



EuropaInstitut

AN DER UNIVERSITÄT ZÜRICH

Herausgeber:

Andreas Heinemann, Tobias Jaag, Andreas Kellerhals, Rolf H. Weber

Theodor Bühler, Christa Tobler

Produktsicherheit in der EU und in der Schweiz

Inhaltsverzeichnis

Teil 1: Das Produktsicherheitsrecht der Europäischen Union.....	1
A. Einleitung zum EU-Recht.....	3
I. Die Revision von Lissabon.....	5
1. Struktur der EU und Grundlagentexte.....	5
2. Übergangsbestimmungen und Fortgeltung alten Rechts.....	6
II. Die Kompetenzordnung.....	8
1. Grundsätze über die Zuständigkeiten der EU.....	8
a) Zuweisung von Zuständigkeiten: der Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung.....	8
b) Arten der zugewiesenen Zuständigkeiten.....	8
c) Grenzen der Ausübung von Zuständigkeiten der EU: Subsidiarität und Verhältnismässigkeit.....	10
2. Kompetenzbestimmungen.....	11
a) Spezielle und allgemeine Kompetenzbestimmungen.....	11
b) Insbesondere: die Art. 114 und 115 AEUV.....	12
aa) Art. 114 AEUV.....	12
bb) Art. 115 AEUV.....	15
III. Die Rechtsquellen des EU-Rechts.....	15
IV. Die EU als Mehrebenensystem: rechtliche Integration und ihre Bedeutung für die Produktsicherheit.....	17
1. Mehrebenensystem mit „ <i>case law</i> “-Elementen.....	17
2. Positive und negative Integration: harmonisierte und nicht harmonisierte Bereiche des EU-Rechts.....	18
3. Arten der Regelung im Sekundärrecht.....	19
4. Inhaltliche Grenzen für Sekundärrecht im Mehrebenensystem.....	20
V. Der Binnenmarkt im 21. Jahrhundert.....	21
1. Die Strategie für den Binnenmarkt des 21. Jahrhunderts.....	21
2. Die Binnenmarktakte vom Oktober 2010.....	24
B. Das EU-Recht der Produkthaftung.....	25
I. Einleitung.....	25
II. Ziel und Zweck.....	27
III. Absolute Harmonisierung durch die Richtlinie.....	28
IV. Begriffe.....	31
1. Produkt.....	31
2. Hersteller.....	32
3. Fehlerhaftigkeit.....	33
a) Fehlerhaft.....	33
b) Arten von Fehlern nach der Lehre.....	35
4. Schaden.....	37
5. Inverkehrbringen.....	39

V.	Haftung.....	41
1.	Grundsatz	41
2.	Haftungsausschluss	41
3.	Optionen.....	44
C.	Das EU-Recht der Produktsicherheit.....	45
I.	Der harmonisierte Bereich.....	45
1.	Einleitung.....	45
2.	Der sog. <i>new approach</i> und die Gesetzgebung zur Produktsicherheit.....	45
a)	Begriff und Bedeutung.....	45
b)	Die Entstehungsgeschichte des <i>new approach</i>	47
c)	Die Konsolidierung des neuen Konzepts in den Jahren 2003- 2008	51
d)	Rechtssetzungssystem des <i>new approach</i>	53
e)	Das Regelungsnetzwerk des konsolidierten <i>new approach</i>	55
II.	Der nicht harmonisierte Bereich.....	57
1.	Einführende Bemerkungen.....	57
2.	Das Verbot der mengenmässige Beschränkung der Wareneinfuhr	57
a)	Die relevanten Vorschriften	57
b)	„Massnahmen gleicher Wirkung“ und das Cassis de Dijon- Prinzip.....	58
c)	Ausnahmen vom Verbot der mengenmässigen Beschränkungen	63
d)	Vorschriften über die Produktsicherheit und das Cassis de Dijon-Prinzip.....	65
3.	Verfahrensvorschriften nach der Verordnung 764/2008	69
a)	Einführende Bemerkungen	69
b)	Gegenstand und Anwendungsbereich	70
c)	Verfahren zur Anwendung einer technischen Vorschrift.....	72
d)	Produktinfostellen	73
e)	Schlussbestimmungen.....	74
f)	Rechtsprechung des EuGH	74
III.	Die massgebenden Instrumente der Verwirklichung der Harmonisierung	77
1.	Begriff der Technischen Norm und der technischen Normung.....	77
2.	Die europäische Normung.....	84
3.	Begriff der technischen Vorschriften	87
4.	CEN/CENELEC.....	89
5.	Die Rolle der Europäischen Kommission bei der Schaffung neuer Technischer Normen	93
6.	Das EU-Konformitätsbewertungsverfahren und das CE-Zeichen	95
a)	Einführung	95
b)	Das globale Konzept für Zertifizierung und Prüfung	96
c)	Die Konformitätsfeststellung	98
aa)	Das Modul A Interne Fertigungskontrolle.....	99
bb)	Das Modul B EU-Baumusterprüfung	99
cc)	Das Modul C Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle.....	100

dd)	Das Modul D Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	101
ee)	Das Modul E Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt	102
ff)	Das Modul F Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung	102
gg)	Das Modul G Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung	103
hh)	Das Modul H Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung	103
ii)	Für alle Module geltende Anforderungen	104
7.	Die Konformitätsbewertungsstelle	104
IV.	Horizontale EU-Rechtsakte	106
1.	Die revidierte Notifizierungsrichtlinie	106
2.	Der Beschluss über einen gemeinsamen Rechtsrahmen	109
3.	Die Akkreditierungs- und Marktüberwachungsverordnung	110
4.	Die Produktsicherheitsrichtlinie	112
a)	Allgemeines	112
b)	Gliederung der Produktsicherheitsrichtlinie	113
c)	Zweck und Anwendungsbereich der Richtlinie	115
d)	Begriffe	115
aa)	Produkt	116
bb)	„Sicheres“ Produkt	120
cc)	Hersteller	127
dd)	Massnahmen zur Gewährleistung eines „sicheren Produkts“	130
e)	Sicherheitsanforderungen	132
f)	Die Produktbeobachtungspflicht des Herstellers	133
g)	Besondere Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten	133
h)	Schaffung eines Netzwerks	135
i)	RAPEX	136
j)	Notfälle und Massnahmen auf EU-Ebene	137
k)	Informationsaustausch und Situationen, die ein rasches Eingreifen erforderlich machen	140
aa)	Einsatz von RAPEX	141
bb)	Ausschussverfahren	143
V.	Rechtspflichten des Herstellers im Einzelnen	143
1.	Die Risikoanalyse	144
2.	Die normenkonforme Herstellung und ihre Dokumentation sowie die Produktinformation	152
a)	Die Produktinformation im eigentlichen Sinn	153
b)	Warnhinweise bei erkennbarem Restrisiko	154
c)	Die für die Konformitätsbewertung erforderlichen technischen Unterlagen	157
d)	Die Gebrauchsanleitung	160

e)	Die Betriebsanleitung (für eine Maschine)	161
aa)	Allgemeine Grundsätze für die Abfassung der Betriebsanleitung (Ziff. 1.7.4.1.)	162
bb)	Inhalt der Betriebsanleitung (Ziff. 1.7.4.2. der Maschinenrichtlinie)	162
f)	Die Eingang- und die Ausgangskontrolle	164
g)	Das Inverkehrbringen	165
3.	Die Produktbeobachtungspflicht und die Rückverfolgbarkeit	167
a)	Die Produktbeobachtungspflicht des Herstellers	167
b)	Die Rückverfolgbarkeit	174
4.	Die sog. „Rückruf“-Massnahmen	174
a)	Geltendes Recht	174
b)	Vorschlag für ein Rückrufverfahren im Rahmen der Produktsicherheitsrichtlinie	180
VI.	Die Regelung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen	184
VII.	Die Marktaufsicht oder Marktüberwachung und die Massnahmen in Notfällen	187
1.	Die Marktaufsicht oder Marktüberwachung	187
2.	Der Rechtsweg gegen Massnahmen der Marktüberwachungsbehörden	192
VIII.	Ausschussverfahren	194
IX.	Schlussfolgerungen	197

D. Das EU-Recht der Lebensmittelsicherheit.....203

I.	Einführende Bemerkungen	203
II.	Harmonisierendes EU-Recht zur Lebensmittelsicherheit: die Basis-Verordnung 178/2002.....	206
1.	Einführende Bemerkungen	206
2.	Ziel und Anwendungsbereich	207
3.	Begriffsbestimmungen	208
4.	Allgemeines Lebensmittelrecht	210
a)	Einführende Bemerkungen	210
b)	Definition des Lebensmittelrechts	211
c)	Anwendungsbereich	211
d)	Grundsätze des Lebensmittelrechts	212
aa)	Allgemeine Ziele	213
bb)	Risikoanalyse	213
cc)	Das Vorsorgeprinzip	216
dd)	Schutz der Verbraucherinteressen	218
ee)	Die Grundsätze der Transparenz	219
e)	Allgemeine Verpflichtungen für den Lebensmittelhandel	219
f)	Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts	220
aa)	Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit	220
bb)	Aufmachung der Erzeugnisse	221
cc)	Zuständigkeiten	222
dd)	Rückverfolgbarkeit	223
ee)	Verantwortung für Lebensmittel	225
ff)	Verhältnis zu anderem EU-Recht	226

5.	Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit	227
a)	Errichtung der Behörde	227
b)	Funktion	229
c)	Organisation	231
6.	Schnellwarnsystem	233
a)	Einführende Bemerkungen	233
b)	Einrichtung eines Meldenetzes	234
c)	Verfahren	234
aa)	Vorgehen der Mitgliedstaaten bei Gefahr	234
bb)	Weiteres Vorgehen von Kommission und Mitgliedstaaten	236
cc)	Verfahren bezüglich Drittländern	236
d)	Vertraulichkeitsregeln	236
7.	Notfälle	237
8.	Krisenmanagement	238
9.	Ausschuss- und Vermittlungsverfahren	239
III.	Anwendbarkeit von Vertragsbestimmungen	240
1.	Einführende Bemerkungen	240
2.	Rückverweisung in der Basisverordnung	241

Teil 2: Das schweizerische Produktsicherheitsrecht245

A.	Schweizerisches Recht und EU-Recht	247
I.	Einleitung	247
II.	Bilaterales Recht Schweiz – EU	249
1.	Übersicht zum <i>Acquis</i> der rechtlichen Verbindung Schweiz – EU	249
a)	Die Anfangsphase	250
b)	Phase des verstärkten Bilateralismus	251
c)	Phase der Verstärkung und Vertiefung	252
aa)	Die Bilateralen I	253
bb)	Die Bilateralen II	255
d)	Weitere Abkommen und laufende Verhandlungen	258
2.	Perspektiven für den Rahmen der zukünftigen Entwicklung	261
a)	Signale seitens der EU	261
b)	Positionen in der Schweiz	264
3.	Charakteristika des bilateralen Rechts	267
a)	Allgemeine Bemerkungen	267
b)	Grundsätzlich statischer Charakter des bilateralen Rechts	268
c)	Selektive Teilnahme der Schweiz am EU-Binnenmarkt	270
III.	Der autonome Nachvollzug von EU-Recht	273
B.	Der Kontext der schweizerischen Gesetzgebung auf dem Gebiet der Produktsicherheit	276
I.	Abkommen im Rahmen des europäischen Rechts	276
1.	Das bilaterale Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen	276
2.	Das EFTA-Abkommen	278

II.	Der autonome Nachvollzug von EU-Recht im Bereich der Produktsicherheit.....	279
1.	Annäherung des schweizerischen Produktsicherheitsrechts an das EU-Recht.....	279
2.	Auslegung von autonom nachvollzogenem Recht.....	280
III.	Die Ordnungsprinzipien der schweizerischen Gesetzgebung auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Produktesicherheit.....	283
1.	Herkömmliche Hierarchie der Rechtsquellen.....	283
2.	Horizontale und vertikale Rechtsakte.....	285
3.	Das System der schweizerischen Rechtsordnung auf dem Gebiete der Produktsicherheit und der technischen Handelshemmnisse.....	290
C.	Das Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht als Rezeption aus dem EU-Recht.....	292
I.	Einleitung.....	292
II.	Begriffe.....	293
1.	Produkthaftung.....	293
2.	Produkt.....	294
3.	Hersteller.....	294
4.	Fehler.....	298
a)	Der Begriff des Fehlers im Allgemeinen.....	298
b)	Kategorisierung in Fabrikations-, Instruktions- und Entwicklungsfehler.....	301
5.	Der Schaden.....	305
III.	Haftung.....	306
1.	Grundsatz.....	306
2.	Die Ausnahmen von der Haftung.....	306
3.	Unwirksamkeit von Freizeichnungen.....	308
4.	Verjährung und Verwirkung.....	308
IV.	Verhältnis zu den übrigen Bestimmungen des eidgenössischen oder kantonalen Rechts.....	309
D.	Die Notifikationsverordnung.....	310
E.	Das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse.....	313
I.	Vorgeschichte.....	313
II.	Zweck des Gesetzes.....	315
III.	Gegenstand der Teilrevision.....	318
IV.	Gliederung des Gesetzes.....	318
V.	Geltungsbereich.....	319
VI.	Legaldefinitionen.....	321
1.	Technische Vorschriften.....	322
2.	Technische Normen.....	324
3.	Inverkehrbringen und Inbetriebnahme.....	325

VII.	Prüfung	329
1.	Konformität, Konformitätsbewertung, Konformitätsbescheinigung, Konformitätserklärung und Konformitätszeichen	329
2.	Anmeldung und Zulassung.....	334
3.	Akkreditierung	335
4.	Die Marktüberwachung.....	338
5.	Das Produkt.....	338
6.	Produktinformation	339
VIII.	Weisungen an den Gesetzes- und Verordnungsgeber über die Ausgestaltung von technischen Vorschriften	341
IX.	Das Cassis de Dijon-Prinzip im THG.....	344
1.	Revision des THG zur Einführung des Cassis de Dijon-Prinzips	344
2.	Die neuen Vorschriften im THG	346
3.	Die Vollzugsverordnung zum THG	348
4.	Der Inhalt des Cassis de Dijon-Prinzips.....	349
a)	Prinzip	349
b)	Ausnahmen	349
c)	Sonderregelung für Lebensmittel.....	350
aa)	Die Vorschriften in der Vollzugsverordnung	350
bb)	Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln	351
d)	Übrige Bestimmungen in der Vollzugsverordnung	352
X.	Rechte und Pflichten der Betroffenen	352
1.	Erforderliche Nachweise	352
2.	Marktüberwachung	353
a)	Allgemeine Vorschriften.....	353
b)	Regelung für nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellte Produkten.....	356
c)	Rechtsschutz	360
3.	Amtshilfe.....	360
XI.	Die Strafbestimmungen	362
F.	Das schweizerische Produktsicherheitsgesetz und die dazu gehörigen Verordnungen	364
I.	Das Produktsicherheitsgesetz	364
1.	Einleitung	364
2.	Gesetzesgeschichte.....	364
3.	Die Gliederung des Produktsicherheitsgesetzes.....	367
4.	Zweck des Gesetzes	367
II.	Verordnungen	368
1.	Die Verordnung über die Produktsicherheit.....	368
2.	Die Verordnung des EVD über den Vollzug der Marktüberwachung	370
III.	Schutzobjekt der Produktsicherheit	371
IV.	Begriffe.....	372
1.	Produkt	372

2.	Hersteller	376
a)	Der Begriff des Herstellers	376
b)	Vom Herstellerbegriff nicht erfasst: Importeur, Händler und Erbringer von Dienstleistungen	379
3.	Inverkehrbringen	381
V.	Vorschriften über das Inverkehrbringen	385
1.	Voraussetzungen für das Inverkehrbringen	385
2.	Warnhinweise	392
3.	Die sog. Nachmarktpflichten	393
4.	Massnahmen, falls sich ein Produkt als gefährlich erweist	397
5.	Rückruf und schweizerische Privatrechtsordnung	399
6.	Die Marktüberwachung	402
a)	Kontrollorgane und ihre Kompetenzen	402
b)	Gebühren	406
VI.	Rechtspflege	409
VII.	Strafbestimmungen	409
G.	Die Verordnung über die Sicherheit der Maschinen	412
I.	Entstehungsgeschichte und Grundlagen	412
II.	Die von der Maschinenverordnung mit erfassten weiteren Erlasse	413
III.	Die EU-Maschinenrichtlinie	414
H.	Das schweizerische Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht	416
I.	Einleitung	416
II.	Die Rechtsquellen	418
1.	Übersicht	418
2.	Der Codex Alimentarius und das schweizerische Recht	419
3.	Das Lebensmittelgesetz	420
a)	Gesetzesgeschichte	420
b)	Die Verfassungsgrundlagen des Lebensmittelgesetzes	422
c)	Gliederung	423
4.	Die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung	424
III.	Zweck, Geltungsbereich und Begriffe des LMG	425
1.	Zweck des Gesetzes	425
a)	Geltendes Recht	425
b)	Entwurf EDI	426
2.	Geltungsbereich	427
a)	Geltendes Recht	427
b)	Entwurf LMG	431
3.	Begriffe	432
a)	Lebensmittel	432
aa)	Geltendes Recht	432
bb)	Entwurf EDI	433
b)	Inhaltsstoffe, Zusatzstoffe und Fremdstoffe	434
aa)	Geltendes Recht	434
bb)	Entwurf EDI	436

c)	Gebrauchs- und Verbrauchsgegenstände	436
aa)	Geltendes Recht	436
bb)	Entwurf EDI	437
d)	Weitere Definitionen	438
aa)	Geltendes Recht	438
bb)	Entwurf EDI	443
IV.	Zulässige Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände	443
1.	Geltendes Recht	443
2.	Entwurf EDI	446
V.	Der Schutz der Gesundheit bzw. die Sicherheit	446
1.	Geltendes Recht	446
2.	Entwurf EDI	448
a)	Lebensmittelsicherheit	448
b)	Die Risikoanalyse im Entwurf EDI	452
c)	Das Vorsorgeprinzip im Entwurf EDI	453
3.	Information der Öffentlichkeit	454
a)	Geltendes Recht	454
b)	Entwurf EDI	454
VI.	Spezifische Bestimmungen über Lebensmittel	455
1.	Umgang mit Lebensmitteln	455
a)	Geltendes Recht	455
aa)	Hygiene	455
bb)	Betriebe, die mit Lebensmitteln tierischer Herkunft umgehen	458
b)	Entwurf EDI	459
2.	Täuschung bei Lebensmitteln	460
a)	Geltendes Recht	460
aa)	Täuschung	460
bb)	Nachahmung und Verwechslung	463
b)	Entwurf EDI	463
3.	Angaben über Lebensmittel	464
a)	Geltendes Recht	464
b)	Entwurf EDI	465
VII.	Spezifische Bestimmungen über Gebrauchsgegenstände	466
1.	Geltendes Recht	466
2.	Entwurf EDI	466
VIII.	Lebensmittelkontrolle	469
1.	Die Pflichten des Unternehmers	469
a)	Geltendes Recht	469
b)	Entwurf EDI	472
2.	Die amtliche Kontrolle	473
a)	Geltendes Recht	473
b)	Entwurf EDI	475
IX.	Vollzug: die Aufteilung zwischen Bund und Kantone	476
1.	Aufgaben des Bundes	476
a)	Geltendes Recht	476
b)	Entwurf EDI	476

2.	Aufgaben der Kantone	477
a)	Geltendes Recht	477
b)	Entwurf EDI	477
3.	Besondere Vollzugsvorschriften für Bund und Kantone.....	478
a)	Geltendes Recht	478
b)	Entwurf EDI.....	480
X.	Finanzierung	480
1.	Geltendes Recht	480
2.	Entwurf EDI	481
XI.	Entwurf des EDI: Datenbearbeitung.....	481
XII.	Das Schlachtgewicht	482
XIII.	Die Strafbestimmungen	482
1.	Geltendes Recht	482
2.	Entwurf EDI	485
XIV.	Rechtsschutz	486
1.	Geltendes Recht	486
2.	Entwurf EDI	487
XV.	Der Spezialfall der gentechnisch veränderten Lebensmittel.....	488
1.	Rechtsquellen	488
2.	Begriff	490
3.	Die Regelungen	491
4.	Die Rückverfolgbarkeit	493
5.	Die Kennzeichnung	493
6.	Die Marktüberwachung.....	493
XVI.	Der Entwurf des Bundesrates zu einem neuen Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Entwurf BR)	494
1.	Allgemeines.....	494
2.	Wesentliche Abweichungen vom Entwurf EDI	495
Teil 3: Verzeichnisse.....		497
Abkürzungsverzeichnis		499
Gesetze und Materialien		507
I.	EU-Recht	507
II.	Schweizerisches Recht.....	519
III.	Bilaterales Recht Schweiz – EU: die wichtigsten Abkommen	524
Rechtsprechung		527
I.	Entscheidungen des Gerichtshofs der Europäischen Union.....	527
II.	Entscheidungen des EFTA-Gerichtshofs.....	529
Literaturverzeichnis		531