

Neue Situation in der Schweiz



Am 1. Juli 2010 wurde in der Schweiz das neue Produktsicherheitsgesetz eingeführt. Die Schweiz hat sich damit an die europäische Rechtsordnung angeglichen. Ein Überblick ...

Das Produktsicherheitsgesetz erstreckt sich über alle Produkte, von einfachen Werkzeugen über Haushaltgeräte bis hin zu komplexen Anlagen. (Bild: shutterstock)



VON THOMAS AMREIN

Das neue Produktsicherheitsgesetz (PrSG) verfolgt im Wesentlichen zwei Ziele: Mit dem zunehmenden grenzüberschreitenden Handel und Import wächst das Bedürfnis nach grösserer Sicherheit und einheitlichen Standards. Mit dem PrSG wird die Messlatte für das Sicherheitsniveau gelegt und die Verantwortung des Inverkehrbringers geregelt. Ein einheitliches, den EU-Richtlinien angeglichenes Schutzniveau ist somit definiert. Es soll dem Kunden die allgemeine Produktsicherheit gewährleisten. Das PrSG erstreckt sich dabei über alle Produkte, vom einfachen Haushaltgerät bis zu komplexen Anlagen und Geräten.



Thomas Amrein

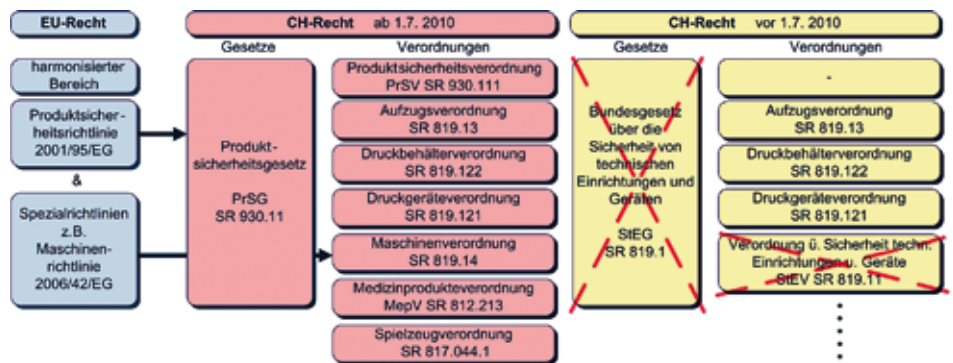
ist Dipl. Masch.-Ing. FH, Sicherheitsingenieur bei der NSBIV AG, Zertifizierungsstelle SIBE Schweiz. Das Unternehmen bietet

Risikobeurteilungen zur Maschinen-, Personen- und Prozesssicherheit an sowie Expertisen, ASA-Beratung und Schulung. Infos: <http://www.sibe.ch>

Mit der inhaltlichen Übernahme der EU-Richtlinie über die Produktsicherheit (Richtlinie 2001/95/EG) ist auch die Basis für den europaweiten, freien Warenverkehr gelegt. Die Grundanforderung des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) mit dem «Casside-Dijon-Prinzip» wird somit erfüllt.

Auf welche Produkte hat das neue PrSG den grössten Einfluss?

Für diverse Produktgruppen wie Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, Medizinprodukte, Lebensmittel und Spielzeuge sind gesetzliche Bestimmungen bereits seit geraumer Zeit eingeführt. Für die übrigen Produkte, die vorgängig noch nicht spezialrechtlich abgedeckt waren, schliesst nun das PrSG die Lücke. Das PrSG ist somit ein «Auffang-Gesetz» und gelangt dort zur Anwendung, wo keine



Integration der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG ins Schweizer Recht.

sektorielle Gesetzgebung (wie die Maschinenrichtlinie oder die Medizinprodukte-richtlinie) besteht. Es deckt somit alle Produkte ab. Auch gebrauchte Produkte wie Occasionsmaschinen fallen bei der Inverkehrbringung unter den Geltungsbereich des PrSG.

Gesetzliche Verankerung in der Schweiz

Mit der Einführung des umfassenderen PrSG wurde das bis anhin gültige Gesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten hinfällig. Als Konkretisierung wurde zudem am 1. Juli 2010 die Produktsicherheitsverordnung in Kraft gesetzt. Bereits am 29. Dezember 2009 wurde mit der Einführung der neuen europäischen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in der Schweiz die Maschinenverordnung in Kraft gesetzt. Dies war der erste Schritt zur Ablösung der Verordnung über die Sicherheit technischer Einrichtungen und Geräte (STEV) und des dazugehörigen Gesetzes über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEG). Mit Inkraftsetzung des PrSG dürfen Produkte, welche die Anforderungen nach bisherigem Recht erfüllen, noch bis zum 31. Dezember 2011 in Verkehr gebracht werden.

Fallbeispiel Hammer

Herr Meier baut mit seinen Kindern ein Vogelhaus. Die Seitenwände hat er bereits mit einer Stichsäge aus der Holzplatte ausgesägt. Als er mit Nägeln und einem Hammer das Vogelhaus zusammenbauen will, bricht der Hammerkopf. Das wegfliegende Bruchstück des Hammerkopfes trifft seinen Sohn und verletzt diesen schwer am Kopf. Es kann nachgewiesen werden, dass der Hammerkopf keine ausreichende Festigkeit aufwies, weil ungeeignetes Material verwendet wurde.

Dem Hersteller kann ein Verstoß gegen das PrSG nachgewiesen werden. Er muss für die Folgen des Personenschadens aufkommen und die fehlerhaften Produkte vom Markt rufen. Es entstehen immense finan-

Hammer vorher ...



... gebrochener Hammerkopf

zielle Kosten und das Image des Unternehmens leidet beträchtlich. Wie kann der Hersteller einem solchen Schaden entgehen?

Das PrSG regelt die Verantwortung der Hersteller und Inverkehrbringer. Es zeigt auf, welche Schritte zur Gewährleistung von sicheren Produkten zu befolgen sind. Es regelt präventiv, sodass Produkthaftungsfälle verhindert werden können.

Verantwortung der Hersteller/Inverkehrbringer

Das PrSG schreibt vor, dass ein Produkt die Sicherheit und die Gesundheit von Personen nicht gefährden darf. Dabei hat der Hersteller den normalen Gebrauch, aber auch die vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung zu berücksichtigen. Dies gilt für neue wie auch für gebrauchte Produkte. Die Verantwortung muss über den gesamten Produktlebenszyklus, von der Produktplanung bis zur Entsorgung, gewährleistet werden (siehe Grafik: Produktlebenszyklus).

Der Weg zum sicheren Produkt

Die Schritte des Sicherheitsnachweises sind vom Hersteller zu dokumentieren.

Die Dokumente sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Um der Forderung nach sicheren Produkten gerecht werden zu können, muss ein systematisches Verfahren angewendet werden (siehe Grafik: Wesentliche Forderungen des Produktsicherheitsgesetzes).

Das Verfahren enthält im Wesentlichen folgende Schritte:

Bestimmungsgemässe Verwendung:

Der Zweck/die sachgemässe Anwendung eines Produktes ist zu definieren. Allenfalls soll die fehlerhafte Anwendung (die vorhersehbare Fehlanwendung) im Sinne der Sicherheit konkret eingeschränkt werden.

Definition der Lebensdauer:

Die Gewährleistung der Sicherheit von Produkten ist oft abhängig von Abnutzung des Produktes und Alterung der verwendeten Materialien. Es soll daher die Dauer festgelegt werden, über die das Produkt sicher verwendet werden kann. Diese Lebensdauer wird in der Gebrauchs- und Bedienungsanleitung angegeben oder auf dem Produkt aufgedruckt. So ist zum Beispiel die «sichere» Lebensdauer von Soda-Flaschen über ein Ablaufdatum limitiert.



Produktlebenszyklus



Beispiel Soda-Flasche

Ermittlung des Gefahrenpotenzials/ Risikobeurteilung:


Bei der Entwicklung von Produkten sollen alle denkbaren Gefährdungen ermittelt werden. Hier sind auch die Schnittstellen des Produktes zu berücksichtigen. Neben dem normalen Gebrauch hat der Hersteller auch alle anderen denkbaren Verwendungsarten, wie zum Beispiel die Reinigung, zu bedenken. Selbst die vorhersehbare Fehlanwendung muss in der Analyse berücksichtigt werden.

Alle ermittelten Gefährdungen müssen anschliessend gewertet werden. Das heisst, der Hersteller hat das Risiko einer Verletzung oder einer Gesundheitsgefährdung einzuschätzen. Dabei ist der im schlimmsten Fall denkbare Schaden relevant. Im Weiteren ist die Wahrscheinlichkeit des Eintretens zu beurteilen. Aus dem Schadensmass und der Eintrittswahrscheinlichkeit kann das Risiko bestimmt werden.

Wahl von Massnahmen: Die Wahl von (wenn möglich) konstruktiven und sicherheitstechnischen Massnahmen muss dem Stand des «Wissens und der Technik entsprechen». Wesentliche Gefahren müssen im Rahmen der Produktausführung und der entsprechenden Materialwahl eliminiert oder auf ein tragbares Risiko limitiert werden. Bleibende Gesundheitsschädigungen werden dabei nicht akzeptiert. Vom Produkt dürfen bei sachgemäsem Gebrauch, aber auch bei der vorhersehbaren Fehlanwendung keine wesentlichen Gefährdungen ausgehen.

Restgefahren: Für Restgefahren müssen Warn- und Sicherheitshinweise angebracht werden. Restgefahren entsprechen den Risiken, die leichte Verletzungen beziehungsweise Gesundheitsgefährdungen verursachen können. Das heisst, dass zwar eine Verletzung oder Gesundheitsgefährdung denkbar ist, die einer Heilung bedarf. Der betroffene Konsument wird jedoch wieder zu 100 Prozent gesund. Auf die entsprechenden Risiken soll mittels Warn- und Sicherheitshinweisen aufmerksam gemacht werden. Dies kann auf dem Produkt, der Produktdokumentation oder der dazugehörenden Bedienungsanleitung erfolgen.

Dokumentation des Nachweises: Es genügt nicht, dass der Hersteller ein Produkt nach bestem Wissen und Gewissen sicher herstellt und auf den Markt bringt. Das systematische Vorgehen zur Gewährleistung von sicheren Produkten muss dokumentiert sein. In einem Schadensfall

No. Ref.	Notifying country	Product (Click on the photo to enlarge)	Danger	Measures adopted by notifying country
14 0125/06	Germany	<p>Hammer with metal handle (aluminium tube) and black plastic grip "Crosspane hammer 270g" Type/model: 270 g, CK9/777700, EAN 8711295286353. Country of origin: Unknown.</p> 	<p>Risk of injury. The hammer head is made of cast iron (granular crystalline structure, soft and brittle) rather than the requisite grade steel. The hammer head is fastened onto the handle without a positive-fit locking device. The plastic grip breaks under normal strain, since the metal handle is only partly inserted (2.2-3.5 cm) and the handle easily becomes separated from the grip, since it is glued in with non-elastic adhesive.</p>	<p>Withdrawal from the market and destruction of the product ordered by authority.</p>

Auszug aus dem RAPEX-Bericht am Fallbeispiel Hammer.

kann diese Dokumentation von behördlicher Seite eingefordert werden. Die Dokumentation dient somit als Nachweis, dass die Produkte gemäss den gesetzlichen Forderungen in Verkehr gebracht wurden (mind. zehn Jahre Aufbewahrung).

Verantwortung: Auch nach der Inverkehrbringung sind dem Hersteller gewisse Verantwortungen für das Produkt übertragen. Sowohl bezüglich der eigenen Produkte wie auch der Konkurrenzprodukte sind die Hersteller/Inverkehrbringer verpflichtet, den Markt zu beobachten. Das heisst, dass insbesondere Schadensmeldungen analysiert werden müssen. Dazu gehört ein klar strukturiertes Reklamationsmanagement. Zudem sind auf europäischer Ebene folgende Schnellwarnsysteme eingerichtet worden, die es ermöglichen, entsprechende Marktanalysen durchzuführen. Die Links im Kasten führen zur Übersicht (siehe auch Tabelle: Auszug aus RAPEX-Bericht).

Info-Links

RAPEX (Rapid Alert System for Non-Food Products)
http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_de.cfm

RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed)
http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm

Rückruforganisation: Durch Meldungen, Reklamationen oder gar Unfälle können auch zu einem späteren Zeitpunkt Sicherheitsrisiken erkannt werden. Für solche Fälle muss der Hersteller/Inverkehrbringer vorbereitet sein. Die Organisation zur Einleitung eines umgehenden Rückrufes muss vorhanden sein.

Meldepflicht: Der Hersteller/Inverkehrbringer ist gemäss PrSG zudem verpflichtet, dem Staatssekretariat für Wirtschaft SECO gefährliche Konsumentenprodukte zu melden.

Marktüberwachung und Vollzug: Die staatlichen Vollzugsorgane können Produkte, die in Verkehr gebracht werden, kontrollieren. Ergibt die Kontrolle, dass das Produkt den Anforderungen des PrSG nicht entspricht, so können geeignete Massnahmen angeordnet werden. Ein Rückruf kann verfügt oder nötigenfalls vom Vollzugsorgan selbst durchgeführt werden.

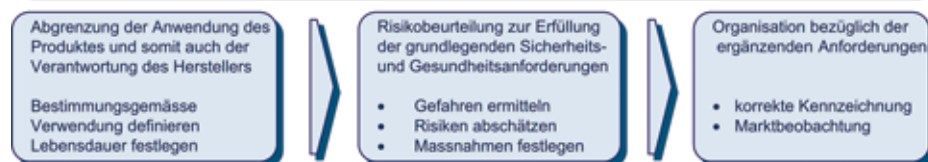
Fazit

Für die meisten Hersteller und Inverkehrbringer stellt die Einführung des PrSG kein Neuland dar. Für viele Bereiche waren die Pflichten bereits über die Spezialrichtlinien abgedeckt. Die Risikobeurteilung bei der Produktentwicklung, die Qualitätssicherung in der Herstellung, die Marktkontrolle mit dem Reklamationsmanagement und die Organisation eines Rückrufsystems sollten bereits heute zum Standard eines nachhaltigen und innovativen Unternehmens gehören.

Mit dem PrSG erhalten die Nachmarktpflichten ein bedeutendes Gewicht. Der Hersteller muss Massnahmen treffen, um allfällige Gefahren nach dem Inverkehrbringen zu erkennen. In einem solchen Fall soll der Konsument gewarnt werden können. Der Rückruf soll verhindern, dass durch fehlerhafte Produkte weitere Personen zu Schaden kommen.

Das PrSG schützt somit den Konsumenten. Es soll aber auch dem Hersteller ermöglichen, im europäischen Raum unter einheitlichen Grundanforderungen freien Handel zu betreiben. Die Produktsicherheit ist somit trotz offener Grenzen gewährleistet!

Die wesentlichen Forderungen des Produktsicherheitsgesetzes



Produkt darf in Europa in Verkehr gebracht werden

Wesentliche Forderungen des Produktsicherheitsgesetzes.