person, die als Hersteller auftritt, indem sie auf dem Produkt ihren Namen, ihr Markenzeichen oder ein anderes Unterscheidungszeichen anbringt oder das Produkt wiederaufarbeitet;b) wer den Hersteller vertritt, wenn dessen Sitz nicht in der Gemeinschaft liegt, oder, falls kein Vertreter mit Sitz in der Gemeinschaft vorhanden ist, wer das Produkt in die Europäische Gemeinschaft einführt;c) darüber hinaus jede Person in der Absatzkette, die im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit die Sicherheitseigenschaften eines Produktes beeinflusst (§ 3 Z 4 PSG)</i>
<i>Importeur</i>	<i>wer seinen Sitz in Österreich hat und im Rahmen einer Geschäftstätigkeit a) einen Hersteller in Österreich vertritt oder b) ein Produkt nach Österreich einführt, um es im Inland in Verkehr zu bringen (§ 3 Z 5 PSG)</i>
<i>Händler</i>	<i>wer in der Absatzkette im Rahmen einer Geschäftstätigkeit ein Produkt liefert oder zur Verfügung stellt und dessen Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften des Produktes nicht beeinflusst (§ 3 Z 6 PSG)</i>

Die In-Verkehr-Bringer haben zusätzlich mit den zuständigen Behörden in Bezug auf Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren zusammenzuarbeiten. Sie sind insbesondere verpflichtet, den Behörden

- Auskünfte zu erteilen,

- Produktdokumentationen, Prüfzeugnisse und andere geeignete Unterlagen, die die Risikobewertung von Produkten ermöglichen, vorzulegen,
- Produkte für Untersuchungen zur Verfügung zu stellen sowie
- Vorschläge zu unterbreiten, wie eine vom Produkt ausgehende Gefahr abgewendet werden kann.

Pflichten von Herstellern und Importeuren

Hersteller und Importeure dürfen nur sichere Produkte in Verkehr bringen. Zusätzlich haben sie im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit besondere Informations- und Warnpflichten einzuhalten, um Verbraucher vor möglichen Gefahren zu schützen. Damit soll den Verbrauchern ermöglicht werden, die Gefahren, die von einem Produkt ausgehen und die ohne entsprechende Warnhinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, zu beurteilen und sich vor diesen zu schützen. Hersteller und Importeure haben ebenso angemessene Maßnahmen zu treffen, damit sie imstande sind, die etwaigen von diesen Produkten ausgehenden Gefahren erkennen und zu deren Vermeidung zweckmäßige Vorkehrungen treffen zu können. Solche Maßnahmen können unter anderem sein:

- die entsprechende Kennzeichnung des Produkts und der Produktionscharge, damit eine Identifizierung und die Rückverfolgbarkeit zum Hersteller möglich ist,
- die Durchführung von Stichproben bei in Verkehr gebrachten Produkten,
- die Prüfung von Beschwerden,
- die Führung eines Beschwerdebuches sowie
- die Unterrichtung der Händler über die Ergebnisse dieser Tätigkeit.

Seite 27

Pflichten von Händlern

Die Händler treffen nach dem PSG nur abgeschwächte Pflichten, da diese am Ende der Vertriebskette in aller Regel keinen maßgeblichen Einfluss mehr auf die Sicherheit eines Produkts haben. Händler dürfen keine Produkte liefern, von denen sie wissen oder wissen müssten, dass diese den Sicherheitsanforderungen des PSG nicht genügen. Händler haben überdies an der Überwachung der Sicherheit der in Verkehr gebrachten Produkte mitzuwirken und mit Herstellern, Importeuren, Verbrauchern und Behörden zusammenzuarbeiten.

Mitwirkungshandlungen zur Überwachung der Sicherheit von Produkten sind insbesondere:

- die Weitergabe von Hinweisen auf eine von den Produkten ausgehende Gefährdung,
- das Aufbewahren und Bereitstellen der zur Rückverfolgung von Produkten erforderlichen Dokumentation sowie
- die Mitarbeit an Maßnahmen der Hersteller und der zuständigen Behörden zur Vermeidung von Gefahren.

Welche Maßnahmen sind im Zusammenhang mit einem gefährlichen Produkt zu treffen?

Die Frage, welche Maßnahmen in weiterer Folge ergriffen werden müssen, hängt vom Gefährdungspotenzial des konkreten Produktes und damit vom jeweiligen Einzelfall ab. Grundsätzlich hat der In-Verkehr-Bringer von sich aus die geeigneten Maßnahmen zur Gefahrenminimierung zu ergreifen. Die in Frage kommenden Maßnahmen reichen von einem Anbringen eines (weiteren) Warnhinweises bis hin zu groß angelegten Produktrückrufen. Werden diese Maßnahmen nicht von den Unternehmen selbst getroffen, so ermächtigt das PSG als *ultima ratio* die zuständigen Behörden zum proaktiven Vorgehen.

Seite 4

Die demonstrative Aufzählung des PSG umfasst insbesondere folgende Maßnahmen, welche die Behörde gegebenenfalls ergreifen kann:

- die Verpflichtung zur Beigabe oder Verbesserung der Gebrauchsanweisung oder zur Anbringung von Kennzeichnungselementen auf der Verpackung oder auf dem Produkt,
- die Verpflichtung, auf dem Produkt so vor Gefahren zu warnen und Verhaltenshinweise zu deren Vermeidung zu geben, wie es der Dringlichkeit der Gefahrenabwehr entspricht,
- die Verpflichtung zur Veröffentlichung von Warnhinweisen oder anderen dringenden Informationen in der für die betroffenen Verkehrskreise geeigneten Weise und den dafür geeigneten Medien,
- Gebote und Verbote betreffend Werbemaßnahmen für Produkte,
- die Festlegung bestimmter Beschaffenheitsanforderungen (zB Sicherheitsvorkehrungen), insbesondere durch die gänzliche oder teilweise Verbindlicherklärung von nationalen oder internationalen Normen,
- die Verpflichtung zum Nachweis der Erfüllung bestimmter Prüfanforderungen,
- Verbote oder Beschränkungen des In-Verkehr-Bringens (zB hinsichtlich eines bestimmten Personenkreises oder der Vertriebsart),
- Verbote oder Beschränkungen des Exports (zB hinsichtlich eines Bestimmungslandes),
- die Verpflichtung zur unverzüglichen Rücknahme eines bereits in Verkehr gebrachten Produktes oder Produktpostens aus der Vertriebskette und nötigenfalls dessen Vernichtung unter geeigneten Bedingungen sowie
- die Verpflichtung zur Durchführung eines unverzüglichen und effizienten Rückrufes eines bereits in Verkehr gebrachten Produktes oder Produktpostens von den Verbrauchern, gegebenenfalls die Veröffentlichung dieses Rückrufes in den für die betroffenen Verkehrskreise geeigneten Medien sowie nötigenfalls die Vernichtung des Produktes oder Produktpostens unter geeigneten Bedingungen.

Behördliche Entscheidungen bzw Anordnungen, die im Regelfall in Form eines Bescheides ergehen, können seit 1. Jänner 2014 beim zuständigen Verwaltungsgericht bekämpft werden.

Unter welchen Voraussetzungen muss ein Produkt zurückgerufen bzw zurückgenommen werden?

Ein Produkt muss dann zurückgerufen werden, wenn es eine Gefahr für die Verbraucher darstellt. Damit ist ein ständiges Risiko-Monitoring (Marktbeobachtungspflichten) bezüglich der in Verkehr gebrachten Produkte verbunden.

Als Rückruf gilt jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines dem Verbraucher schon gelieferten oder zur Verfügung gestellten gefährlichen Produkts abzielt. Als Rücknahme gilt jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein gefährliches Produkt vertrieben, ausgestellt oder den Verbrauchern angeboten wird.

Können die den Behörden zur Verfügung gestellten Informationen zum Nachteil des Meldenden verwendet werden?

Die Informationen und Daten, die der Meldende der zuständigen Behörde zur Verfügung stellt, dürfen von den Behörden nur zur Vollziehung des PSG verwendet werden ([§ 14 Abs 8 PSG](#)). Die Behörde darf sensible Daten, wie insbesondere Geschäftsgeheimnisse, nicht veröffentlichen, sofern dies nicht aus zwingenden Gründen erforderlich ist.

Sofern die Gefahr besteht, sich durch die Informationsherausgabe einer strafrechtlichen Verfolgung auszusetzen, darf diese verweigert werden. Ein solches Verweigerungsrecht gilt

jedoch explizit nicht wegen der Gefahr eines Vermögensnachteils oder wegen eines Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisses ([§ 14 Abs 8 PSG](#) iVm [§ 49 AVG](#)).

Welche Konsequenzen drohen bei Verstößen?

Bei Verstößen gegen das PSG können Geldstrafen von bis zu 25.000 Euro bzw gegebenenfalls Ersatzfreiheitsstrafen von bis zu sechs Wochen verhängt werden. Wird gegen Auskunfts- oder Informationspflichten verstoßen, so können Geldstrafen von bis zu 3.000 Euro bzw Ersatzfreiheitsstrafen von bis zu zwei Wochen verhängt werden. Höhere Strafandrohungen können sich aus Sondergesetzen ergeben.

Seite 28

Außerdem können Verstöße gegen Produktsicherheitsvorschriften auch eine strafrechtliche Haftung von Mitarbeitern und des Unternehmens nach sich ziehen – insbesondere bei Gesundheitsverletzungen, aber auch bei durch das Produkt verursachter bloßer Gefährdung für Leib und Leben von Menschen oder deren Eigentum.

Letztlich droht bei Schadenseintritt eine – betragsmäßig unbeschränkte und regelmäßig nicht ausschließbare – Zivilhaftung insbesondere nach Produkthaftungsgesetz und nach allgemeinem Schadenersatzrecht. Ein Verstoß gegen Sicherheitsvorschriften kann Mitbewerber und bestimmte Verbände auch zur Erhebung von wettbewerbsrechtlichen Ansprüchen auf Unterlassung und Beseitigung bzw auf Urteilsveröffentlichung berechtigen.

Welche Verfahren existieren in Österreich und auf EU-Ebene und wer ist dafür zuständig?

Österreich

In Österreich ist kein formales Produktsicherheitsverfahren vorgesehen. Zuständig für Produktsicherheitsangelegenheiten ist im Regelfall das Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz. Besondere Zuständigkeiten können sich jedoch aus den sondergesetzlichen Regelungen ergeben (bspw im Arzneimittel- oder Medizintechnikrecht). Für die Marktüberwachung durch laufende Markterhebungen und befristete Sofortmaßnahmen gegen unsichere Produkte sind die Landeshauptleute zuständig. Diese setzen hierfür geschulte Produktsicherheits-Aufsichtsorgane ein, die zum Beispiel Produktproben für Tests ziehen und Sofortmaßnahmen setzen, wie etwa die Verhängung von Verkaufsverboten, die Verpflichtung zur Anbringung von Warnhinweisen, die Anordnung von Rückrufen oder auch die Beschlagnahme von Produkten.

EU

Im Rahmen des modernen Geschäftsverkehrs weisen Produktsicherheitsfragen und Produktrückrufe zunehmend grenzüberschreitende Aspekte auf. Auf europäischer Ebene spielt in der Praxis das RAPEX-Meldesystem (*Rapid Exchange of Information System*) eine gewichtige Rolle. Allein im Jahr 2012 wurden über dieses Verfahren rund 2.000 Meldungen erstattet. Das RAPEX-Meldesystem dient der Koordination von Produktrückrufen und -warnungen zwischen den Mitgliedstaaten.⁵⁾

Mittels RAPEX informieren sich die EU-Mitgliedstaaten über freiwillige oder verbindliche Maßnahmen, die bei gefährlichen Produkten getroffen wurden. Wird beispielsweise in Österreich ein Kinderspielzeug wegen überhöhter Schwermetallwerte vom Markt genommen, ergeht eine Meldung an die Europäische Kommission, die ihrerseits alle übrigen Mitgliedstaaten darüber informiert. Diese sind sodann verpflichtet, in ihrem Hoheitsgebiet Überwachungsmaßnahmen zu treffen.

CHECKLISTE

- *Sind die in Verkehr gebrachten Produkte auf irgendeine Weise im Rahmen des zu erwartenden Gebrauchs gefährlich?*

Seite 6

- *Gibt es für das Produkt besondere Sondervorschriften und Sicherheitsanforderungen?*
- *Werden auch solche Produkte berücksichtigt, die typischerweise nicht verkauft werden (Werbeartikel, Probeexemplare, etc)?*
- *Gibt es Wechselwirkungen mit anderen Produkten, die unter Umständen von Dritten hergestellt werden und typischerweise zusammen mit dem eigenen Produkt verwendet werden?*
- *Werden die in Verkehr gebrachten Produkte und deren Auswirkungen laufend überprüft?*
- *Ist sichergestellt, dass Unregelmäßigkeiten und Qualitätsmängel umgehend erkannt, gemeldet und adäquate Maßnahmen ergriffen werden?*
- *Sind die Warnhinweise vorhanden und ausreichend?*
- *Existiert ausreichende Dokumentation hinsichtlich der Fehlerfreiheit der Produkte im Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens?*
- *Werden Schadensfälle bzw Beschwerden intern angemessen bearbeitet und gegebenenfalls die notwendigen Maßnahmen gesetzt?*

1) Zur Produkthaftung siehe bereits *Larcher*, Internationale Produkthaftung und Compliance, Compliance Praxis 3/2013, 32.

2) Das PSG wurde in Umsetzung der Richtlinie des europäischen Parlamentes und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG erlassen.

3) Siehe etwa Verordnungen für Kinderlaufhilfen, schusswaffenähnliche Produkte-, Softairwaffen, Freisprecheinrichtungen, Fahrräder, Feuerzeuge, Imitate oder Wunschlaternen. Siehe ferner das Verzeichnis von Normen für die allgemeine Sicherheit von Verbraucherprodukten (ÖNormen).

4) Es ist somit jede bewegliche Sache erfasst, welche unter Umständen von einem Verbraucher verwendet werden kann. Aber selbst wenn die Sache für den unternehmerischen Gebrauch bestimmt ist, dann jedoch von Verbrauchern verwendet wird, fällt sie unter den Produktbegriff des PSG.

5) Siehe dazu Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen gemäß Artikel 11 der [Richtlinie 2001/95/EG](#) 1.



NutzerIn NutzerIn 5.2.2024