



Pet 4-19-11-803-027824

70771 Leinfelden-Echterdingen

Arbeitsschutz

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 25.03.2021 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen,
– weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.

Begründung

Mit der Petition wird gefordert, dass die Schriftgröße von Bedienungsanleitungen und Beipackzetteln aus Gründen der Verbraucherfreundlichkeit mindestens 9 Punkt-Einheiten betragen soll. Alternativ soll die Anleitung im Internet eingestellt werden können, wenn bei dem Produkt darauf verwiesen wird.

Zur Begründung der Petition wird im Wesentlichen ausgeführt, dass die Hälfte der Bevölkerung inzwischen im Seniorenalter sei. Viele Bedienungsanleitungen könnten nur noch mit einer Lupe gelesen werden. Dies sei überhaupt nicht verbraucherfreundlich. Da heutzutage fast jeder Zugang zum Internet habe, könnten Bedienungsanleitungen auch online eingestellt und in normaler Schriftgröße ausgedruckt werden. Die Minestschriftgröße solle auch für Beipackzettel von Arzneimitteln sowie für Aufdrucke bei Lebensmitteln gelten.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten zu dem Vorbringen wird auf die Eingabe verwiesen.

Die Eingabe wurde als öffentliche Petition auf der Internetseite des Petitionsausschusses eingestellt. Sie wurde von 183 Mitzeichnern unterstützt. Außerdem gingen 8 Diskussionsbeiträge ein.



Der Petitionsausschuss hat der Bundesregierung Gelegenheit gegeben, ihre Haltung zu der Eingabe darzulegen. Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung lässt sich unter anderem unter Einbeziehung der seitens der Bundesregierung angeführten Aspekte wie folgt zusammenfassen:

Der Petitionsausschuss weist zunächst darauf hin, dass Verbraucherprodukte gemäß § 3 Absatz 4 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 Nummer 1 Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) grundsätzlich mit einer Gebrauchsanleitung auszuliefern sind. Es gilt der Grundsatz aus § 3 Absatz 2 ProdSG, dass ein Produkt nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden darf, wenn Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet werden. Bei der Beurteilung, ob ein Produkt als sicher gilt, ist die Gebrauchs-/Bedienungsanleitung ein wesentliches Kriterium.

Dieser Grundsatz gilt nicht nur für Verbraucherprodukte, sondern auch für alle Produkte, die Europäischen Binnenmarktrichtlinien bzw. EU-Verordnungen unterliegen, die über das ProdSG und seine Verordnungen in nationales Recht umgesetzt sind oder durch nationale Durchführungsgesetze ergänzt werden.

Diese Binnenmarktrichtlinien, wie z. B. die Maschinen- oder die Niederspannungsrichtlinie, sind Richtlinien für den freien Warenverkehr und eins-zu-eins in nationales Recht umzusetzen. Da in diesen Richtlinien selbst keine Mindestschriftgröße festgelegt ist, ist es nicht möglich, eine bestimmte Schriftgröße in Deutschland gesetzlich vorzuschreiben, ohne damit gegen geltendes EU-Recht zu verstoßen und ein Handelshemmnis zu provozieren. Gleiches gilt, wenn der europäische Gesetzgeber, z. B. im Bereich der persönlichen Schutzausrüstungen, die Verordnung (EU) 2016/425 erlassen hat, die unmittelbar und direkt in jedem Mitgliedstaat gilt. Auch hier können national keine Regelung zur Schriftgröße für Bedienungs- oder Gebrauchsanleitungen erlassen werden, da diese ein Handelshemmnis darstellen würden.

Der Petitionsausschuss stellt fest, dass hier der Unterschied zum Arzneimittelrecht liegt. § 11 Absatz 1 Arzneimittelgesetz schreibt vor, dass Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind [...], im Geltungsbereich dieses



Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie folgende Angaben in die nachstehenden Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift [...] enthalten muss [...]. Diese Regelung des Arzneimittelgesetzes dient der Umsetzung des Artikels 58 der Richtlinie 2001/83/EG. Zu dieser Richtlinie wurde von der Kommission ein Leitfaden veröffentlicht. In der „Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use“ vom 12. Januar 2009 (ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869) sind Anleitungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen enthalten. Gemäß Teil A Kapitel 1. dieser Leitlinie soll die Etikettierung mindestens in einer Schriftgröße von 9 Punkt-Einheiten erfolgen. Diese Leitlinie ist zwar nicht rechtsverbindlich, stellt jedoch eine europäische Vorgabe dar, an die sich alle Mitgliedstaaten halten sollten.

Der Petitionsausschuss merkt zudem an, dass es keine Alternative ist, die Bedienungsanleitung in größerer Schriftgröße als 9 Punkt im Internet zur Verfügung zu stellen. Das ProdSG fordert eine „Mitlieferung“ in § 3 Absatz 4 bzw. ein „Sicherstellen“ des Erhalts der Informationen in § 6 Absatz 1 Nummer 1 ProdSG. Auch die europäische allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie spricht in Artikel 5 Absatz 1 davon, dass die „einschlägigen“ Informationen „erteilt“ werden müssen. Dies bedeutet, dass die Informationen dem jeweiligen Produkt mitgegeben werden müssen. Die allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie wird durch das ProdSG in deutsches Recht umgesetzt.

Unbestritten ist jedoch, dass die Lesbarkeit einer Gebrauchs-/Betriebsanleitung Voraussetzung dafür ist, die dort enthaltenen Informationen vom Verwender auch nutzen zu können.

Zur genauen Ausgestaltung hinsichtlich der Schriftgröße von Gebrauchsanleitungen kann das ProdSG – wie ausgeführt – zwar selbst keine verbindlichen Festlegungen treffen. Es liegt grundsätzlich in der Verantwortung des Herstellers, seinem Produkt eine Gebrauchsanleitung beizufügen, die geeignet ist, ihren Zweck zu erfüllen. Als Bewertungsmaßstab dafür, ob die Gebrauchsanleitung in ausreichender Schriftgröße verfasst ist, kann die den Stand der Technik abbildende Norm „DIN EN 82079-1:2013-06 Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung – Teil 1:



Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen" herangezogen werden. Diese macht genaue Angaben in Bezug auf Schriftgröße und Zeilenabstand, um eine größtmögliche Lesbarkeit sicherzustellen.

Diese Norm wurde auch vom Ausschuss für Produktsicherheit auf Grundlage des § 5 Absatz 2 des ProdSG ermittelt. Diese Normen und andere technische Spezifikationen lösen die Vermutungswirkung aus. Der Hersteller kann also davon ausgehen, dass sein Produkt bei korrekter Anwendung der Normen die betreffenden, grundlegenden Anforderungen an Sicherheit und Gesundheit erfüllt. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin gibt die Fundstellen der Normen und anderen technischen Spezifikationen bekannt (Bekanntmachung im Gemeinsamen Ministerialblatt Nr. 1 vom 17. Januar 2020, S. 20).

Auch die für den Vollzug des ProdSG und dessen Verordnungen zuständigen Marktüberwachungsbehörden (§ 24 Absatz 1 ProdSG) haben sich bereits mit der Thematik „Schriftgröße“ befasst und sehen die obige Norm (bzw. deren Vorgängernorm DIN EN 62079) als geeignete Grundlage für ihre Überwachungstätigkeit an.

Der Petitionsausschuss weist darauf hin, dass sich der Verbraucher an die für ihn zuständige Marktüberwachungsbehörde wenden kann, wenn im Einzelfall eine Gebrauchs-/Betriebsanleitung nicht lesbar sein sollte.

Aus den dargelegten Gründen kann der Petitionsausschuss Regelungen zur Mindestschriftgröße für Bedienungs- oder Gebrauchsanleitungen nicht in Aussicht stellen. Soweit es allerdings um die Schriftgröße bei Packungsbeilagen von Arzneimitteln geht, wird dem Anliegen bereits in Teilen durch die geltenden Regelungen entsprochen. Der Petitionsausschuss empfiehlt deshalb, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.

Der von der Fraktion der FDP gestellte Antrag, die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und dem Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz – als Material zu überweisen, soweit es darum geht, Beipackzettel und Bedienungsanleitungen zusätzlich digital anzubieten und einen Verweis, zum



Beispiel durch QR-Code, auf dem Produkt zu schaffen, und das Petitionsverfahren im Übrigen abzuschließen, wurde mehrheitlich abgelehnt.

Ebenso mehrheitlich abgelehnt wurde der von der Fraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gestellte Antrag die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und dem Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz – als Material zu überweisen, soweit Bedienungsanleitungen und Beipackzettel barrierefrei und verbraucherfreundlich zu gestalten sind, und das Petitionsverfahren im Übrigen abzuschließen.

Auch der von der Fraktion DIE LINKE. gestellte Antrag, die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz – als Material zu überweisen, wurde mehrheitlich abgelehnt.