

Sebastian Lach
Sebastian Polly

Produkt- Compliance

Leitfaden zum Produktsicherheitsgesetz

3. Auflage



Springer Gabler

Produkt-Compliance



COMPLIANCE

Zertifikatskurs: Compliance Manager

Der Zertifikatskurs „Compliance Manager“ umfasst die rechtlichen und betriebswirtschaftlichen Grundlagen, die für den Aufbau, die Integration und das Management einer Compliance-Struktur im Unternehmen erforderlich sind. Die Studienschwerpunkte Compliance-Management, Risikomanagement, Wettbewerbs- und Kartellrecht sowie Grundlagen Wirtschaftsrecht werden in vier Modulen im Rahmen eines Blended Learning-Konzeptes mit Fernstudium, Präsenzeinheiten und eLearning-Elementen vermittelt. Der Kurs wird in Kooperation mit der Nordakademie Hamburg/Elmshorn angeboten.

Alle Teilnehmer erhalten am Kursende eine Teilnahmebescheinigung. Teilnehmer, die eine Zertifizierung als „Zertifizierter Compliance Manager“ anstreben, haben die Möglichkeit nach Ablauf des Kurses an der Nordakademie eine entsprechende Prüfung abzulegen.

Jetzt
informieren!

Sebastian Lach · Sebastian Polly

Produkt-Compliance

Leitfaden zum
Produktsicherheitsgesetz

3. Auflage



Springer Gabler

Sebastian Lach
Hogan Lovells International LLP
München, Deutschland

Sebastian Polly
Hogan Lovells International LLP
München, Deutschland

ISBN 978-3-658-17557-3
DOI 10.1007/978-3-658-17558-0

ISBN 978-3-658-17558-0 (eBook)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Gabler

Ursprünglich erschienen unter dem Titel: Produktsicherheitsgesetz – Leitfaden für Hersteller und Händler

© Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH 2012, 2015, 2017

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier.

Springer Gabler ist Teil von Springer Nature
Die eingetragene Gesellschaft ist Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH
Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Str. 46, 65189 Wiesbaden, Germany

Vorwort

Für die Verkehrsfähigkeit eines Produktes ist Produkt-Compliance ein wesentlicher Faktor. Unternehmen – Hersteller, Zulieferer, Einführer und Händler gleichermaßen – stehen insoweit vor stetig steigenden Herausforderungen. Von zentraler Bedeutung ist die Einhaltung produktsicherheitsrechtlicher Anforderungen.

Nach Angaben der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) beträgt das jährliche Handelsvolumen von Produkten, die unter das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) fallen, mehr als 1,5 Billionen Euro. Somit stellen diese Produkte den größten europäischen Einzelmarkt dar. Von der Einhaltung der produktsicherheitsrechtlichen Vorschriften – insbesondere des ProdSG – hängt die Verkehrsfähigkeit dieser Produkte ab. Nur solche Produkte, die sowohl die gesetzlichen Anforderungen einhalten als auch sicher sind, dürfen auf dem Markt bereitgestellt werden (§ 3 ProdSG). Entsprechend wichtig ist es für Unternehmen, dass die von ihnen hergestellten, eingeführten oder gehandelten Produkte den Anforderungen des Produktsicherheitsrechts entsprechen.

Zivilrechtlich kann ein Produkt, das nicht den Vorschriften des Produktsicherheitsrechts entspricht, mangelhaft oder gar fehlerhaft sein. Die Folge wären Gewährleistungs- oder sogar Produkthaftungsansprüche.

Strafrechtlich stellen Verstöße gegen produktsicherheitsrechtliche Vorschriften vielfach Ordnungswidrigkeiten dar. Sanktionen können sich nicht nur gegen die Entscheidungsträger selbst, sondern auch gegen das Unternehmen richten (vgl. § 130 § 30 OWiG). Mit Einführung des ProdSG erhöhte sich der Bußgeldrahmen von bisher maximal 30.000 Euro auf 100.000 Euro (§ 39 ProdSG). Darüber hinaus droht eine Gewinnabschöpfung über eine Geldbuße (§ 17 Abs. 4 OWiG) oder den sogenannten Verfall (§ 29a OWiG). Sollten Zuwiderhandlungen gegen CE-Kennzeichnungsvorschriften gar vorsätzlich, beharrlich und wiederholt erfolgen, könnte dies sogar einen Straftatbestand darstellen (§ 40 ProdSG). Auch ein strafrechtlicher Fahrlässigkeitsvorwurf im Hinblick auf Sachbeschädigungs-

Körperverletzungs- oder Tötungsdelikte kann aus Verstößen gegen produktsicherheitsrechtliche Vorschriften erwachsen.

Öffentlich-rechtlich sind Marktüberwachungsbehörden vielfach bereits bei dem begründeten Verdacht auf einen Verstoß gegen produktsicherheitsrechtliche Vorschriften befugt, erforderliche Maßnahmen zu treffen (§ 26 Abs. 2 S. 1 ProdSG).

Sie sind insbesondere ermächtigt, die Bereitstellung entsprechender Produkte auf dem Markt zu verbieten (§ 26 Abs. 2 S. 2 Nr. 6 ProdSG) oder den Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts anzuordnen (§ 26 Abs. 2 S. 2 Nr. 7 ProdSG).

Compliance ist daher von entscheidender Relevanz. Verstöße gegen produktsicherheitsrechtliche Vorschriften können zu empfindlichen zivil-, arbeits-, wettbewerbs-, ordnungswidrigkeits-, straf- und öffentlich-rechtlichen Folgen führen. Neben dem Unternehmen kann dies auch für die Geschäftsführung bzw. den Vorstand signifikante Folgen haben (vgl. § 43 Abs. 2 GmbHG, § 93 Abs. 1 AktG und § 130 OWiG).

Die Vorschriften des ProdSG sind trotz ihrer Vielfältigkeit und ihres Umfangs beherrschbar. Dieser Leitfaden gibt Rechtsanwendern aus der Wirtschaft einen kompakten Überblick über die zentralen gesetzlichen Regelungen des ProdSG. Darüber hinaus enthält er Empfehlungen zum täglichen Umgang mit dem ProdSG in der Praxis.

München, Mai 2017

Sebastian Lach und Sebastian Polly

Autorenportrait

Dr. Sebastian Lach

Dr. Sebastian Lach ist Rechtsanwalt und Partner im Münchener Büro von Hogan Lovells International LLP und Mitglied der Praxisgruppe Product Litigation & Compliance sowie der Praxisgruppe Investigations, White Collar and Fraud (IWCF). Er berät Mandanten zu Compliance, internen Untersuchungen sowie in komplexen Fällen in den Bereichen Produktsicherheit und Produkthaftung. Auf dem Gebiet der Produkthaftung und Produktsicherheit begleitete und koordinierte er komplexe (potentielle) Haftungsfälle in mehr als siebenzig Ländern sowie über fünfzig Rückrufaktionen. Sebastian Lach hat Mandanten in mehr als hundert Gerichtsverhandlungen in allen Instanzen vor dem BGH und bei Vorlagen vor dem EuGH vertreten. Er berät häufig Fortune-500- und DAX-30-Unternehmen in grenzüberschreitenden Lieferstreitigkeiten. Sebastian Lach gilt europaweit als führender Anwalt für Compliance und Produkthaftung, v. a. in den Bereichen Automotive, Life Sciences, IT und der Elektroindustrie.

sebastian.lach@hoganlovells.com

Dr. Sebastian Polly

Dr. Sebastian Polly ist Rechtsanwalt und Partner im Münchener Büro von Hogan Lovells International LLP und Mitglied der Praxisgruppe Product Litigation & Compliance. Er ist spezialisiert auf Produkthaftung, Produktsicherheit und Produkt-Compliance. Sebastian Polly unterstützt Mandanten auf der ganzen Welt und verfügt über besondere Erfahrung in der Automobil-, Chemie-, Elektronik-, Energie- und Konsumgüterbranche. Er hat zahlreichen Mandanten bei der Markteinführung neuartiger Produkte geholfen. Er bewertet rechtliche Risiken, entwickelt präventive Haftungsbegrenzungsstrategien und ist besonders versiert im Umgang mit europäischen Marktzugangsanforderungen. Des Weiteren

löste Sebastian Polly unterschiedlichste Produktkrisen durch die Koordinierung globaler Produktsicherheitsmaßnahmen. Er erstellt Risikobewertungen, notifiziert Marktüberwachungsbehörden und entwirft Krisenkommunikation. Außerdem unterstützt er bei internen Produkt-Compliance-Untersuchungen und berät zu internen Prozessen. Hierbei unterstützte Sebastian Polly bereits Mandanten mit Millionen von Produkten in über 100 Rechtsordnungen. Sebastian Polly vertrat zudem diverse Mandanten bei der Abwehr von Produkthaftungsansprüchen sowie bei der Lösung von Lieferstreitigkeiten. Er ist ein Prozessanwalt mit Gerichtserfahrung.

sebastian.polly@hoganlovells.com

Inhaltsverzeichnis

Teil I Überblick über die zentralen gesetzlichen Regelungen

1	Einführung in das Produktsicherheitsgesetz	3
1.1	Historie	3
1.2	Rolle des Produktsicherheitsgesetzes	4
1.3	„New Approach“, „Global Approach“ und „New Legislative Framework“	5
2	Anwendungsbereich	7
2.1	Relevante Tätigkeiten	7
2.2	Ausgenommene Produktgruppen	7
2.3	Vorrang von Spezialvorschriften	8
3	Produkte	9
4	Akteure	11
5	Normen	13
5.1	Allgemeines	13
5.2	ISO-Normen	13
5.3	EN-Normen und harmonisierte Normen	13
5.4	DIN-Normen	14
5.5	Rechtliche Bedeutung sowie Folgen der Einhaltung bzw. Nicht-Einhaltung von Normen	15
6	Verbot der Bereitstellung unsicherer Produkte auf dem Markt . .	17
6.1	Harmonisierter Produktbereich	17
6.2	Nicht-Harmonisierter Produktbereich	18
6.3	Stand der Wissenschaft und Technik	19

7	Verbraucherprodukte	21
7.1	Der Begriff „Verbraucherprodukte“	21
7.2	Zusätzliche Anforderungen an Verbraucherprodukte	24
7.3	Verbraucherinformationsgesetz	28
8	CE-Kennzeichnung	29
8.1	Historie	29
8.2	Rechtliche Bedeutung	29
8.3	Europäische Harmonisierungsrechtsvorschriften für einzelne Produktgattungen	30
8.4	CE-Kennzeichnung in sieben Schritten	33
9	GS-Zeichen	39
9.1	Historie und Hintergrund	39
9.2	Bedeutung und rechtliche Folgen einer Anbringung	39
10	Marktüberwachung	41
10.1	Marktüberwachungsbehörden	41
10.2	Marktüberwachung	41
10.3	Handlungen und Maßnahmen von Marktüberwachungsbehörden	41
10.4	Pflichten gegenüber Marktüberwachungsbehörden	45
11	Zusammenarbeit zwischen Behörden und Stellen mit produktsicherheitsrechtlichen Aufgaben	47
11.1	Zusammenspiel von Marktüberwachungsbehörden, BAuA, Europäischer Kommission und Mitgliedstaaten	47
11.2	Zusammenspiel mit notifizierten Stellen und GS-Stellen	48
12	Information der Öffentlichkeit	49
12.1	BAuA	49
12.2	RAPEX	50
12.3	ICSMS	51
12.4	GS-Stellen	52
12.5	Weitere Portale	52
13	Überwachungsbedürftige Anlagen	53
14	Risiken der Non-Compliance	55
14.1	Zivilrechtliche Folgen	55
14.2	Arbeitsrechtliche Folgen für Mitarbeiter	59
14.3	Wettbewerbsrechtliche Folgen	60

14.4	Ordnungswidrigkeits- und strafrechtliche Folgen	60
14.5	Öffentlich-rechtliche Folgen	61
 Teil II Umgang mit dem ProdSG in der Praxis		
15	Präventive Maßnahmen	65
15.1	Überprüfung, inwieweit Produkte dem ProdSG unterliegen . . .	65
15.2	Erkennung und Vermeidung von Produktfehlern	67
15.3	Aufbau eines funktionierenden Sicherheits-Monitorings	69
15.4	Vorbereitung auf die Produktkrise	72
16	Verhalten in der Produktkrise	75
16.1	Die ersten Schritte	75
16.2	Notifizierungspflicht gegenüber Marktüberwachungsbehörden .	77
16.3	Erstellung eines Risk Assessments	81
16.4	Umgang mit Behörden, Kunden und Medien	81
16.5	Umgang mit Produkthaftungsfällen	82
Gesetzestext des Produktsicherheitsgesetzes		85

Abkürzungsverzeichnis

AktG	Aktiengesetz
AMG	Arzneimittelgesetzbuch
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
BGH	Bundesgerichtshof
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
CE	Conformité Européenne
CEN	European Committee for Standardization
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DakKs	Deutsche Akkreditierungsstelle
DKE	Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informations- technik
EBPG	Energiebetriebene-Produkte-Gesetz
ETSI	European Telecommunications Standards Institute
EU	Europäische Union
FTEG	Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrich- tungen
GG	Grundgesetz
GmbHG	Gesetz betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung
GPSG	Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
GPSGV	Verordnungen zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
HeizAnlV	Heizungsanlagen-Verordnung
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organisation for Standardization
ITU	International Telecommunication Union
KSchG	Kündigungsschutzgesetz
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
MPG	Medizinproduktegesetz

MRL	Maschinenrichtlinie
OWiG	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz
ProdSV	Verordnungen zum Produktsicherheitsgesetz
ProdSRL	Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit
RAPEX	Rapid Exchange of Information System
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RL	Richtlinie
SBG	Seilbahngesetz
SOP	Standard Operating Procedure
SprengG	SprengstoffGesetz
StGB	Strafgesetzbuch
UIT	Union Internationale des Télécommunications
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
VIG	Verbraucherinformationsgesetz
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
WaffRV-ÄndVO	Verordnung zur Änderung von waffenrechtlichen Verordnungen
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik