

Was bezweckt das neue Gesetz?

Das Produktesicherheitsgesetz und technische Normen im Maschinenbau

Seit 1. Juli 2010 sind das Produktesicherheitsgesetz (PrSG) sowie die dazugehörige Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV) und die Verordnung des EVD über den Vollzug der Marktüberwachung in Kraft. Nachfolgend werden die wichtigsten Änderungen und Neuerungen der gesetzlichen Grundlagen sowie der relevanten technischen Normen dargestellt.

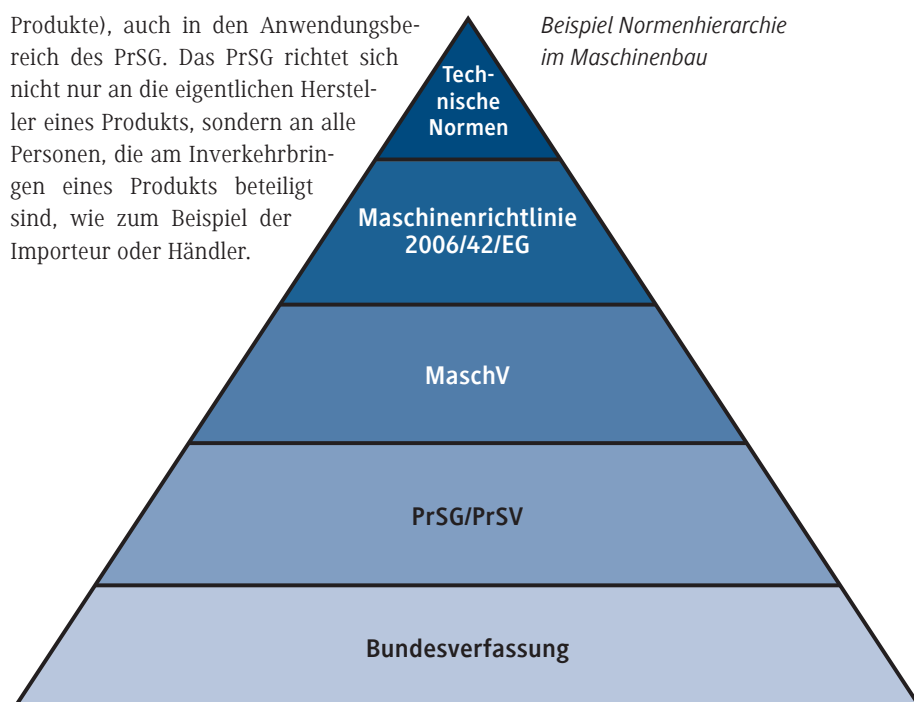
» Dr. iur. Alain Bieger und Pascal Bieger

Das PrSG bezweckt zweierlei: erstens, die **Produktesicherheit** zu gewährleisten, und zweitens, den **grenzüberschreitenden Warenverkehr** zu erleichtern. Es ging dem Gesetzgeber zunächst darum, die Vielzahl von verschiedenen Erlassen im Bereich der Produktesicherheit zusammenzufassen bzw. einheitliche Minimalanforderungen an die Sicherheit von Produkten zu setzen – das PrSG soll in diesem Sinne ein eigentliches Auffanggesetz sein. Das PrSG ist also in Bezug auf die Produktesicherheit als subsidiärer Erlass zu bestehenden, nicht aufgehobenen Erlassen (u.a. Lebensmittelgesetz oder Elektrizitätsgesetz) zu verstehen. Mit Inkrafttreten des PrSG wurden aber auch ältere Erlasse, wie zum Beispiel das Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEG), aufgehoben. Neu gelten für technische Einrichtungen und Geräte die Vorschriften des PrSG.

Das PrSG verwendet einen **weiten Produktbegriff**, wonach sämtliche verwendungsbereiten beweglichen Sachen als Produkte definiert werden. Die Vorschriften des PrSG gelten nur für **gewerbliches oder berufliches Inverkehrbringen** von Produkten. **Gebrauchte Produkte** fallen, abgesehen von wenigen Ausnahmen (z.B. Antiquitäten oder defekte

Produkte), auch in den Anwendungsbereich des PrSG. Das PrSG richtet sich nicht nur an die eigentlichen Hersteller eines Produkts, sondern an alle Personen, die am Inverkehrbringen eines Produkts beteiligt sind, wie zum Beispiel der Importeur oder Händler.

Beispiel Normenhierarchie im Maschinenbau



Welches sind die wesentlichen Neuerungen?

Im Vergleich zum aufgehobenen STEG sind insbesondere vier, zum Teil einschneidende Neuerungen zu erwähnen:

■ **Das PrSG als umfassender Erlass im Bereich Produktesicherheit** – Das PrSG ist als umfassender Erlass zu verstehen, der Minimalstandards an die Sicherheit von Produkten setzt. Der Geltungsbereich wird von ehemals nur technischen Einrichtungen und Geräten auf sämtliche Produkte erweitert.

■ **Der vorhersehbare Fehlgebrauch als Sicherheitskriterium** – Unter dem STEG durften technische Einrichtungen und Geräte in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei ihrer bestimmungsgemässen und sorgfältigen Verwendung Leben und Gesundheit der Verwender und Dritter nicht gefährdeten. Das PrSG erhöht die Anforderungen an die Sicherheit eines Produkts jedoch wesentlich: Das Produkt darf bei normaler oder bei **vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung** kein Sicherheitsrisiko darstellen. Damit wird der →

Autoren

Dr. iur. Alain Bieger, LL.M.
Rechtsanwalt bei Baur Hürlimann, Zürich
und Dipl. Ing. Pascal Bieger
Bieger Safety Engineering GmbH

BARTEC

NEU
Positionsschalter

POLARIS
Visualisierungstechnik

NEU
MC 9090^{ex}-RFID
Mobile Computer

BARTEC Safe.t® Technology

Profitieren Sie von gesteigertem Komfort und Wirtschaftlichkeit mit neuen Ex-Lösungen aus den Bereichen:

- Automatisierungstechnik
- Schalt- und Steuertechnik
- Wärmetechnik
- Messtechnik und Sensorik

... von BARTEC, Ihrem starken Partner für Sicherheitstechnik.

BARTEC

Engineering + Services AG
Hinterbergstrasse 28
CH-6330 Cham
Telefon: +41 41 747 27 27
www.bartec.ch

Standard dem Produkthaftungspflichtgesetz angeglichen, das auch den **vorhersehbaren Fehlgebrauch** einschliesst.

- **Pflichten der Hersteller nach Inverkehrbringen eines Produkts** – Das PrSG verpflichtet Hersteller oder Importeure unter anderem neu, für die angegebene oder vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauchsdauer eines neu in Verkehr gebrachten Produkts **geeignete Massnahmen** zu treffen, um **Gefahren zu erkennen und abzuwenden**, die von dem Produkt ausgehen könnten. Weiter müssen die Hersteller/Importeure in der Lage sein, für die vorerwähnte Gebrauchsdauer das Produkt **rückverfolgen** zu können. Die Inverkehrbringer eines Produkts sind verpflichtet, der zuständigen staatlichen Behörde Meldung zu erstatten, wenn sie feststellen oder Kenntnis davon erhalten, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt eine Gefahr für die Sicherheit oder die Gesundheit der Verwender oder Dritter darstellt bzw. darstellen könnte. Einschränkend ist anzufügen, dass die vorerwähnten Pflichten nur für Produkte gelten, die für Konsumenten bestimmt sind oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Konsumenten benutzt werden könnten.

- **Behördliche Kompetenzen sowie Anpassung und Verschärfung der Strafbestimmungen** – Die behördlichen Kompetenzen (Kontrolle und Verwaltungsmassnahmen wie Verbote oder Einziehung von Produkten) werden umfassender geregelt und auf eine solidere gesetzliche Grundlage gestellt. Ausserdem wurden die Strafbestimmungen dem revidierten Strafgesetzbuch angepasst sowie verschärft. Neu kann ein vorsätzlicher Verstoß gegen bestimmte Bestimmungen des PrSG nicht mehr bloss als Übertretung geahndet werden, sondern unter Umständen gar als Vergehen, und

dementsprechend mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe sanktioniert werden.

Was bleibt unverändert?

Es obliegt nach wie vor dem Bundesrat, die **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen** an ein Produkt festzulegen. Dabei muss auch das internationale Recht berücksichtigt werden. Das zuständige Bundesamt hat im Einvernehmen mit dem SECO die **technischen Normen** zu bezeichnen, welche die vom Bundesrat festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen konkretisieren. Weiterhin gilt auch die **Konformitätsvermutung**. Danach besteht für ein Produkt, das in Konformität mit den jeweiligen verbindlichen technischen Normen hergestellt wurde, die Vermutung, dass es die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt.

Was gilt für Maschinenbauer/ Inverkehrbringer von Maschinen?

Maschinen fallen grundsätzlich unter den Begriff «Produkt» im Sinne des PrSG und werden demgemäss vom Anwendungsbereich des PrSG erfasst. Der Bundesrat hat, gestützt auf das PrSG im Bereich des Maschinenbaus, die **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen** mittels Verordnung über die Sicherheit von Maschinen (**MaschV**) festgelegt, die bereits seit 29. Dezember 2009 in Kraft ist. Er verweist dabei insbesondere auf die **Maschinenrichtlinie** 2006/42/EG, die im Umfang des Verweises in der MaschV auch für schweizerische Maschinenbauer verbindlich wird.

Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG bewirkt einige Änderungen. Unter anderem unterscheidet sie zwei Erklärungen: zum einen die EG-Konformitätserklärung für vollständige Maschinen und zum anderen die Einbauerklärung für unvollständige Maschinen mit Montageanleitung. Diese Erklärungen sowie die Betriebsanleitung müssen mit der Maschine oder der Anlage dem Betreiber übergeben werden. Neu ist dabei, dass Angaben über die Person gemacht werden müssen, die für die Erstellung der relevanten technischen Unterlagen verantwortlich ist.

Für die Auslegung der sicherheitsbezogenen Steuerungssysteme (Sicherheitsfunktionen) und um die Konformitätsvermutung (Vermutungswirkung) gemäss Maschinen-

Produktesicherheitsgesetz

Das Produktesicherheitsgesetz (PrSG) sowie die dazugehörige Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV) und die Verordnung des EVD über den Vollzug der Marktüberwachung sind abrufbar auf der Website der Eidgenossenschaft: www.admin.ch/ch/d/sr/sr.html. SR Nummer PrSG: 930.11; PrSV: 930.111; Verordnung EVD: 930.111.5; MaschV: 819.14.



Das Produktesicherheitsgesetz hat einen grossen Einfluss auf die Maschinenbauer wie auch auf alle, die ein Produkt im Sinne dieses Gesetzes in der Schweiz in Verkehr bringen

richtlinie 2006/42/EG und PrSG zu erfüllen, sind insbesondere drei Normen von Bedeutung:

■ **EN ISO 13849-1 und EN 954-1** – Im Oktober 2006 wurde die EN ISO 13849-1 als Nachfolgenorm der EN 954-1 offiziell verabschiedet. Jedoch kann bis zum 31. Dezember 2011 weiterhin die EN 954-1 verwendet werden (verlängerte Übergangsfrist) Sowohl die EN ISO 13849-1 als auch die EN 954-1 regeln und normieren sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen (SRP/CS) in Maschinen, ungeachtet der verwendeten Technologie und Energie (elektrisch, hydraulisch, pneumatisch, mechanisch usw.). Mit der EN ISO 13849-1 erfolgt über den qualitativen Ansatz der EN 954-1 hinaus auch eine quantitative Betrachtung der Sicherheitsfunktionen. Das Risiko wird, basierend auf der Gefährdung, die von der Maschine ausgeht, mittels Risikografen bestimmt. Anhand von fünf Performance-Levels (a, b, c, d, e) wird der Risikograd einer Maschine qualifiziert, wobei PLa für das niedrigste und PLe für das höchste Risiko steht. Je nachdem wie hoch das Risiko einer Maschine in einer entsprechenden Risikobeurteilung definiert wurde, werden unterschiedliche sicherheitstechnische Leistungsfähigkeiten (Performance-Level), aufbauend auf der Architektur (Kategorien), dem Diagnosedeckungsgrad (DC) und der mittleren Zeit jedes Kanals bis zum gefahrenbringenden Ausfall (MTTFd), umgesetzt. Die fünf Performance-Level stehen für unterschiedliche durchschnittliche Wahrscheinlichkeitswerte eines gefährlichen Ausfalls pro Stunde.

■ **EN 62061** – Die EN bzw. IEC 62061 ist eine sektorspezifische Norm (Maschinenbau) unterhalb der IEC 61508. Sie beschreibt die Realisierung sicherheitsrelevanter elektrischer Steuerungssysteme von Maschinen und betrachtet den gesamten Lebenszyklus. Wie auch die EN ISO 13849-1 gründet die EN 62061 auf quantitativen und qualitativen Betrachtungen von Sicherheitsfunktionen. Die EN 62061 deckt die funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer, elektronischer und programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme ab. Das Risiko wird durch das Sicherheitsintegritätslevel (SIL) ausgedrückt, wobei SIL1 für das niedrigste und SIL3 für das höchste Risiko steht.

Zusammenfassung

Das neu in Kraft getretene Produktesicherheitsgesetz bringt einige Neuerungen mit sich, wobei insbesondere das Sicherheitsmerkmal des **vorhersehbaren Fehlgebrauchs** sowie die **Pflichten der Hersteller nach Inverkehrbringen** eines Produkts hervorzuheben sind. Weiterhin bleibt es jedoch dabei, dass die zuständigen Behörden über die MaschV und die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen an Produkte und insbesondere an Maschinen mittels Verweis auf spezifische technische Normen festlegen. ⚡

Infoservice

Bieger Safety Engineering GmbH
Schwärzen 33, 8185 Winkel
Tel. 043 537 34 15
www.bigersafetyengineering.ch

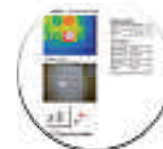


Die neuen FLIR Thermografiekameras T425/i60 für Elektro/Industrie

Sehen Sie überhitzte Bauteile in der elektrischen Anlage, die Sie mit dem bloßen Auge nicht erkennen können.

NEU: FLIR Meterlink Technologie

Einfach, schnell und sicher Messdaten von einer Exttech Multistromzange drahtlos mit Meterlink in FLIR Kameras übertragen.



NEU!
Berichterstellung in der T425 Kamera im PDF-Format

Hochspannungsanlage mit FLIR Thermal Fusion-Funktion aufgenommen.

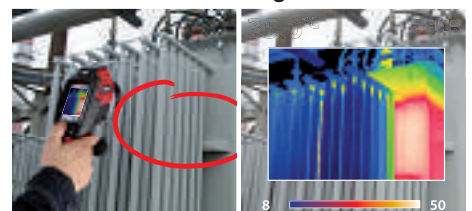


NEU!
Bluetooth Headset-Sprachaufzeichnung

NEU!
Bildspeicherung auf USB-Stick



Unplanmäßige Betriebsunterbrechungen vermeiden



Inspizieren eines defekten Transformators mithilfe der FUSION Bild-im-Bild-Funktion.

Fordern Sie jetzt Unterlagen an.

FLIR Systems GmbH
Berner Str. 81 60437 Frankfurt
Deutschland
Tel: + 49 (0)69 9500900
FAX : +49(0)69 95009040
Email: Info@flir.de
www.flir.de