

Das neue Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) ab 01.12.2011



RA Carsten Laschet

Agrippinawerft 24, 50678 Köln

Im Rheinauhafen

Tel.: 0221-20807-82

Fax: 0221-20807-60

E-Mail: carsten.laschet@fgvw.de

Übersicht ProdSG I

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen

Voraussetzungen für das Bereitstellen/Austellen von Produkten

- § 3 Allgemeine Anforderung an die Bereitstellung von Produkten
 - § 4 Harmonisierte Normen
 - § 5 Normen und andere technische Spezifikationen
 - § 6 Zusätzliche Anforderungen an die Bereitstellung von Verbraucherprodukten
 - § 7 CE-Kennzeichnung
 - § 8 Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen
-

Übersicht ProdSG II

Bestimmungen über die Befugnis erteilende Behörde

- § 9 Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde
- § 10 Anforderungen an die Befugnis erteilende Behörde
- § 11 Befugnisse der Befugnis erteilenden Behörde

Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen

- § 12 Anträge auf Notifizierung
 - § 13 Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstelle für Ihre Notifizierung
 - § 14 Konformitätsvermutung
 - § 15 Notifizierungsverfahren, Erteilung der Befugnis
 - § 16 Verpflichtungen der notifizierten Stelle
 - § 17 Meldepflichten der notifizierten Stelle
 - § 18 Zweigunternehmen der notifizierten Stelle
 - § 19 Widerruf der erteilten Befugnis
-

Übersicht ProdSG III

GS-Zeichen

- § 20 Zuerkennung des GS-Zeichen
- § 21 Pflichten der GS-Stelle
- § 22 Pflichten des Herstellers und des Einführers
- § 23 GS-Stellen

Marktüberwachung

- § 24 Zuständigkeiten und Zusammenarbeit
- § 25 Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden
- § 26 Marktüberwachungsmaßnahmen
- § 27 Adressaten der Marktüberwachungsmaßnahmen
- § 28 Betretensrechte und Befugnisse

Übersicht ProdSG IV

Informations- und Meldepflichten

§ 29 Unterstützungsverpflichtung, Meldepflichten

§ 30 Schnellinformationssystem RAPEX

§ 31 Veröffentlichung von Informationen

Besondere Vorschriften

§ 32 Aufgaben der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

§ 25 Ausschuss für Produktsicherheit

Überwachungsbedürftige Anlagen (§§ 34-38)

Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 39, 40)

Übersicht

Änderungen im Überblick

- Neuer und erweiterter Definitionskatalog
- Erweiterung und Konkretisierung der Pflichtenkataloge
- Verdeutlichung der Kennzeichenverfahren
- Strukturierung und Stärkung der Behördenkompetenzen
- Einbindung der Zollbehörden beim Import
- Neuregelung des Akkreditierungsverfahrens

Grundlagen I

Europarechtliche Grundlagen

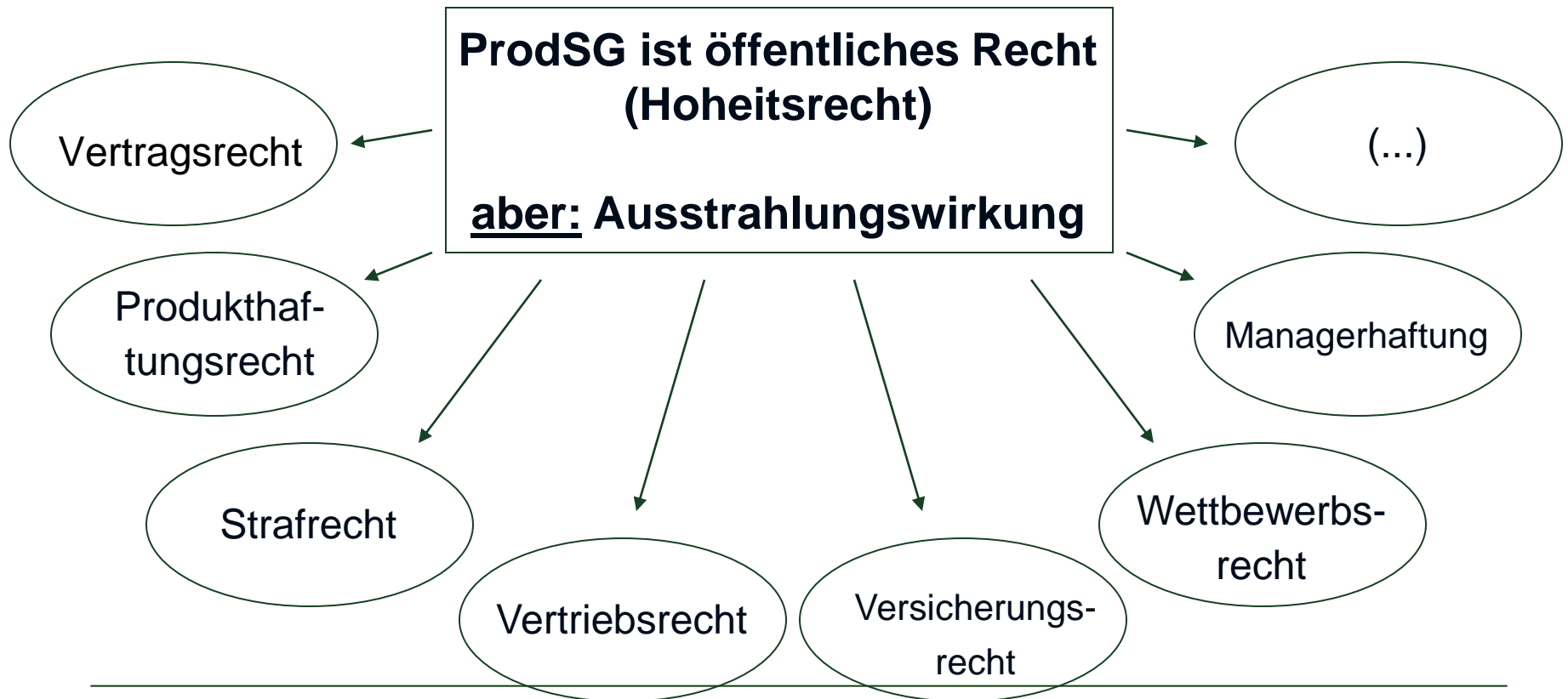
- Ursprüngliche Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG
- Verordnung zur Akkreditierung und Marktüberwachung 2008/765/EG
- Beschluss 2008/768/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten

Grundlagen II

Rechtsfolgen des ProdSG

- Erweiterung zum GPSG
- Hersteller, Importeure, Händler unterliegen strengen Anforderungen hinsichtlich Produktion, Kontrolle und Information
- Verstärkung und Klarstellung der Behördenkompetenzen

Einordnung des ProdSG



ProdSG vs. Spezialgesetz

Regelungen des ProdSG gelten nicht, wenn

- diese Sicherheit und Gesundheit gewährleisten sollen, **soweit** andere Rechtsvorschriften (Spezialgesetze) entsprechende/weitergehende Regelung enthalten
aber:
für überwachungsbedürftige Anlagen gilt Abschnitt 9 des ProdSG immer!
- Lebensmittel, Futtermittel, lebende Pflanzen, Tiere
- Medizinprodukte
- Pflanzenschutzmittel

- Bauproduktengesetz (BauProdG)
- Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz (LMBG)
- Chemikaliengesetz (ChemG)
- Sprengstoffgesetz (SprStoffG)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Weingesetz (WeinG)
- Fleischhygienegesetz
- Waffengesetz (WaffG)
- Straßenverkehrsgesetz (StVG)
- Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikation (FTEG)

Anwendungsbereich ProdSG

Positivkatalog

- Bereitstellen, Ausstellen und erstmalige Verwenden, § 1 I ProdSG

neu

+

gebraucht

- Errichtung und Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen, § 1 II ProdSG
insb. Dampfkesselanlagen,
Druckbehälteranlagen,
Aufzugsanlagen,
Getränkeschankanlagen,
vgl. § 2 Nr. 30 ProdSG

Negativkatalog

- Antiquitäten, § 1 III Nr. 1 ProdSG
- Vor Verwendung instandzusetzen/ wiederaufzuarbeiten + Unterrichtung des Abnehmers (Hinweis)
- Fahrzeuge von Magnetschienebahnen
- Rollendes Material von Eisenbahnunternehmen (wohl eher Ladegutbehälter)
- Bergbau
- Militärischer Zweck, § 1 III Nr. 3 ProdSG

Neue Definitionen im ProdSG

- Akkreditierung, § 2 Nr. 1 ProdSG
- Auf dem Markt bereitstellen, § 2 Nr. 2 ProdSG
- Aussteller, § 2 Nr. 3 ProdSG
- Bereitsstellung auf dem Markt, § 2 Nr. 4 ProdSG
- CE-Kennzeichnung, § 2 Nr. 7 ProdSG
- Ernstes Risiko, § 2 Nr. 9 ProdSG
- Gefahr, § 2 Nr. 10 ProdSG
- Inverkehrbringen, § 2 Nr. 15 ProdSG (nicht neu, aber inhaltlich neu gefasst)
- Notifizierte Stelle, § 2 Nr. 20 ProdSG
- Notifizierung, § 2 Nr. 21 ProdSG
- Produkte, § 2 Nr. 22 ProdSG
- Risiko, § 2 Nr. 23 ProdSG

Produktbestimmung

Produkte sind nach § 2 Nr. 22

alle Waren, Stoffe und Zubereitungen, die in einem Fertigungsprozess hergestellt worden sind.

Klarstellung und Erweiterung zum vormaligen Begriff.

Inverkehrbringen vs. Bereitstellen

Inverkehrbringen

Inverkehrbringen wird nunmehr nur noch auf die erstmalige Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt beschränkt.

Auf dem Markt bereitstellen

Auf dem Markt bereitstellen ist nunmehr der neue Begriff für das vormalige „Inverkehrbringen“ und bedeutet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der europäischen Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.

Pflichtenkreise eines Warenherstellers nach § 823 BGB

Produktbezogene Pflichten

1. Konstruktionspflichten
2. Fabrikationspflichten
3. Instruktionspflichten
4. Produktbeobachtungspflichten

aktive passive

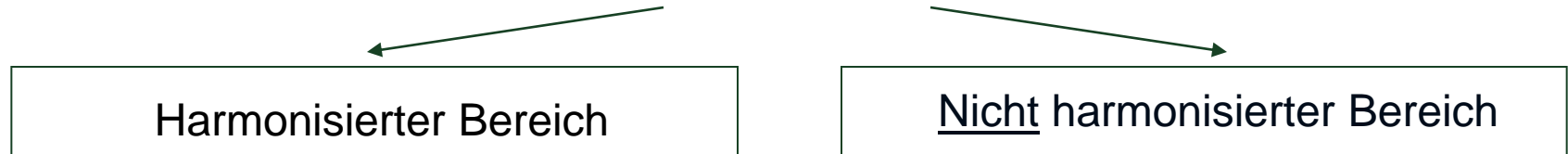
```
graph TD; A[Produktbeobachtungspflichten] --> B[aktive]; A --> C[passive];
```

Betriebsbezogene Pflichten

1. Betriebsorganisationspflichten
2. Umweltschutzpflichten
3. Personalpflichten

Kernbereich des ProdSG I

Inverkehrbringen/Ausstellen von Produkten



Produkte, für die eine Harmonisierungsrichtlinie nach Art. 9 EGV gilt, die durch RVO nach § 8 I ProdSG in nationales Recht umgesetzt wurde.

(vgl. Definition „harmonisierte Norm“ in § 2 Nr. 13 ProdSG)

Verordnungen nach ProdSG

- Verordnung über das Inverkehrbringen elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (1. ProdSG)
 - Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (2. ProdSG)
 - Maschinenlärminformations-Verordnung (3. ProdSG)
 - Verordnung über das Inverkehrbringen von einfachen Druckbehältern (6. ProdSG)
 - Gasverbrauchseinrichtungsverordnung (7. ProdSG)
 - Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen (8. ProdSG)
 - Maschinenverordnung (9. ProdSG)
 - Verordnung über das Inverkehrbringen von Sportbooten (10. ProdSG)
 - Explosionsschutzverordnung (11. ProdSG)
 - Aufzugsverordnung (12. ProdSG)
 - Aerosolpackungsverordnung (13. ProdSG)
 - Druckgeräteverordnung (14. ProdSG)
-

Kernbereich des ProdSG II

Produktanforderung im harmonisierten Bereich, § 3 I ProdSG

- Anforderungen der Rechtsverordnung sind einzuhalten
- Sicherheit und Gesundheit der **Verwender**, **Dritter** oder sonstiger Personen, die in RVO genannt sind, darf nicht gefährdet werden.

Bewertung richtet sich nach bestimmungsgemäßer bzw. vorhersehbarer Verwendung

Harmonisierte Normen

Merke: Nicht jede EN-Norm entfaltet durch Existenz automatisch die Vermutungswirkung nach § 4 II ProdSG



vgl. § 2 Nr. 13 ProdSG
Def. harmonisierte Norm

Kernbereich des ProdSG III

Produktanforderung im nicht harmonisierten Bereich, § 3 II ProdSG

Sicherheit und Gesundheit von **Verwender** oder **Dritten** darf nicht gefährdet werden.

Kriterien:

- Eigenschaften des Produktes
- Einwirkungen auf andere Produkte
- Darbietung, Aufmachung im Handel, Kennzeichnung, Gebrauchs- und Bedienungsanleitung
- Gruppe von Verwendern mit größter Gefahr

Bewertung richtet sich nach bestimmungsgemäßer bzw. vorhersehbarer Verwendung

Kernbereich des ProdSG IV

„New approach“

```
graph TD; A[„New approach“] --> B[Harmonisierter Bereich]; A --> C[Nicht harmonisierter Bereich];
```

Harmonisierter Bereich
§ 4 I 2 GPSG

„Bei einem Produkt, das harmonisierten Normen oder Teilen von harmonisierten Normen entspricht, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass es den Anforderungen nach § 3 Abs. 1 oder Abs. 2 genügt, soweit diese von den betreffenden Normen oder von Teilen dieser Normen abgedeckt ist.“

Nicht harmonisierter Bereich
§ 5 II ProdSG

„Bei einem Produkt, das Normen oder anderen technischen Spezifikationen entspricht, die vom Ausschuss für Produktsicherheit ermittelt und deren Fundstellen von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin im gemeinsamen Ministerialblatt bekanntgegeben worden ist, wird vermutet, dass es den Anforderungen nach § 3 Abs. 2 genügt, soweit diese von den betreffenden Normen und anderen technischen Spezifikationen und deren Teilen abgedeckt ist.“

Verbraucherprodukte I

Verpflichteten-Quadriga



Hersteller,
§ 2 Nr. 14 ProdSG

Bevollmächtigter,
§ 2 Nr. 6 ProdSG

Einführer,
§ 2 Nr. 8 ProdSG

Händler,
§ 2 Nr. 12 ProdSG

- Pflichten nach § 6 I Nr. 1-3 ProdSG, Verbraucher-, Informations- und Organisationspflichten
- Pflichten nach § 6 III ProdSG, Produktbeobachtungspflichten
- Pflichten nach § 5 IV ProdSG, behördliche Unterrichtungspflichten

- § 6 V ProdSG, Mitwirkungspflichten
- § 5 IV ProdSG, behördliche Informationspflichten

Verbraucherprodukte II

<p>Verbraucherinformations- und Organisationspflichten, § 6 I Nr. 1-3 ProdSG</p>


- Hinweis- und Warnpflicht, Instruktionspflicht, § 6 I Nr. 1 ProdSG
- Kennzeichnungspflicht, § 6 Nr. 2, 3 ProdSG (Änderung fraglich)
- Organisationspflicht, § 6 Nr. 2 ProdSG

Verbraucherprodukte III

Behördlich Unterrichtungspflichten, § 6 IV ProdSG

Informationspflichten an zuständige Behörden über:

- ➔ Wissen bzw. Anhaltspunkte für Gefahr von Gesundheit oder Sicherheit von Personen
- ➔ Getroffene Maßnahmen




Trifft die gesamte Quadriga
Problem: Vertragsgestaltung in der Quadriga

Produktkennzeichnungen



CE-Kennzeichen (§ 7 ProdSG)

- Nur zulässig, wenn in Richtlinie vorgesehen
- Keine „freiwillige“ CE-Kennzeichnung
- CE-Kennzeichen ist kein Gütesiegel !!!
- Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie wird nach außen dokumentiert
 - In der Regel Bewertung durch den Hersteller selbst
 - In Ausnahme-Richtlinien auch durch akkreditierte Dritte



GS-Kennzeichen (§ 20-23 ProdSG)

- Für verwendungsfertige Produkte
 - GS-Kennzeichen auf höchstens 5 Jahre
 - Rein nationales Zeichen, kein EU-Bezug
 - Prüfung durch GS-Stellen, § 23 ProdSG
 - GS-Zeichen bestätigt, dass das Produkt den gesetzlichen Sicherheitsanforderungen entspricht
 - GS-Zeichen ist Gütesiegel nur hinsichtlich Sicherheitsanforderungen, nicht Qualität
- OFFENE FRAGEN DURCH NEUFASSUNG NICHT GEKLÄRT!**

Rechtsfolgen für die Vertragsgestaltung

Verträge mit Zulieferern

- Qualitätssicherungsvereinberungen
- Regelungen über Information von Behörden
- Einstandspflicht, wenn Behörde anordnet
- Kostentragungspflicht für Rückruf
- Obliegenheit zu genügender Versicherung
- Erhöhte Informationspflichten
- Erweiterte Haftungsfreistellungen
(Wettbewerbsrecht)

Verträge mit Vertriebspartnern

- Regelungen über Information von Behörden
- Eigene Einstandspflicht ohne Regress
- Klarstellung hinsichtlich Ausgleichsanspruch
- Obliegenheit zu genügender Versicherung
- Erhöhte Informationspflichten

Überwachung durch die Behörden

- Notifizierte Stelle
- GS-Stelle
- Konformitätsbewertungsstelle
- Marktüberwachungsbehörde
- Die Befugnis erteilende Behörde (Zentralstelle der Länder – ZLS)
- Zollbehörden
- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
- Ausschuss für Produktsicherheit, § 33 ProdSG

Kompetenz der Befugnis-Behörde

- Erteilt und entzieht die Befugnisse für Notifizierungen
- Erteilt die Befugnis als GS-Stelle
- Meldet der EU-Kommission sämtliche Veränderungen der Notifizierungen
- Auskunftserteilung gegenüber EU
- Amtshilfe für andere Marktüberwachungsbehörden
- Verabschiedung und Entscheidung von Maßnahmen

Pflichten der notifizierten Stelle

- Konformitätsbewertungen im Rahmen des Verfahrens
- Aufforderung an Hersteller zu Korrekturmaßnahmen bei Verstößen
- Rücknahme der Bescheinigung bei Verstößen
- Meldepflichten gegenüber der Befugnis erteilenden Behörde

Marktüberwachungsbehörden I

- Erhebung und Auswertung von Informationen zur Ermittlung von Mängelschwerpunkten und Warenströmen
- Aufstellung und Durchführung von Marktüberwachungsprogrammen
- Stichproben vom Markt (0,5 Proben je 1.000 Einwohner im Jahr)
- Bewertung der Programme
- Amtshilfe für andere Marktüberwachungsbehörden
- Verabschiedung und Entscheidung von Maßnahmen

Marktüberwachungsbehörden II

Die Behörden sind bei begründetem Verdacht befugt,

1. das Ausstellen eines Produktes zu untersagen, wenn die Voraussetzungen des § 3 Abs. 5 nicht erfüllt sind
2. Maßnahmen anzuordnen, die gewährleisten, dass ein Produkt erst in den Verkehr gebracht wird, wenn es den Anforderungen nach § 3 Abs. 1 und 2 entspricht
3. anzuordnen, dass ein Produkt von einer notifizierten Stelle, einer GS-Stelle oder einer in gleicher Weise geeigneten Stelle überprüft wird
4. anzuordnen, dass geeignete, klare und leicht verständliche Warnhinweise über Gefährdungen, die von dem Produkt ausgehen, angebracht werden. Diese Warnhinweise haben dabei in deutscher Sprache zu erfolgen
5. Das Bereitstellen eines Produktes für den zur Prüfung zwingend erforderlichen Zeitraum vorübergehend zu verbieten
6. zu verbieten, dass ein Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird

Marktüberwachungsbehörden III

Die Behörden sind bei begründetem Verdacht befugt,

7. die Rücknahme oder den Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen, ein solches Produkt sicherzustellen oder auf andere Weise unbrauchbar zu machen
8. anzuordnen, dass alle, die einer von einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form, insbesondere durch den Hersteller, auf diese Gefahr hingewiesen werden.
- (9.) Die Behörde selbst kann die Öffentlichkeit warnen, wenn andere ebenso wirksame Maßnahmen, insbesondere Warnungen durch den Hersteller, nicht oder nicht rechtzeitig getroffen werden. Sie sieht von den Maßnahmen nach Satz 2 ab, soweit die Abwehr der von dem Produkt ausgehenden Gefahr durch eigene Maßnahmen des Wirtschaftsakteurs sichergestellt wird.

DAZU KOMMEN BETRETENSRECHTE

Meldestrukturen

- Meldepflichten von notifizierte Stelle an Befugnis erteilende Behörde
- Befugnis erteilende Behörde meldet GS-Stellen an BAuA
- GS-Stelle an andere GS-Stellen und befugnis erteilende Behörde über Veränderung der GS-Zeichen
- Wechselseitige Information von Marktüberwachung und BAuA
- Marktüberwachungsbehörde an BAuA über Maßnahme nach § 26 Abs. 4
- Meldung der Maßnahme nach Überprüfung durch BAuA an EU
- Meldung Marktüberwachung an BAuA über freiwillige Maßnahmen

Veröffentlichungen

- RAPEX nach § 30 ProdSG
- Nationale Veröffentlichungen nach § 31 ProdSG

www.fgvw.de