

# **Vorlesung Technikrecht**

## **Produktsicherheit**

Prof. Dr. Ruth Janal, LL.M.

1

# **A.**

## **Grundsätze der Produktverantwortung**

Prof. Dr. Ruth Janal, LL.M.

2



3

## Funktionen des **Technikrechts**

### Innovationsschutz

Schutz **von** innovativer Technik  
(Vermeidung von Marktversagen)

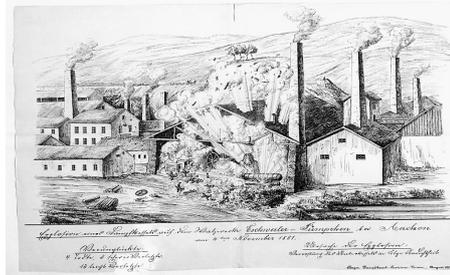
### Innovations- verantwortung

Schutz **vor** dem Risiko des Nichtfunktionierens von  
Technik, durch

- Gefahrenabwehrrecht
- Risikovorsorge
- Haftungsrecht

4

## Beispiel **Innovationsverantwortung**: Dampfesselexplosion Mannheim 1865



### **Konsequenzen**

- Gewerbeordnung 1869: **Genehmigungserfordernis** von Dampfkesseln
- 1866 Gründung der "Gesellschaft zur Ueberwachung und Versicherung von Dampfkesseln mit dem Sitze in Mannheim" [Vorläufer des **TÜV Süd**]
- 1871: **Halterhaftung** für Eisenbahnen in § 1 ReichshaftpflichtG

5

## Produktverantwortung

### **Produktsicherheit**

- Wirtschaftsverwaltungsrecht
- Sicherheit ex ante
- Regulierung mit selbstregulativen Elementen
- hohe Bedeutung technischer Normen

### **Produkthaftung**

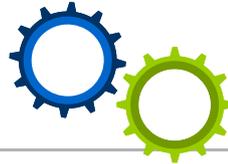
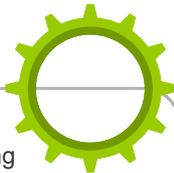
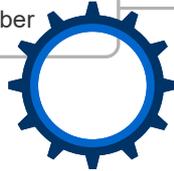
- Zivilrecht
- Haftung ex post
- Berücksichtigung technischer Normen möglich
- Einhaltung der produktsicherheitsrechtlichen Anforderungen befreit nicht notwendigerweise von der Haftung

6

## Steuerungsinstrumente des Technikrechts

### Hoheitliche Regulierung

- durch den Gesetzgeber



### Selbstregulierung,

- private Regelsetzung
- technischer Standard oder Code of Conduct
- ggf. Gründung von Interessensverbänden

### Regulierte Selbstregulierung, z.B.

- Freiwillige Selbstkontrolle (FSK)  
Jugendmedienschutz-Staatsvertrag
- Art. 40 DSGVO
- § 8a IT-SicherheitsG

7

## BVerfG NJW 1979, 359 (362) – Kalkar

**3-Stufen-Modell** (Bezugnahme durch gesetzliche oder vertraglich Regelungen)

### 1 Allgemein anerkannte Regeln der Technik

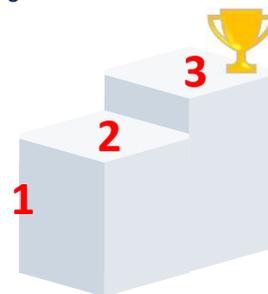
- herrschende Auffassung unter technischen Praktikern
- Vermutung (+) bei Einhaltung technischer Normungen

### 2 Stand der Technik

- Vorderfront der technischen Entwicklung
- keine allgemeine Anerkennung und praktische Bewährung erforderlich

### 3 Stand von Wissenschaft und Technik

- neueste wissenschaftliche Erkenntnisse
- ggf. technisch noch nicht realisierbar



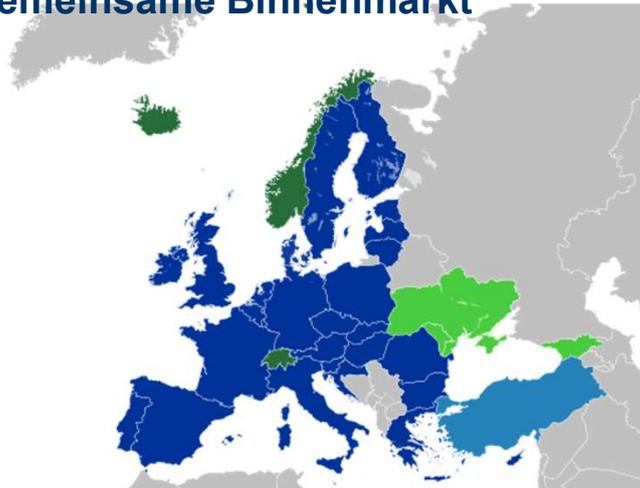
8

**B.**  
**Unionsrechtliche Prägung des  
Produktsicherheitsrechts**

Prof. Dr. Ruth Janal, LL.M.

9

**Der gemeinsame Binnenmarkt**



Quelle: Kolja21, wikipedia.org  
<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

10

## Der gemeinsame Binnenmarkt

### Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)

#### Art. 28 (1)

Die Union umfasst eine Zollunion, die sich auf den gesamten Warenaustausch erstreckt; sie umfasst das Verbot, zwischen den Mitgliedstaaten Ein- und Ausfuhrzölle und Abgaben gleicher Wirkung zu erheben, sowie die Einführung eines Gemeinsamen Zolltarifs gegenüber dritten Ländern.

#### Art. 34

Mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten.

#### Art. 35

Mengenmäßige Ausfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten.

11



12

## Rechtsprechung des EuGH zur Warenverkehrsfreiheit

### Dassonville

Jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel **unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern**, ist als Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung anzusehen.

= unterschiedliche Produktsicherheitsanforderungen in den Mitgliedstaaten

### Cassis de Dijon

Hemmnisse für den Handel müssen hingenommen werden, um „**zwingenden Erfordernissen**“ gerecht zu werden, etwa der

- Wirksamkeit der steuerlichen Kontrolle
- Schutz der öffentlichen Gesundheit → idR Rechtfertigung für Regelungen
- Verbraucherschutz → zur Produktsicherheit
- Lauterkeit des Handelsverkehrs

13

## Europäisches Konzept der Produktsicherheit

Celebrating businesses  
that go the extra mile for consumers



14

## New Approach 1985 / New Legislative Framework 2008

### 4 Grundprinzipien

1. Rechtliche Festlegung (nur) der grundlegenden Sicherheitsanforderungen
2. Konkretisierung durch harmonisierten Normen der europäischen Normungsorganisationen
3. Einhaltung der Norm begründet widerlegliche Vermutung, dass das betreffende Produkt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllt
4. Keine Rechtspflicht zur Befolgung der Industrienormen

15

## New Approach / New Legislative Framework

The New Approach legislative technique approved by the Council of Ministers on 7 May 1985 in its Resolution on a new approach to technical harmonisation and standards was the logical legislative follow up to the Cassis de Dijon case. This regulatory technique established the following principles:

- Legislative harmonisation should be limited to the essential requirements (preferably performance or functional requirements) that products placed on the EU market must meet if they are to benefit from free movement within the EU;
- The technical specifications for products meeting the essential requirements set out in legislation should be laid down in harmonised standards which can be applied alongside the legislation;
- Products manufactured in compliance with harmonised standards benefit from a presumption of conformity with the corresponding essential requirements of the applicable legislation, and, in some cases, the manufacturer may benefit from a simplified conformity assessment procedure (in many instances the manufacturer's Declaration of Conformity, made more easily acceptable to public authorities by the existence of the product liability legislation.
- The application of harmonised or other standards remains voluntary, and the manufacturer can always apply other technical specifications to meet the requirements (but will carry the burden of demonstrating that these technical specifications answer the needs of the essential requirements, more often than not, through a process involving a third party conformity assessment body);

**The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016, C(2016) 1958 final**

16

## Verhältnis Produktsicherheit / Produkthaftung

**Normeinhaltung = Konformitätsvermutung**

**≠ keine Produkthaftung**

17

## New Approach / New Legislative Framework

Harmonised standards never replace legally binding essential requirements. A specification given in a harmonized standard is not an alternative to a relevant essential or other legal requirement but only a possible technical means to comply with it. **In risk related harmonisation legislation this means in particular that a manufacturer always, even when using harmonised standards, remains fully responsible for assessing all the risks of his product in order to determine which essential (or other) requirements are applicable.** After this assessment a manufacturer may then choose to apply specifications given in harmonised standards to implement "risk reduction measures" which are specified by harmonised standards. In risk related harmonisation legislation harmonised standards most commonly provide certain means to reduce or remove risks while **manufacturers remain fully responsible for risk assessment to identify applicable risks** and to identify applicable essential requirements in order to select suitable harmonised standards or other specifications.

The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016, ABI. EU C 272/42

18

## Quellen des Produktsicherheitsrechts

### Unionsebene

- Marktüberwachungs-VO (EG) Nr. 765/2008
- Verordnung (EG) Nr. 764/2008
- RL 2001/95/EG (Verbraucherprodukte)
- zahlreiche Richtlinien, z.B. MaschinenRL

### Nationale Ebene

- Produktsicherheitsgesetz
- Spezialgesetze, z.B. Bauproduktengesetz, Gesetz über Medizinprodukte etc.
- ProduktsicherheitsVOen, z.B. 9. ProdSVO zur Umsetzung der MaschinenRL

19

Prof. Dr. Ruth Janal, LL.M.

## Wiederholung: Sekundäres Unionsrecht

### Art. 288 AEUV

(Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union)

»Die Verordnung hat allgemeine Geltung. Sie ist in allen Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.«

»Die Richtlinie ist für jeden Mitgliedstaat, an den sie gerichtet wird, hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich, überlässt jedoch den innerstaatlichen Stellen die Wahl der Form und der Mittel.«

20

## Quellen des Produktsicherheitsrechts (Bsp.)

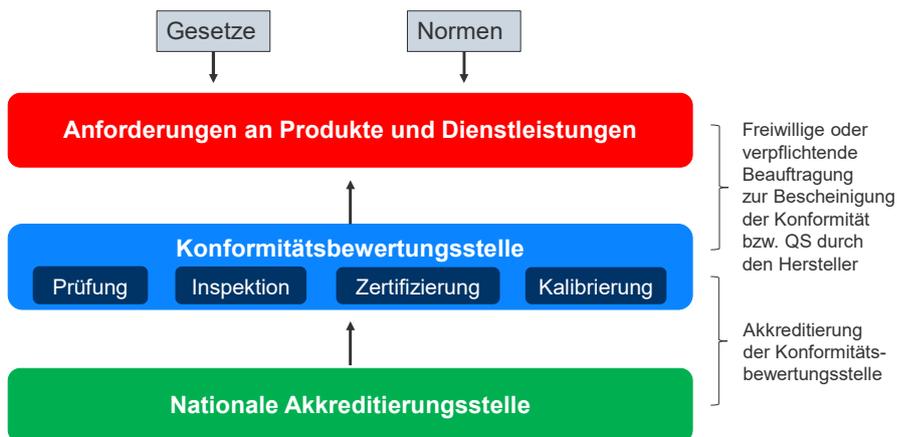
Nr.	EG-Richtlinie mit Kennnummer	Deutsche Rechtsvorschrift
01	Allgemeine Produktsicherheit (2001/95/EG)	Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)
02	Maschinen (2006/42/EG)	9. Verordnung zum ProdSG
03	Niederspannung (2014/35/EU)	1. Verordnung zum ProdSG
04	Elektromagnetische Verträglichkeit (2014/30/EU)	Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten (EMVG)
05	Ökodesign (2009/125/EG) mit weiteren Durchführungsmaßnahmen für: Warmwasserheizkessel, Lampen, Elektromotoren, ...	Energieverbrauchsrelevante-Produkte-Gesetz (EVPG)
06	RoHS (2011/65/EU)	Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung (ElektroStoffV)
07	Druckgeräte (2014/68/EU)	14. Verordnung zum ProdSG
08	Einfache Druckbehälter (2014/29/EU)	6. Verordnung zum ProdSG
09	Persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG)	8. Verordnung zum ProdSG
10	Geräte und Schutzsysteme in explosionsgefährdeten Bereichen (2014/34/EU)	11. Verordnung zum ProdSG
11	Aufzüge (2014/33/EU)	12. Verordnung zum ProdSG
12	Bauproduktverordnung (EU) Nr. 305/2011	... gilt unmittelbar
13	Spielzeug (2009/48/EG)	2. Verordnung zum ProdSG
14	Medizinprodukte (93/42/EWG)	Medizinproduktegesetz (MPG)
15	Aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)	Medizinproduktegesetz (MPG)

Nr.	EG-Richtlinie mit Kennnummer	Deutsche Rechtsvorschrift
16	Invitro-Diagnostika (98/79/EG)	Medizinproduktegesetz (MPG)
17	Nichtselbsttätige Waagen (2014/31/EU)	Eichordnung
18	Gasverbrauchseinrichtungen (2009/142/EG)	7. Verordnung zum ProdSG
19	Explosivstoffe für zivile Zwecke (2014/28/EU)	Sprengstoffgesetz (SprengG)
20	Sportboote (2013/53EU)	10. Verordnung zum ProdSG
21	Funkanlagen (2014/53/EU)	Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen (FTEG)
22	Seilbahnen für den Personenverkehr (2000/9/EG)	Einzelgesetze der Bundesländer, z. B. Bayerisches Eisenbahn- und Bergbaugesetz
23	Lärmschutz für Geräte und Maschinen im Freien (2000/14/EG)	32. Bundesimmissions-schutzverordnung (32. BImSchV)
24	Messgeräte (2014/32/EU)	Eichgesetz, Eichordnung
25	Aerosolsackungen (75/324/EWG)	13. Verordnung zum ProdSG
26	Pyrotechnik (2013/29/EU)	Sprengstoffgesetz (SprengG)
...		

Quelle: Krey/Kapoor, Praxisleitfaden Produktsicherheitsrecht, 3. Aufl., 2017, S. 24 f.

21

## Mess- und Prüfwesen



22

## **Praxisleitfaden**

1. Rechtliche Anforderungen prüfen
2. Sicherheitsanforderungen erfüllen
3. Konformität nachweisen
4. Produktsicherheit organisieren

23

## **C. Das Produktsicherheitsgesetz: Allgemeine Anforderungen**

Prof. Dr. Ruth Janal, LL.M.

24

## Praxisleitfaden

1. Rechtliche Anforderungen prüfen
2. Sicherheitsanforderungen erfüllen
3. Konformität nachweisen
4. Produktsicherheit organisieren

25

## ProduktSG – Grundstrukturen

**Bereitstellung (§ 2 Nr. 4) eines Produkts (§ 2 Nr. 22) auf dem Markt**  
auch Ausstellung (§ 2 Nr. 2) und Inverkehrbringen (§ 2 Nr. 15)

**Kein Verbraucherprodukt:**

**§ 3: allgemeine Anforderungen**

**Harmonisierter Bereich, § 3 I**

- Prinzip: keine Gefahr für Sicherheit & Gesundheit von Personen
- Anforderungen aus ProdSVen = umgesetzte EU-RL

↑ ↑ ↑  
Vermutungswirkung  
harmonisierter Normen, § 4 II

**Verbraucherprodukt:**

**§ 3**

**§ 6: zusätzliche Anforderungen**

**Sonstige Produkte, § 3 II**

- Prinzip: keine Gefahr für Sicherheit & Gesundheit von Personen
- Kriterien in § 3 II 2 und 3

↑ ↑ ↑  
Vermutungswirkung harmonisierter  
und nationaler Normen, § 5 II

26

## Normbegriff

### Art. 2 NormungsVO 1025/2012/EU

Für die Zwecke dieser Verordnung bedeutet

1. „Norm“ eine von einer anerkannten Normungsorganisation angenommene technische Spezifikation zur wiederholten oder ständigen Anwendung, deren Einhaltung nicht zwingend ist und die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt:
  - a. „internationale Norm“: eine Norm, die von einer internationalen Normungsorganisation angenommen wurde;
  - b. „europäische Norm“: eine Norm, die von einer europäischen Normungsorganisation angenommen wurde;
  - c. **„harmonisierte Norm“: eine europäische Norm, die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurde;**
  - d. „nationale Norm“: eine Norm, die von einer nationalen Normungsorganisation angenommen wurde;

27

## Sicherstellung der Rechtseinheit und Konformität mit höherem Recht

**Gilt auch für harmonisierte Normen!**

### Konkrete Normenkontrolle

(Verfassungsmäßigkeit eines Gesetzes)

**BVerfG**

Zur Einholung einer Entscheidung des BVerfG verpflichtet (Art. 100 GG)

#### Zivilgerichte

**Bundesgerichtshof (BGH)**

↑ Revision, §§ 542 ff. ZPO

**Oberlandesgericht (OLG) oder Landgericht (LG)**

↑ Berufung, §§ 511 ff. ZPO

**Landgericht (LG) oder Amtsgericht (AG)**

#### Verwaltungsgerichte

**Bundesverwaltungsgericht (BVerwG)**

↑ Revision, §§ 132 ff. VwGVG

**Oberverwaltungsgericht (OVG/VGH)**

↑ Berufung, §§ 124 ff. VwGVG

**Verwaltungsgericht (VG)**

### Vorabentscheidungsersuchen

(Auslegung des Unionsrechts)

**EuGH**

Zur Vorlage an den EuGH verpflichtet, (Art. 267 Abs. 3 AEUV)

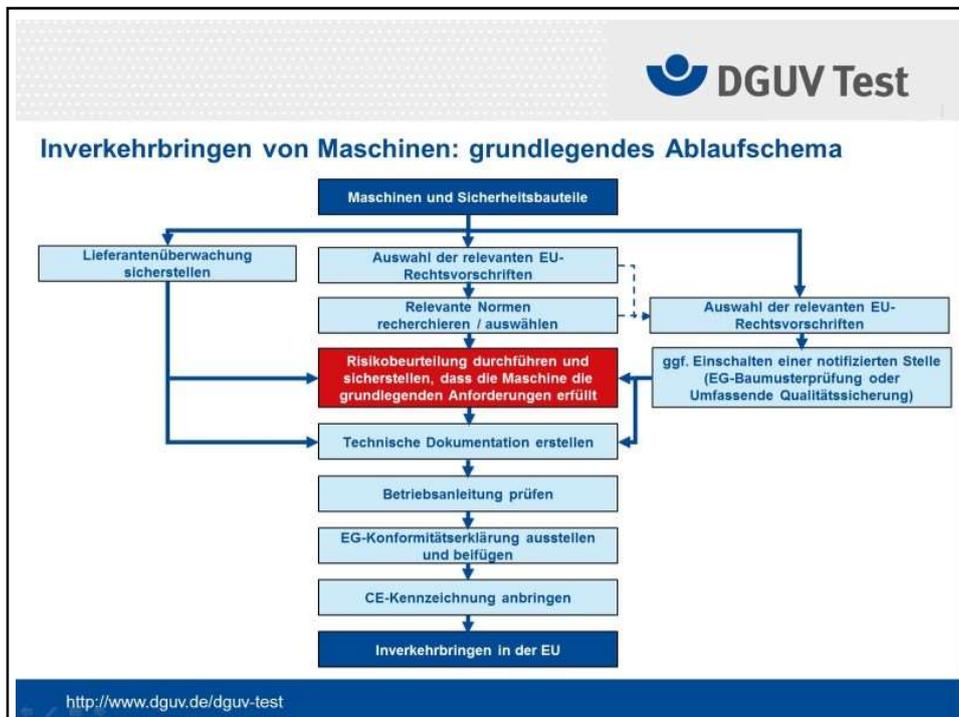
Zur Vorlage an den EuGH berechtigt, (Art. 267 Abs. 2 AEUV)

28

## Beispiel Spielzeugdrohne



29

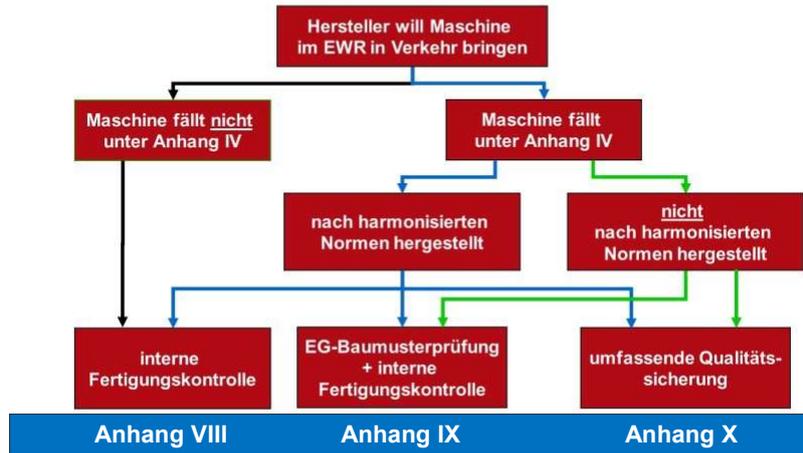


30

Art. 12 MaschinenRL, umgesetzt  
in § 4 der 9. ProdSVO



Übersicht Konformitätsbewertungsverfahren  
nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG



31

Quelle:  
Krey/Kapoor,  
Praxisleitfaden  
Produktsicherheitsrecht,  
3. Aufl, 2017

EG-Konformitätserklärung



- nach:
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Anhang II Teil 1 Abschnitt A
  - EMV-Richtlinie 2004/108/EG Anhang IV Nummer 2

Die Firma  
Harald Böhl GmbH  
Willershäuser Straße 16  
35119 Rosenthal

erklärt hiermit als Hersteller, dass der Multilift E100g die Bestimmungen der oben genannten einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft erfüllt.

Gemäß Anhang I Nr. 1.5.1. der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG wurden auch die Schutzziele der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG eingehalten.

Die bevollmächtigte Person für die Zusammenstellung der technischen Unterlagen im Sinne der Maschinenrichtlinie ist: Herr ...

Die folgenden Normen und technischen Spezifikationen wurden herangezogen:

- DIN EN ISO 12100  
Sicherheit von Maschinen: Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung
- DIN EN 60204-1  
Sicherheit von Maschinen: Elektrische Ausrüstung von Maschinen – Allgemeine Anforderungen
- DIN EN 61000-6-1+3  
Elektromagnetische Verträglichkeit: Fachgrundnormen – Störfestigkeit+Störaussendung für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe
- DIN EN 82079-1  
Erstellen von Gebrauchsanleitungen: Gliederung, Inhalt und Darstellung – Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen

Rosenthal, den 29.05. 2014

(Herr Harald Böhl, Geschäftsführer)

32

## CE- und GS-Kennzeichen



- **Anbringen verpflichtend**
- z.B. Art. 16 Maschinen-RL, umgesetzt in § 5 d. 9. ProdSVO
- Sanktionen bei Verstößen, § 7 II ProdSG
- Anforderungen an das Anbringen, § 7 III-V



- **Anbringen optional, § 20 I ProdSG**
- strengere Anforderungen bei GS nach § 21 I
- Vorrang des CE-Zeichens bei Gleichwertigkeit, § 20 II
- Gültigkeitsdauer höchstens 5 Jahre, § 21 II

33

## D. Das Produktsicherheitsgesetz: Zusätzliche Anforderungen für Verbraucherprodukte

Prof. Dr. Ruth Janal, LL.M.

34

## ProduktSG – Grundstrukturen

Bereitstellung (§ 2 Nr. 4) eines Produkts (§ 2 Nr. 22) auf dem Markt  
auch Ausstellung (§ 2 Nr. 2)

Kein Verbraucherprodukt:

§ 3: allgemeine Anforderungen

Harmonisierter Bereich, § 3 I

- Prinzip: keine Gefahr für Sicherheit & Gesundheit von Personen
- Anforderungen aus ProdSVen = umgesetzte EU-RL



Vermutungswirkung  
harmonisierter Normen, § 4 II

Verbraucherprodukt:

§ 3

§ 6: zusätzliche Anforderungen

Sonstige Produkte, § 3 II

- Prinzip: keine Gefahr für Sicherheit & Gesundheit von Personen
- Regelbeispiele in § 3 II 2 und 3



Vermutungswirkung harmonisierter  
und nationaler Normen, § 5 II

35

## Verbraucherprodukte: Zusätzliche Anforderungen gemäß § 6 ProdSG

### I. Produktbezogene Pflichten („Vor-Markt-Pflichten“)

- § 6 I 1 Nr. 1: Gefahrenhinweise
- § 6 I 1 Nr. 2, 3: Eindeutige Produktkennzeichnung

### II. Marktbegleitende Pflichten („Nach-Markt-Pflichten“)

- § 6 II: Einrichtung und Unterhaltung eines effizienten Gefahrenmanagementsystems
- § 6 III: Stichprobendurchführung und Beschwerdeprüfung
- § 6 IV 1, V 3: Pflicht zur Meldung an die zuständige Marktüberwachungsbehörde

Definition Verbraucherprodukt in § 2 Nr. 26

- für Verbraucher bestimmt oder
- vorhersehbare Nutzung durch Verbraucher (Produktmigration!)

36

# Vorlesung Technikrecht

## Das Produktsicherheitsgesetz: Marktüberwachung

Prof. Dr. Ruth Janal, LL.M.

37

Prof. Dr. Ruth Janal, LL.M.

## Marktüberwachung, § 24 ff. ProdSG

### Allgemeine Marktüberwachung

- begründeter Verdacht, dass Produkt nicht die Sicherheitsanforderungen nach §§ 2-8 erfüllt:
- Maßnahmen nach § 26 II, z.B. Untersagen des Bereitstellens auf dem Markt, Anordnung der Überprüfung durch eine geeignete Prüfstelle, Anordnung von Rücknahme oder Rückruf, Warnhinweise; Sicherstellung, Vernichtung oder Unbrauchbarmachen von Produkten
- Pflichtgemäßes Ermessen („sind befugt“)
- Verhältnismäßigkeitsgrundsatz

Kompetenzen:  
§ 24

Adressaten:  
§§ 27, 2 Nr. 3, Nr. 29

38

## Marktüberwachung, §§ 24 ff. ProdSG

### Besondere Marktüberwachung

- Ernstes Risiko für Sicherheit & Gesundheit von Personen:
- Maßnahmen nach § 26 IV: Rückruf oder Rücknahme, Verbot des Bereitstellens
- Gebundene Entscheidung („haben zu untersagen“)
- RAPEX-Meldung, § 30

Kompetenzen:  
§ 24

Adressaten:  
§§ 27, 2 Nr. 3, Nr. 29

39

## Weitere mögliche Rechtsfolgen

- Bußgelder, § 39 ProdSG
- Ggf. Geld- oder Freiheitsstrafe bis zu 1 Jahr, § 40 ProdSG
- Inanspruchnahme durch Konkurrenten, Verbraucher- oder Wirtschaftsverbände nach UWG

40

## Zur Wiederholung und Vertiefung

- *Gauger/Hartmannsberger*, Rechtliche Anforderungen an Verbraucherprodukte – Pflichten, Risiken, Praxisprobleme, NJW 2014, 1137 ff.
- *Müller*, Produktionsmanagement und Recht, in: *Ensthaler/Gessmann-Nuissl/Müller* (Hrsg.), Technikrecht, S. 92-101

41

## Prof. Dr. Ruth Janal, LL.M.

Fragen und Anregungen sind mir stets willkommen.

Verwenden Sie Mitteilungsfunktion im e-learning oder senden Sie mir eine eMail unter [ruth.janal@uni-bayreuth.de](mailto:ruth.janal@uni-bayreuth.de)



42