



Abteilung III
C-3808/2020

Urteil vom 9. Mai 2022

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richterin Caroline Bissegger, Richterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Mathias Ammann, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Schweizerische Beratungsstelle für Unfallverhütung bfu,
Vorinstanz.

Gegenstand

PrSG-Kontrollverfahren Nr. (...) betreffend Atemschutzgerät
«B. _____»
(Verfügung vom 24. Juni 2020).

Sachverhalt:**A.**

A.a Mit Schreiben vom 24. Januar 2020 teilte die Beratungsstelle für Unfallverhütung (nachfolgend: bfu oder Vorinstanz) der A._____ AG mit, dass ihr Informationen vorlägen, dass in der Schweiz Atemschutzgeräte zur Selbstrettung unter verschiedenen Marken in Verkehr gebracht worden seien, welche angeblich nicht den geltenden Vorschriften entsprächen. Angeblich seien insbesondere den Produkten keine Konformitätserklärungen beigelegt und die deklarierte maximale Schutzdauer von 40 Minuten solle nicht den Vorschriften entsprechen. Als Kontrollorgan sei das bfu verpflichtet, diesen Hinweisen nachzugehen. Daher habe sie am 19. Dezember 2019 auf der Website (...) zwei Muster des Produkts «B._____» (Artikelnummer [...]) bestellt. Aufgrund der Kennzeichnung des Produkts gelte die A._____ AG als Herstellerin dieses Produkts. Die bfu forderte die A._____ AG auf, zu den aufgeführten Mängeln des Produkts Stellung zu nehmen und verschiedene Unterlagen und Informationen einzureichen (bfu-act. 5).

A.b Die A._____ AG teilte der bfu mit Schreiben vom 14. Februar 2020 mit, dass es sich beim Produkt «B._____» nicht um einen Eigenimport ihres Unternehmens handle, sondern um das Produkt «D._____» des C._____. Durch ihr Unternehmen würden lediglich in Bezug auf die optische Präsentation des Produkts und dessen Verpackungsbeschriftung bzw. Werbung gewisse Anpassungen vorgenommen. Am Produkt selbst würden keine Veränderungen durchgeführt. Die A._____ AG bat die bfu, sich bezüglich weiterer sachdienlicher Informationen direkt mit dem C._____ in Verbindung zu setzen (bfu-act. 6).

A.c Am 5. März 2020 stellte das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), Deutschland, dem das bfu am 17. Januar 2020 Exemplare des Produkts «B._____» zur Durchführung einer technischen Prüfung zugesandt hatte (bfu-act. 2), den Prüfbericht Nr. 202020395/2120 vom 2. März 2020 zu (bfu-act. 7).

A.d Die bfu eröffnete mit Schreiben vom 28. April 2020 ein Verfahren gemäss Produktesicherheitsgesetz und gewährte der A._____ AG das rechtliche Gehör. Sie teilte mit, dass sie die erhobenen Muster des Produkts «B._____» einer Sichtkontrolle und einer Prüfung durch das IFA unterzogen habe. Am Produkt seien verschiedene Mängel festgestellt worden, insbesondere habe die durchgeführte Prüfung im Labor ergeben,

dass es grundlegende Anforderungen an Gesundheit und Sicherheit gemäss bisherigem Recht, die in der EWG-PSA-Richtlinie festgelegt seien und durch die Norm SE EN 403:2004 konkretisiert würden, nicht erfülle. Es sei beabsichtigt, das weitere Inverkehrbringen des Produkts «B. _____» zu verbieten, bis die festgestellten Mängel behoben seien. Zudem sei vorgesehen, einen Rückruf des Produkts anzuordnen (bfu-act. 8).

A.e Am 8. Juni 2020 nahm die A. _____ AG durch ihren Rechtsvertreter schriftlich Stellung. Sie bestritt dabei die Rechtmässigkeit der durchgeführten technischen Prüfung durch das IFA. Sie habe daher entschieden, selbst eine Überprüfung des Produkts bei einer anerkannten Prüfstelle in Auftrag zu geben. Erst nach Vorliegen dieses Prüfberichts schein eine Stellungnahme in Bezug auf die angeblich im Rahmen der Prüfung des IFA festgestellten Mängel und deren Würdigung durch die bfu überhaupt möglich. Weiter hielt die A. _____ AG fest, dass die beabsichtigten Massnahmen unverhältnismässig seien. Sie beantragte, dass mit der Anordnung der angekündigten Massnahmen bis zum Erhalt des Ergebnisses des bereits veranlassten Prüfberichts einer anerkannten Prüfstelle zuzuwarten sei; im Gegenzug würde weiterhin von einem Verkauf des Produkts bis zum Vorliegen eines solchen Prüfberichts abgesehen (bfu-act. 11).

A.f Mit Verfügung vom 24. Juni 2020 (bfu-act. 12) stellte die bfu fest, dass das Produkt Atemschutzgerät zur Selbstrettung «B. _____» nicht den gesetzlichen Vorgaben entspreche (Dispositiv-Ziffer 1). Es verbot der A. _____ AG, das Produkt Atemschutzgerät zur Selbstrettung «B. _____» in der Schweiz in Verkehr zu bringen, soweit nicht die folgenden Mängel behoben werden (Dispositiv-Ziffer 2):

- a) Technische Unterlagen und Konformitätserklärung konnten nicht eingereicht werden (Art. 10 Abs. 1 PrSV).
- b) Die grundlegenden Anforderungen an Gesundheit und Sicherheit bezüglich der Versorgung der Benutzer und Benutzerinnen mit ausreichender Atemluft (Art. 13 Abs. 2 aPrSV i.V.m. Anhang II Ziff. 3.10.1 EWG-PSA-Richtlinie) werden nicht erfüllt: Die Anforderungen an die Durchbruchzeit werden nicht erfüllt (Ziff. 6.11.1 SN EN 403:2004).
- c) Die angepriesene Schutzdauer von 40 Minuten entspricht nicht den Tatsachen.

- d) Die grundlegende Anforderung an die Sicherheit bezüglich der durch die PSA verursachten Risiken für den Verwender (Art. 13 Abs. 2 aPrSV i.V.m. Anhang II Ziff. 1.2.1 EWG-PSA-Richtlinie).

Während der Leckageprüfung nach Ziff. 6.10.2 SN EN 403:2004 wurde durch den Probanden der benannten Stelle IFA reichlich Aktivkohlestaub eingeatmet, so dass die Leckageprüfung abgebrochen werden musste.

- e) Die grundlegenden Anforderungen an Gesundheit und Sicherheit bezüglich der Atemfunktion des Benutzers während der Tragedauer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen (Art. 13 Abs. 2 aPrSV i.V.m. Anhang II Ziff. 3.10.1 EWG-PSA-Richtlinie) ist nicht erfüllt. Der Kohlendioxid-Gehalt der Atemluft übersteigt den Mittelwert von 2% (Ziff. 6.15 SN EN 403:2004).
- f) Die grundlegenden Anforderungen an die Kennzeichnung sind nicht erfüllt (Art. 13 Abs. 2 aPrSV i.V.m. Anhang II Ziff. 2.12 und 3.10.1 EWG-PSA-Richtlinie i.V.m. Ziff. 8.2 und 8.3 SN EN 403:2004).

Auf der Verpackung, die gegen Feuchtigkeit schützt, fehlen Herstellername oder Markenzeichen, Typenbezeichnung, Herstelldatum, das Ende der Lagerzeit und Angaben zur Masse der Maske.

Die auf der Aussenverpackung aufgebrachten Benutzerinformationen zur Einsatzgrenze des Produktes (maximale Lagerzeit, min./max. Temperatur, max. Luftfeuchtigkeit) sind nicht lesbar.

- g) Die Informationsbroschüre des Herstellers entspricht nicht den Vorgaben (Art. 13 Abs. 2 aPrSV i.V.m. Anhang II EWG-PSA-Richtlinie i.V.m. Ziff. 9 SN EN 403:2004).

Es fehlt eine Erklärung zu den verwendeten Symbolen.

Die angegebenen Einsatzgrenzen (maximale Lagerzeit, min./max. Temperatur, max. Luftfeuchtigkeit) sind nicht lesbar.

Weiter wurde die A. _____ AG verpflichtet, das Atemschutzgerät zur Selbstrettung «B. _____» öffentlich zurückzurufen und diesen Rückruf auf der Webseite des Eidgenössischen Büros für Konsumentenfragen BFK (www.konsum.admin.ch) aufzuschalten, um die Kunden betreffend die mögliche Gefährdung auf Grund einer ungenügenden Schutzwirkung des Atemschutzgerätes bei Verwendung in einer Notsituation zu warnen (Dispositiv-Ziffer 3). Es wurde angedroht, dass im Falle der Missachtung von

Ziff. 3 die Massnahmen durch das verfügende Kontrollorgan ersatzweise vorgenommen und publiziert werden und die hieraus entstehenden Kosten der A. _____ AG auferlegt werden (Dispositiv-Ziffer 4). Einem allfälligen Rechtsmittel wurde die aufschiebende Wirkung entzogen (Dispositiv-Ziffer 5). Die A. _____ AG wurde unter Androhung einer Busse gemäss Art. 17 Abs. 1 Bst. c PrSG im Unterlassungsfalle verpflichtet, die unter Ziff. 2 und 3 aufgeführten Punkte einzuhalten (Dispositiv-Ziffer 6). Schliesslich wurde die A. _____ AG verpflichtet, die Gebühr für das Kontrollverfahren in der Höhe von Fr. 2'871.– innert 30 Tagen ab Fälligkeit zu bezahlen (Dispositiv-Ziffer 7).

B.

Gegen diese Verfügung erhob die A. _____ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) durch ihren Rechtsvertreter mit Eingabe vom 27. Juli 2020 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit folgenden Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 24. Juni 2020 sei vollumfänglich aufzuheben und die Rechtmässigkeit des Produkts «B. _____» sei durch die Beschwerdeinstanz festzustellen.

Eventualiter ad Ziff. 1: Die Verfügung der Vorinstanz vom 24. Juni 2020 sei vollumfänglich aufzuheben und die Sache zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

2. Es sei der von der Vorinstanz am 24. Juni 2020 verfügte Entzug der aufschiebenden Wirkung aufzuheben.

Eventualiter ad Ziff. 2: Es sei der vorliegenden Beschwerde die aufschiebende Wirkung zu erteilen.

C.

Der mit Zwischenverfügung vom 30. Juli 2020 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 2) wurde am 5. August 2020 geleistet (BVGer-act. 5).

D.

Die Vorinstanz beantragte in der auf den Verfahrens Antrag beschränkten Vernehmlassung vom 14. August 2020, dass die Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin auf Aufhebung des Entzugs der aufschiebenden Wirkung, eventualiter auf Erteilung der aufschiebenden Wirkung, abzuweisen seien (BVGer-act. 6).

E.

Mit unangefochten gebliebener Zwischenverfügung vom 21. August 2020 wurde das Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde gutgeheissen (BVGer-act. 7).

F.

In ihrer Vernehmlassung in der Hauptsache vom 21. September 2020 schliesst die Vorinstanz auf vollständige Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 10).

G.

Die Beschwerdeführerin hielt in ihrer Replik vom 26. Oktober 2020 vollumfänglich an den Rechtsbegehren gemäss der Beschwerde vom 27. Juli 2020 fest (BVGer-act. 12).

H.

Mit Duplik vom 30. November 2020 hielt die Vorinstanz am Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (BVGer-act. 14).

I.

Mit verfahrensleitender Verfügung vom 3. Dezember 2020 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (BVGer-act. 15).

J.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

1.1 Gemäss Art. 31 VGG (SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG (SR 172.021), sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 VGG genannten Behörden. Die sachliche Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Vollzugsorgane im Bereich der Produktesicherheit ergibt sich aus Art. 15 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (PrSG, SR 930.11).

1.2 Angefochten ist eine Verfügung der bfu, die gestützt auf das PrSG erlassen wurde. Die bfu ist ein Produktesicherheits-Kontrollorgan (Art. 20 Abs. 1 Bst. b der Verordnung über die Produktesicherheit vom 19. Mai 2020 [PrSV, SR 930.111]; Art. 3 und Anhang Bst. h Abs. 2 der Verordnung des WBF [Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung] vom 18. Juni 2010 über den Vollzug der Marktüberwachung nach dem 5. Abschnitt der Verordnung über die Produktesicherheit [SR 930.111.5]) und Vorinstanz im Sinne von Art. 33 Bst. e VGG. Das Bundesverwaltungsgericht ist demnach zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.3 Die Beschwerdeführerin ist als Verfügungsadressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung. Sie ist daher zur Beschwerdeführung legitimiert (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG).

2.

2.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich die Überschreitung oder den Missbrauch des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

2.2 Der Vorinstanz steht beim Erlass von Verfügungen betreffend Produktesicherheit ein grosser Ermessensspielraum zu. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung hat auch die Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen den Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Daher hat das Bundesverwaltungsgericht nur den Entscheid der unteren Instanzen zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not

von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. auch MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 90 Rz. 2.154).

3.

3.1 Mit dem PrSG sollen die Sicherheit von Produkten gewährleistet und der grenzüberschreitende freie Warenverkehr erleichtert werden; es gilt für das gewerbliche oder berufliche Inverkehrbringen von Produkten (Art. 1 Abs. 1 und 2 PrSG).

3.2 Gemäss Art. 3 Abs. 1 PrSG dürfen Produkte in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei normaler oder bei vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und die Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender und Dritter nicht oder nur geringfügig gefährden. Sie müssen den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Art. 4 PrSG oder, wenn keine solchen Anforderungen festgelegt worden sind, dem Stand des Wissens und der Technik entsprechen (Art. 3 Abs. 2 PrSG).

3.3 Der Bundesrat legt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen fest; er berücksichtigt dabei das entsprechende internationale Recht (Art. 4 PrSG). Wer ein Produkt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt. Der Nachweis der Konformität richtet sich nach den Artikeln 17 und 18 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (Art. 5 Abs. 1 PrSG).

3.3.1 Ist der Nachweis der Konformität vorgeschrieben, so muss dieser durch diejenige Person erbracht werden können, welche das Produkt anbietet, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt (Art. 17 Abs. 1 THG). Nach Art. 17 Abs. 2 THG ist diejenige Person, welche das Produkt anbietet, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, aber vom Nachweis der Konformität entlastet, soweit der Nachweis bei Produkten, die ohne Veränderung mehrmals in Verkehr gebracht werden, von einem vorangehenden Inverkehrbringer erbracht werden kann (Bst. a), sie bei serienmässig hergestellten Produkten die Serienidentität nachweisen kann und davon ausgehen darf, dass Produkte aus derselben Serie bereits rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind (Bst. b) oder ein Importeur glaubhaft machen kann, dass er gleiche Produkte vom selben Hersteller in Verkehr bringt, die in der

Schweiz bereits rechtmässig auf dem Markt sind (Bst. c). Der Nachweis ist in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache abzufassen (Art. 17 Abs. 3 THG).

3.3.2 Ist eine Prüfung oder eine Konformitätsbewertung durch Dritte vorgeschrieben, so gilt gemäss Art. 18 Abs. 1 THG als Nachweis hierfür der Prüfbericht oder die Konformitätsbescheinigung einer Stelle, welche für den betreffenden Fachbereich in der Schweiz akkreditiert ist (Bst. a), durch die Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt ist (Bst. b) oder nach schweizerischem Recht auf andere Weise ermächtigt oder anerkannt ist (Bst. c). Nach Art. 18 Abs. 2 THG gilt der Prüfbericht oder die Konformitätsbescheinigung einer ausländischen Stelle, die nicht nach Absatz 1 anerkannt ist, als Nachweis, wenn glaubhaft dargelegt werden kann, dass die angewandten Prüf- oder Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen Anforderungen genügen (Bst. a) und die ausländische Stelle über eine gleichwertige Qualifikation wie die in der Schweiz geforderte verfügt (Bst. b). Gemäss Art. 18 Abs. 3 THG kann das Bundesamt für Aussenwirtschaft, im Einvernehmen mit dem im betreffenden Bereich zuständigen Bundesamt, verordnen, dass Prüfberichte oder Konformitätsbescheinigungen nicht als Nachweise im Sinne von Absatz 2 gelten, wenn geeignete schweizerische Stellen oder von diesen ausgestellte Prüfberichte oder Konformitätsbescheinigungen im Staat der ausländischen Stelle nicht anerkannt werden. Dabei sind die gesamtwirtschaftlichen Interessen der Schweiz, insbesondere die aussenwirtschaftlichen, zu berücksichtigen.

3.4 Wird ein Produkt nach den technischen Normen gemäss Art. 6 PrSG hergestellt, so wird vermutet, dass es die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt (Art. 5 Abs. 2 PrSG). Das zuständige Bundesamt bezeichnet im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) die technischen Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Art. 4 PrSG zu konkretisieren (Art. 6 Abs. 1 PrSG). Soweit möglich bezeichnet es die international harmonisierten Normen (Art. 6 Abs. 2 PrSG).

3.5 Die Vollzugsorgane können Produkte, die in Verkehr gebracht werden, kontrollieren und nötigenfalls Muster erheben (Art. 10 Abs. 1 PrSG). Ergibt die Kontrolle, dass ein Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen oder dem Stand des Wissens und der Technik nicht entspricht, so verfügt das Vollzugsorgan die geeigneten Massnahmen (Art. 10 Abs. 2 PrSG). Ist es zum Schutz der Sicherheit oder Gesundheit

der Verwenderinnen und Verwender oder Dritter erforderlich, so kann das Vollzugsorgan gemäss Art. 10 Abs. 3 PrSG insbesondere das weitere Inverkehrbringen eines Produkts verbieten (Bst. a), die Warnung vor den Gefahren eines Produkts, seine Rücknahme oder seinen Rückruf anordnen und nötigenfalls selbst vollziehen (Bst. b), die Ausfuhr eines Produkts, dessen weiteres Inverkehrbringen nach Buchstabe a verboten worden ist, verbieten (Bst. c), ein Produkt, von dem eine unmittelbare und ernste Gefahr ausgeht, einziehen und vernichten oder unbrauchbar machen (Bst. d).

3.6 Die Aufgaben und Befugnisse der Kontrollorgane sind in Art. 22 PrSV näher geregelt. Gemäss Abs. 1 führen die Kontrollorgane stichprobenweise Kontrollen über die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften für Produkte durch. Sie verfolgen begründete Hinweise, wonach Produkte den Vorschriften nicht entsprechen. Eine solche Kontrolle umfasst die formelle Überprüfung, ob die Konformitätserklärung (sofern erforderlich) vorliegt und den gesetzlichen Vorschriften entspricht, die technischen Unterlagen vollständig sind, und – sofern erforderlich – eine Sicht- und Funktionskontrolle sowie eine Nachkontrolle des beanstandeten Produkts (Abs. 2). Im Rahmen der Kontrolle sind die Kontrollorgane insbesondere befugt, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlichen Unterlagen und Informationen zu verlangen, Muster zu erheben und Prüfungen anzuordnen sowie während der üblichen Arbeitszeit die Geschäftsräume zu betreten (Abs. 3). Bestehen Zweifel, ob das Produkt a) mit den eingereichten Unterlagen übereinstimmt; oder b) trotz eingereichter korrekter Unterlagen den geltenden Vorschriften entspricht, können die Kontrollorgane eine technische Überprüfung des Produkts anordnen (Abs. 4). Bringt der Inverkehrbringer die verlangten Unterlagen nach Absatz 3 innerhalb der von den Kontrollorganen festgesetzten Frist nicht oder nicht vollständig bei, oder entspricht das Produkt nicht den Vorschriften des PrSG oder der PrSV, so ordnen sie die erforderlichen Massnahmen nach Art. 10 Abs. 3 und 4 PrSG an (Abs. 5). Vor der Anordnung der Massnahme geben sie dem Inverkehrbringer Gelegenheit zur Stellungnahme (Abs. 6). Für das Verfahren der Kontrollorgane ist das VwVG anwendbar (Art. 23 PrSV).

4.

Beim hier zur Diskussion stehenden Produkt «B. _____» handelt es sich unbestrittenermassen um eine persönliche Schutzausrüstung (PSA), die von der Beschwerdeführerin in Verkehr gebracht wurde.

4.1 Das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) hat der Bundesrat in der gestützt auf Art. 4 PrSG erlassenen Verordnung vom

25. Oktober 2017 über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung, PSAV, SR 930.115; in Kraft seit 21. April 2018) geregelt (Art. 1 Abs. 1 PSA-Verordnung). Subsidiär kommen die Bestimmungen der Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit in der ab 21. April 2018 geltenden Fassung zur Anwendung (Art. 1 Abs. 5 der PSA-Verordnung; Art. 1 Bst. b PrSV).

4.2 Für den Begriff der Persönlichen Schutzausrüstung verweist Art. 1 Abs. 1 und 3 der PSA-Verordnung auf die Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (EU-PSA-Verordnung), wonach als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) insbesondere eine Ausrüstung gilt, die entworfen und hergestellt wird, um von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit getragen oder gehalten zu werden (Art. 3 Abs. 1 Bst. a der EU-PSA-Verordnung).

4.3 Nach Art. 2 der PSA-Verordnung dürfen PSA nur in Verkehr gebracht und auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie bei angemessener Wartung und bei bestimmungsgemässer oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und die Gesundheit von Menschen sowie die Sicherheit von Haustieren und Eigentum nicht gefährden (Bst. a) und die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Art. 5 der EU-PSA-Verordnung und nach dem in dieser Bestimmung genannten Anhang II erfüllt sind (Bst. b).

4.4 Gemäss der Übergangsbestimmung in Art. 7 Abs. 1 PSAV wird die Bereitstellung auf dem Markt von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA), die nach bisherigem Recht konform sind und vor dem 21. April 2019 in Verkehr gebracht werden, nicht behindert (vgl. auch die Übergangsbestimmungen in Art. 47 der EU-PSA-Verordnung 2016/425).

4.5 Vor Inkrafttreten der PSA-Verordnung am 21. April 2018 war das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von persönlichen Schutzausrüstungen in der bis 20. April 2018 geltenden Fassung der Verordnung über die Produktesicherheit (aPrSV, AS 2010 283) geregelt (Art. 1 Bst. b und d Ziff. 5 aPrSV). Als persönliche Schutzausrüstung (PSA) gelten gemäss Art. 12 Abs. 2 aPrSV Ausrüstungen nach Art. 1 der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (EWG-PSA-

Richtlinie). Als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) im Sinne der EWG-PSA-Richtlinie gilt insbesondere jede Vorrichtung oder jedes Mittel, das dazu bestimmt ist, von einer Person getragen oder gehalten zu werden, und das diese gegen ein oder mehrere Risiken schützen soll, die ihre Gesundheit sowie ihre Sicherheit gefährden können (Art. 1 Abs. 2 EWG-PSA-Richtlinie). Nach Art. 13 Abs. 2 aPrSV gelten für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) die grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der EWG-PSA-Richtlinie.

4.6 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass das Produkt «B. _____» vor dem 21. April 2019 erstmals in Verkehr gebracht wurde, was die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung ausdrücklich anerkannt hat (Ziffer 3.1). Unbestritten ist somit, dass die Übergangsbestimmung gemäss Art. 7 Abs. 1 PSAV zur Anwendung gelangt und daher die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang II der EWG-PSA-Richtlinie gelten (Art. 13 Abs. 2 aPrSV). Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäss Anhang II der EWG-PSA-Richtlinie werden durch die europäisch harmonisierte Norm EN 403:2004 «Atemschutzgeräte für Selbstrettung – Filtergeräte mit Haube zur Selbstrettung bei Bränden – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung» konkretisiert (vgl. Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstung, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union C 2018/C113/03; siehe auch Bekanntmachung des SECO betreffend technische Normen für Persönliche Schutzausrüstungen gestützt auf das Bundesgesetz über die Produktesicherheit in BBl 2018 2411), was ebenfalls unbestritten ist. Das streitgegenständliche Produkt darf somit gemäss Art. 7 Abs. 1 PSAV weiterhin in der Schweiz auf den Markt gebracht werden, sofern es die Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der EWG-PSA-Richtlinie bzw. der technischen Norm EN 403:2004 erfüllt. Die Vorinstanz hat darauf hingewiesen, dass die Norm EN 403:2004 sowohl die EWG-PSA-Richtlinie als auch die EU-PSA-Verordnung konkretisiert, weshalb die materiellen Anforderungen an ein Atemschutzgerät zur Selbstrettung sowohl nach altem als auch nach geltendem Recht identisch seien.

5.

Die Vorinstanz bemängelt in der angefochtenen Verfügung, dass die Beschwerdeführerin keine Konformitätserklärung eingereicht hat.

5.1 Wer eine Persönliche Schutzausrüstung (PSA) in Verkehr bringt, muss über eine Konformitätserklärung nach Anhang 2 der aPrSV verfügen (Art. 16 Abs. 1 aPrSV). Die Konformitätserklärung bescheinigt gemäss Art. 9 Abs. 1 aPrSV, dass ein Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt (Bst. a) und die Konformitätsbewertung korrekt durchgeführt worden ist (Bst. b). Sie wird vom Hersteller oder von seinem in der Schweiz niedergelassenen Vertreter ausgestellt (Art. 9 Abs. 2 aPrSV).

5.2 Nach Anhang 2 Abschnitt A der aPrSV muss die Konformitätserklärung für eine Persönliche Schutzausrüstung (PSA) die folgenden Angaben enthalten (Bst. a):

1. Name und Adresse des Herstellers oder seines in der Schweiz niedergelassenen Vertreters;
2. Beschreibung des Produkts;
3. alle einschlägigen Bestimmungen, denen das Produkt entspricht;
4. Name und Funktion des Unterzeichners, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen in der Schweiz niedergelassenen Vertreter rechtsverbindlich zu unterzeichnen.

Gegebenenfalls muss die Konformitätserklärung die folgenden Angaben enthalten (Bst. b):

1. Name und Adresse der Konformitätsbewertungsstelle und Nummer der Baumuster- bzw. Konformitätsbescheinigung;
2. Name und Adresse der Konformitätsbewertungsstelle, der entsprechend dem Anhang 1 nur die Unterlagen übermittelt worden sind;
3. die Fundstellen der angewandten Normen nach Art. 6 PrSG;
4. andere technische Normen und Spezifikationen, die angewandt wurden;
5. Erklärung, dass das betreffende Produkt dem Baumuster entspricht;
6. Erklärung, durch welche Verfahren nach Anhang 1 die Entsprechung mit dem Baumuster sichergestellt wird.

5.3 Für die Konformitätsbewertung von Persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) gelten die Grundsätze und Verfahren nach Anhang 1 der aPrSV (Art. 15 aPrSV). Gemäss Ziffer I.B. des Anhangs 1 aPrSV kann bei PSA im Sinne von Art. 8 Abs. 3 der EWG-PSA-Richtlinie der Hersteller oder sein in der Schweiz niedergelassener Vertreter die Konformitätsbewertung selber

vornehmen. Bei allen anderen PSA muss das Modell einer Baumusterprüfung unterzogen werden (Bst. a). Bei komplexen PSA im Sinne von Art. 8 Abs. 4 Bst. a der EWG-PSA-Richtlinie muss der Hersteller neben der Baumusterprüfung (Ziff. III) zusätzlich nach seiner Wahl eine Qualitätssicherung für das Endprodukt durchführen oder ein Qualitätssicherungssystem unterhalten (Bst. b). Die Baumusterprüfung ist das Verfahren, bei dem eine Konformitätsbewertungsstelle feststellt und bescheinigt, dass eine Persönliche Schutzausrüstung (PSA), die für die geplante Produktion repräsentativ ist, den Vorschriften über das Inverkehrbringen entspricht (Ziff. III Abschnitt A Bst. a des Anhangs 1 der aPrSV).

5.4 Sind nach Anhang 1 der aPrSV für die Konformitätsbewertung Konformitätsbewertungsstellen beizuziehen, so müssen diese für den betreffenden Fachbereich nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV) akkreditiert sein (Bst. a), durch das Bundesrecht anderweitig ermächtigt sein (Bst. b) oder von der Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt sein (Art. 17 Abs. 1 aPrSV). Eine ausländische Stelle, die nicht nach Massgabe von Absatz 1 anerkannt oder ermächtigt ist, kann gemäss Art. 17 Abs. 2 aPrSV beigezogen werden, wenn glaubhaft dargelegt werden kann, dass die von ihr angewandten Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen Anforderungen genügen (Bst. a) und sie über eine gleichwertige Qualifikation wie die in der Schweiz geforderte verfügt (Bst. b).

5.5 Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung festgehalten, dass sie die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 24. Januar 2020 aufgefordert habe, eine Kopie der EU-Konformitätserklärung (Anhang IX EU-PSA-Verordnung), eine Kopie der Baumusterbescheinigung (Anhang V Ziff. 6 EU-PSA-Verordnung), eine Kopie des Bewertungsberichts über die EU-Baumusterprüfung (Anhang V Ziff. 5 EU-PSA-Verordnung) und eine Kopie des letzten Prüfberichts der benannten Stelle nach Anhang VII Ziff. 5 EU-PSA-Verordnung, einzureichen. Von der Beschwerdeführerin seien keine – weder nach altem noch nach neuem Recht – geforderten Dokumente, eingereicht worden. Die Vorinstanz hält in ihrer Vernehmlassung dazu ergänzend fest, dass sich die Beschwerdeführerin nicht von ihrer Pflicht als Herstellerin entbinden könne, die Konformität ihres Produkts gemäss Art. 5 Abs. 1 PrSG nachzuweisen, indem sie auf den C._____ verweise, bei dem angeblich die technischen Unterlagen angefordert werden könnten. Die Beschwerdeführerin habe die persönliche Schutzausrüstung «B._____» in Verkehr gebracht, indem sie diese im Sinn von Art. 2 Abs.

3 PrSG entgeltlich überlassen habe. Zudem habe sie das Produkt angeboten. Das sei eine Handlung, die dem Inverkehrbringen gemäss Art. 2 Abs. 3 Bst. d PrSG gleichgestellt sei. Sie sei aber auch als Herstellerin im Sinn von Art. 2 Abs. 4 Bst. a PrSG zu qualifizieren, weil sie ihren Namen bzw. ihr Erkennungszeichen auf dem Produkt angebracht habe. Als Herstellerin habe sie letztendlich die Verantwortung für die Konformität ihres Produkts. Die erforderlichen Konformitätsnachweise müssten auf ihren Namen lauten. Es sei auch zu vermuten, dass die erforderliche Qualitätssicherung in der Serienanfertigung anhand eines der möglichen Konformitätsbewertungsverfahren weder sichergestellt noch durch eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle kontrolliert werde. Weiter weist die Vorinstanz darauf hin, dass auch nach geltendem Recht die für komplexe PSA vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben seien. Da die Beschwerdeführerin die Konformität ihres Produkts nicht nachweisen können, hätte sie das Produkt gemäss Art. 5 Abs. 1 PrSG nie in Verkehr bringen dürfen.

5.6 Die Beschwerdeführerin hat sich in ihrer Beschwerde nicht zur fehlenden Konformitätserklärung geäussert. In ihrer Replik hält sie dazu fest, dass die Ausführungen der Vorinstanz im Zusammenhang mit der fehlenden Konformitätserklärung offensichtlich nicht von Relevanz seien. Die Beschwerdeführerin wies auf die Unterlagen des C. _____ hin, die bei Bedarf nachgereicht werden könnten. Sie bestreitet aber auch, dass die Konformität des Produkts «B. _____» nicht nachgewiesen sei. Da die Vorinstanz bereits nach der Rückmeldung der Beschwerdeführerin vom 11. Februar 2020 offensichtlich bereits eine Teilprüfung des Produkts vorgenommen habe, sei die Nachreichung der entsprechenden Unterlagen als unnötig angesehen worden.

5.7 Die Konformitätserklärung im Sinn von Art. 16 Abs. 1 aPrSV ist vom Hersteller (oder von seinem in der Schweiz niedergelassenen Vertreter) auszustellen (Art. 9 Abs. 2 aPrSV). Als Hersteller im Sinne des PrSG gilt gemäss Art. 2 Abs. 4 Bst. a PrSG auch die Person, die sich als Hersteller ausgibt, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen auf dem Produkt anbringt. Entscheidend ist hierbei ausschliesslich der Anschein, der im Verkehr erzeugt wird. Lässt sich dem angebrachten Erkennungszeichen entnehmen, dass der Vertreiber gerade nicht Hersteller ist, sondern lediglich Händler, entfällt das «Ausgeben als Hersteller». Dies kann etwa durch einen erkennbaren und deutlich lesbaren Hinweis auf den tatsächlichen Hersteller erfolgen. Der Hinweis auf ei-

nen bestimmten Herstellungsort, wie beispielsweise «Made in China», genügt dagegen nicht, da damit nichts über die Person des Herstellers gesagt wird (HANS-JOACHIM HESS, Handkommentar zum Produktesicherheitsgesetz [PrSG], 2010, Art. 2 Rz. 52).

5.8 Es ist unbestritten und ergibt sich auch aus den aktenkundigen Fotoaufnahmen (bfu-act. 8 und act. 15), dass die Beschwerdeführerin ihren Namen auf dem Produkt «B. _____» bzw. der Verpackung angebracht hat. Es wird weder geltend gemacht noch ist es ersichtlich, dass das Produkt oder die Verpackung einen Hinweis auf den tatsächlichen Hersteller enthält. Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin daher zu Recht als (Quasi-)Herstellerin des streitbetreffenen Produkts qualifiziert. Als solche wäre diese verpflichtet gewesen, die Konformitätserklärung auszustellen und einzureichen. Die Beschwerdeführerin hat im vorinstanzlichen Verfahren jedoch keine Dokumente zum Nachweis der Konformität eingereicht. Indem sie auf ein anderes Unternehmen in der Schweiz verwiesen hat, von der sie die Atemschutzmaske bezieht, ist sie ihren Pflichten als Herstellerin im Sinne des PrSG nicht genügend nachgekommen.

5.9 Zudem ist darauf hinzuweisen, dass es sich beim streitbetreffenen Produkt unbestrittenermassen um eine komplexe PSA im Sinn von Art. 8 Abs. 4 Bst. a 1. Lemma der EWG-PSA-Richtlinie handelt, die gegen tödliche Gefahren oder ernste und irreversible Gesundheitsschäden schützen soll, weshalb es zur Erbringung des Konformitätsnachweises auch einer Baumusterprüfung im Sinn von Anhang 1 Ziff. III aPrSV unterzogen werden muss (und zusätzlich muss entweder eine Qualitätssicherung für das Endprodukt durchgeführt oder ein Qualitätssicherungssystem unterhalten werden). Die Baumusterprüfung muss von einer akkreditierten oder anerkannten Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt worden sein oder von einer Stelle, deren Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen Anforderungen genügt und über eine gleichwertige Qualifikation wie die in der Schweiz geforderte verfügt (Art. 17 Abs. 1 aPrSV). Den Nachweis einer durch eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle durchgeführte Baumusterprüfung hat die Beschwerdeführerin nicht erbracht.

5.10 Aus dem Dargelegten folgt, dass die Beschwerdeführerin den Nachweis, dass das streitbetreffene Produkt nach der harmonisierten Norm EN 403:2004 hergestellt worden ist, nicht erbracht hat. Sie bleibt für deren Einhaltung beweibelastet, das heisst, sie trägt vollumfänglich die subjektive und objektive Beweislast (vgl. Urteil des BVGer C-4660/2013 vom 28. Mai

2015 E. 4.3.2; Urteil des BVGer C-5864/2009 vom 3. Juli 2012 E. 5.2.2 mit Hinweisen).

6.

Die Beschwerdeführerin rügt, die rechtlichen Voraussetzungen für die Anordnung einer technischen Prüfung seien nicht erfüllt gewesen und das Prüfverfahren sei in formeller Hinsicht nicht korrekt angeordnet worden. Zudem kritisiert sie, das Kontrollverfahren sei nicht rechtskonform durchgeführt worden.

6.1 Die Beschwerdeführerin bringt vor, für die Anordnung einer technischen Prüfung bedürfe es Zweifel an der Übereinstimmung der eingereichten Unterlagen mit den geltenden Vorschriften oder der Konformität. Sie habe bereits im Schreiben vom 14. Februar 2020 darauf hingewiesen, dass das Produkt «B. _____» vom C. _____ erworben worden sei. Dieser habe die entsprechenden Unterlagen der Vorinstanz bereits in deren Kontrollverfahren zugestellt. Weshalb bei dieser Ausgangslage überhaupt eine technische Prüfung als notwendig erachtet worden sei, sei ihr von der Vorinstanz nicht mitgeteilt worden und sei nicht nachvollziehbar. Damit habe diese den gesetzlich vorgesehenen Kontrollmechanismus gemäss Art. 22 aPrSV missachtet. Die technische Prüfung hätte zudem vorgängig angezeigt werden müssen, damit die Beschwerdeführerin die Möglichkeit gehabt hätte, an der Prüfung mitzuwirken bzw. im Vorfeld Fragen an die Prüfstelle zu richten. Die ihr zustehenden Teilnahmerechte im Rahmen ihres rechtlichen Gehörsanspruchs gemäss Art. 29 Abs. 2 BV seien damit verletzt worden. Die Verletzung der Teilnahmerechte sei auch nicht geheilt worden, zumal ihr der Prüfbericht des IFA nicht zugestellt worden sei. Die einzigen Informationen basierten auf den bestrittenen Darstellungen der Vorinstanz gemäss Schreiben vom 28. April 2020. Weiter kritisiert die Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz das Verfahren nicht sistiert habe, obwohl sie am 8. Juni 2020 mitgeteilt habe, dass in der Zwischenzeit ein eigenständiges Prüfverfahren bei einer anerkannten Prüfstelle eingeleitet worden sei.

6.2 Die Vorinstanz hält in der Vernehmlassung fest, dass sie zu keinem Zeitpunkt ohne begründete Vermutung Kontrollhandlungen eingeleitet habe. Der trotz Aufforderung nicht erbrachte Konformitätsnachweis sei als begründeter Verdacht für eine weitergehende Kontrolle ausreichend. Im Rahmen der durchgeführten Sichtkontrolle im Sinn von Art. 22 Abs. 2 PrSV seien offensichtliche Mängel an der Informationsbroschüre und der Kenn-

zeichnung des Produkts festgestellt worden, was neben der nicht nachgewiesenen Konformität die Anordnung einer technischen Prüfung erforderlich gemacht habe. Die Beschwerdeführerin sei während des Verfahrens und insbesondere mit Schreiben vom 28. April 2020 («Rechtliches Gehör») mitgeteilt worden, welcher Sachverhalt festgestellt worden sei, auf welcher rechtlichen Grundlage gehandelt worden sei, welche Mängel auf welcher Grundlage festgestellt worden seien, welche Massnahmen beabsichtigt seien und wie hoch die voraussichtliche Gebühr sei. Die Beschwerdeführerin habe Gelegenheit erhalten, dazu Stellung zu nehmen. Es sei ihr auch Gelegenheit gegeben worden, den erforderlichen Konformitätsnachweis einzureichen. Von einer Verletzung des rechtlichen Gehörs könne daher keine Rede sein. Die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin habe darauf verzichtet, den Prüfbericht einzufordern, obwohl ihr bekannt gewesen sei, dass ein solcher vorliege. Auch nach Erlass der angefochtenen Verfügung habe die Beschwerdeführerin auf Akteneinsicht verzichtet. Der Prüfbericht sei Teil der Akten im vorliegenden Verfahren, einer einlässlichen Stellungnahme im vorliegenden Verfahren stehe nichts entgegen. Daher wäre eine allfällige Gehörsverletzung ohnehin als geheilt zu betrachten.

6.3 Soweit die Beschwerdeführerin die Rechtmässigkeit bzw. Verhältnismässigkeit der Eröffnung des Kontrollverfahrens in Frage stellt, ist darauf hinzuweisen, dass an die sachlich indizierte Ausgangsvermutung im Sinn von Art. 22 Abs. 1 PrSV keine hohen Anforderungen gestellt werden dürfen (vgl. Urteil des BVGer C-1177/2012 vom 12. Juni 2014 E. 5.1.3). Vor diesem Hintergrund ist es vorliegend nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz ein Kontrollverfahren eröffnet hat, nachdem sich bei einer Sichtkontrolle des Produkts im Sinn von Art. 22 Abs. 2 Bst. b PrSV konkrete Hinweise auf Mängel an der Informationsbroschüre und der Kennzeichnung gezeigt haben. Ebenfalls nicht zu beanstanden ist die Anordnung der technischen Prüfung im Sinn von Art. 22 Abs. 4 PrSV, die vom Kontrollorgan angeordnet werden darf, wenn Zweifel bestehen, ob das Produkt mit den eingereichten Unterlagen übereinstimmt oder ob dieses trotz eingereichter korrekter Unterlagen den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsvorschriften entspricht. Da auch an diesen Anfangsverdacht keine hohen Anforderungen zu stellen sind (vgl. HESS, a.a.O., Art. 10 Rz. 7), rechtfertigten vorliegend die Erkenntnisse aus der Sichtkontrolle und der Umstand, dass der Vorinstanz Informationen vorlagen, dass in der Schweiz Atemschutzgeräte für Selbstrettung unter verschiedenen Marken in Verkehr gebracht wurden, welche angeblich nicht den geltenden Vorschriften entsprechen, die Anordnung einer technischen Prüfung.

6.4 Die Beschwerdeführerin rügt weiter eine Verletzung ihres Gehörsanspruchs nach Art. 29 Abs. 2 BV.

6.4.1 Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Zum Gehörsanspruch gehört insbesondere das Recht des Betroffenen, sich vor Erlass eines solchen Entscheides zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen. Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst als Mitwirkungsrecht alle Befugnisse, die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann (BGE 135 I 279 E. 2.3; 135 II 286 E. 5.1; 132 V 368 E. 3.1 mit Hinweisen).

6.4.2 Die Beschwerdeführerin wurde von der Vorinstanz mit Schreiben vom 28. April 2020 darüber informiert, dass das Produkt «B. _____» einer technischen Prüfung gemäss Art. 22 Abs. 4 PrSG durch das IFA unterzogen wurde, die verschiedene Mängel des Produkts ergeben hätten. Diese Mängel wurden im Einzelnen aufgeführt (bfu-act. 8). Die Beschwerdeführerin hatte Gelegenheit, dazu Stellung zu nehmen. Der Vorwurf der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe ihr den Prüfbericht der IFA nie zur Einsicht vorgelegt, so dass sie dazu nicht habe Stellung nehmen können, ist unbegründet, wäre es doch an ihr gelegen, nachdem sie vom Vorliegen des Prüfberichts im Schreiben vom 28. April 2020 Kenntnis erhalten hatte, im vorinstanzlichen Verfahren ein Gesuch um Akteneinsicht zu stellen. Denn grundsätzlich hat eine Partei ein Akteneinsichtsgesuch zu stellen, damit überhaupt eine Einsichtnahme gewährt oder verweigert werden kann (BGE 132 V 387 E. 6.2). Eine Verletzung des rechtlichen Gehörs ist in diesem Zusammenhang nicht ersichtlich. Auch konnte sie sich zum erhobenen Sachverhalt und den vorgesehenen Massnahmen äussern. Der verfassungsrechtlichen Minimalgarantie in Bezug auf den Anspruch des rechtlichen Gehörs ist damit Genüge getan.

6.4.3 Zu beachten ist indes, dass es sich beim Prüfbericht des IFA vom 2. März 2020 um ein Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG handelt (vgl. auch Art. 23 PrSV). Im Zusammenhang mit der Einholung eines solchen Gutachtens bestehen Parteirechte, die zum Teil über das verfassungsrechtliche Minimum hinausgehen. So ist nach Art. 19

VwVG in Verbindung mit Art. 57 Abs. 2 BZP den Parteien Gelegenheit einzuräumen, sich zu den Fragen an die Sachverständigen zu äussern sowie Abänderungs- und Ergänzungsanträge zu stellen (vgl. BERNHARD WALDMANN, Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Art. 19 Rz. 59). Die Beschwerdeführerin hatte keine Gelegenheit, sich vorgängig zur Person des Gutachters und zu den Fragen an diesen zu äussern. Damit konnte sie ihre Parteirechte nicht vollständig wahrnehmen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts kann eine Verletzung der nach Art. 19 VwVG in Verbindung mit Art. 57, 58 und 60 BZP für den Beizug von Sachverständigen geltenden Verfahrensregeln, insbesondere der Vorschriften, wonach den Parteien Gelegenheit zu geben ist, zur Ernennung von Sachverständigen Stellung zu nehmen (Art. 58 Abs. 2 BZP) und sich zu den Fragen zu äussern, deren Begutachtung beabsichtigt ist (Art. 57 Abs. 2 BZP), aber als geheilt gelten, wenn das Gericht den angefochtenen Entscheid in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht frei überprüfen kann (vgl. BGE 115 V 305 E. 2h, bestätigt in BGE 127 V 437 E. 3d/aa, 126 V 132 E. 2b; Urteil des BVGer C-6216/2009 vom 18. Oktober 2012 E. 7.3.2). Das ist vorliegend der Fall. Zudem macht die Beschwerdeführerin keine konkreten Ausstandsgründe oder konkrete Mängel in der Fragestellung an das Prüflabor geltend. Die Verletzung der Mitwirkungsrechte ist daher als geheilt zu betrachten (vgl. Urteil des BVGer A-7097/2013 vom 25. Juni 2015 E. 8.3.3).

6.5 Die Beschwerdeführerin kritisiert weiter, dass die Vorinstanz auf ihr Gesuch vom 8. Juni 2020 hin (bfu-act. 11) das Verfahren nicht bis zum Vorliegen der Ergebnisse des von ihr bereits veranlassten Prüfberichts einer anerkannten Stelle sistiert hat. Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass von den sich bereits auf dem Markt befindlichen Produkten eine erhebliche Gefährdung für Leben und Gesundheit der Benutzer ausgehe, welche durch eine Sistierung des Verfahrens länger angedauert hätte. Ein Verwaltungsverfahren kann aus Gründen der Zweckmässigkeit ausgesetzt oder sistiert werden (Art. 6 BZP in Verbindung mit Art. 4 VwVG). Als Abweichung vom verfassungsmässigen Beschleunigungsgebot ist die Sistierung nur als Ausnahme anzuordnen und im Zweifel das Verfahren fortzusetzen (BGE 135 III 134 E. 3.4, BVGE 2009/42 E. 2.2). Beim Entscheid darüber, ob ein Verfahren sistiert werden soll, kommt der Behörde ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu. Einen Rechtsanspruch auf Sistierung haben die Parteien nicht (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 143 Rz. 3.16). Abgesehen davon, dass die von der Beschwerdeführerin in Aussicht gestellten Prüfergebnisse auch bis zum Zeitpunkt dieses Urteil noch nicht eingereicht worden sind,

ist der Vorinstanz damit keine Rechtsverletzung vorzuwerfen, indem sie das Verfahren nicht sistiert hat.

7.

Die Vorinstanz geht gestützt auf den Prüfbericht des IFA Nr. 2020200395/2120 vom 2. März 2020 davon aus, dass das Produkt «B. _____» verschiedene Mängel aufweise, insbesondere erfülle es grundlegende Anforderungen an Sicherheit und Gesundheit bezüglich der Versorgung mit ausreichender Atemluft, der Atemfunktion sowie der Dichtigkeit (Leckage) nicht. Zudem entspreche die angepriesene Schutzdauer von 40 Minuten nicht den Tatsachen.

7.1 In der angefochtenen Verfügung hielt die Vorinstanz hierzu fest, bei der Prüfung des Gasaufnahmevermögens des Filters dürfe gemäss der Norm EN 403:2004 die Durchbruchzeit bei keinem von 3 geprüften Mustern weniger als 15 Minuten betragen. Laborprüfungen durch die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle IFA mit dem Prüfgas Cyanwasserstoff hätten bei einem von zwei geprüften Mustern eine Durchbruchzeit von bloss 3 Minuten ergeben. Das Produkt «B. _____» werde auf der Website (...) und gemäss Verpackungsbeschriftung für eine Schutzdauer von maximal 40 Minuten angepriesen. In der Benutzerinformation und auf der Website werde ein Schutz von mindesten 40 Minuten ausgelobt. Durch solche Werbebotschaften würden beim Verwender bestimmte Sicherheitserwartungen geweckt. Auf Grund der angepriesenen Funktionseigenschaften müsse die Verwenderin bzw. der Verwender davon ausgehen können, dass das Produkt in einem Anwendungsfall rund 40 Minuten vor giftigen und gesundheitsschädlichen Gasen schütze. Die Laborprüfungen durch das IFA an zwei Mustern hätten aber Durchbruchzeiten von 3 und 29 Minuten ergeben. Weiter sei bei der Leckageprüfung durch den Probanden der IFA Aktivkohlestaub eingeatmet worden, so dass die Leckageprüfung habe abgebrochen werden müssen. Der Kohlenstoffgehalt der Einatemluft dürfe nicht mehr als 2 Vol.-% betragen. Die Messungen der IFA an einem geprüften Muster habe Werte von 4.1/4.8/5.1/5.0 Vol.-% ergeben.

7.2 Das Produkt «B. _____» muss als Atemschutzmaske die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang II der EWG-PSA-Richtlinie (Art. 13 Abs. 2 aPrSV), die durch die europäisch harmonisierte Norm EN 403:2004 konkretisiert werden, erfüllen.

7.2.1 Gemäss Ziffer 1.1.1 Anhang II («Ergonomie») der EWG-PSA-Richtlinie müssen die PSA so konzipiert und hergestellt werden, dass der Benutzer unter den bestimmungsgemässen und vorhersehbaren Einsatzbedingungen die mit Risiken verbundene Tätigkeit normal ausüben kann und dabei über einen möglichst hohen und den Risiken entsprechenden Schutz verfügt. Weiter müssen sie, damit ein wirksamer Schutz vor den relevanten Risiken gewährleistet ist, eine ausreichende Festigkeit gegen die unter den voraussehbaren Einsatzbedingungen üblichen Fremdeinwirkungen aufweisen (Ziffer 1.3.2 Abs. 2 Anhang II [Leichtigkeit und Festigkeit der Konstruktion] der EWG-PSA-Richtlinie).

7.2.2 Ziff. 3.10.1 Anhang II («Atemschutz») der EWG-PSA-Richtlinie lautet:

Mit den PSA, die für den Schutz der Atemwege bestimmt sind, muss der Benutzer mit Atemluft versorgt werden können, wenn er einer Luft ausgesetzt ist, die verschmutzt und/oder in der die Sauerstoffkonzentration nicht ausreichend ist.

Die dem Benutzer durch seine PSA zugeführte Atemluft wird durch geeignete Mittel gewonnen, so z.B. durch Filtrieren der verschmutzten Luft durch die Schutzvorrichtung oder das Schutzmittel oder durch die Zufuhr aus einer nichtverschmutzten Quelle.

Die Ausgangswerkstoffe und anderen Bestandteile dieser Arten von PSA sind so zu wählen oder zu konzipieren und anzuordnen, dass die Atemfunktion und -hygiene des Benutzers während der Tragedauer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen in angemessener Art und Weise gewährleistet sind.

Der Dichtigkeitsgrad des Gesichtsschutzes, der Druckverlust beim Einatmen sowie die Reinigungskraft bei Filtergeräten müssen so ausgelegt werden, dass bei einer verschmutzten Atmosphäre so wenige kontaminierende Stoffe eindringen, dass die Gesundheit bzw. Hygiene des Benutzers nicht beeinträchtigt wird.

Die PSA müssen mit einer Kennzeichnung zur Identifizierung des Herstellers und mit den Kenndaten jedes Ausrüstungstyps versehen sein, die mit der Gebrauchsanweisung jedem qualifizierten, geschulten Benutzer die Möglichkeit geben, sie sachgemäss zu verwenden.

Bei Filtergeräten hat der Hersteller ferner in seiner Informationsbroschüre die Lagerzeitbegrenzung des in der Originalverpackung aufbewahrten Filters im Neuzustand anzugeben.

7.3 Bei der von der Vorinstanz bemängelten Filtrationsleistung handelt sich zweifellos um eine grundlegende Sicherheitsanforderung eines Atemschutzgeräts. Das IFA hat in diesem Zusammenhang das Gasaufnahmevermögen gegen Cyanwasserstoff geprüft (Ziffer 9 des Prüfberichts). Gemäss Ziffer 6.11.1 der Norm EN 403:2004 (Gasaufnahmevermögen des Filters) darf die Durchbruchzeit beim Prüfgas Cyanwasserstoff nicht weniger als 15 Minuten betragen. Die Prüfung ergab bei einem Exemplar eine Haltezeit von 29 Minuten und beim anderen Exemplar eine Haltezeit von 3 Minuten. Das IFA kam zum Schluss, dass damit die Anforderungen der Norm EN 403:2004 nicht erfüllt werden. Weiter hat die IFA den Kohlendioxidgehalt der Einatemluft geprüft (Ziffer 11 des Prüfberichts). Gemäss Ziffer 6.15 der Norm EN 403:2004 darf der Kohlendioxidgehalt der Einatemluft (Totraum) einen Mittelwert von 2 Vol.-% nicht übersteigen. Die vom IFA durchgeführten Messungen ergaben Werte von 4.1 Vol.-%, 4.8 Vol.-%, 5.1 Vol.-% und 5.0 Vol.-%, weshalb die Anforderungen nicht erfüllt wurden. Im Rahmen der Teilprüfung wurde auch die Dichtigkeit der Atemschutzmaske geprüft. Laut Ziffer 6.10.2 der Norm EN 403:2004 die Leckage der Prüfsubstanz 20 % nicht überschreiten. Im Prüfbericht wird unter Ziffer 8.3 festgehalten, dass nach der Prüfung das Gesicht des Probanden vom Aktivkohlestaub um die Nase herum schwarz gewesen sei. Der Proband habe reichlich Aktivkohlestaub eingeatmet. Aus diesem Grund seien weitere Leckageprüfungen nicht möglich gewesen.

7.4 Aufgrund dieser Prüfergebnisse steht damit fest, dass die zwei geprüften Exemplare des Produkts «B. _____» grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nicht erfüllen. Unter diesen Umständen kann auf eine gerichtlich angeordnete Prüfung des Produkts verzichtet werden. Der entsprechende Beweisantrag ist abzuweisen. Die Beschwerdeführerin weist darauf hin, dass am Ende des Prüfberichts ausdrücklich festgehalten worden sei, dass sich die aufgeführten Resultate auf die geprüften Objekte bezögen und sich daraus keine Aussage über die Gleichmässigkeit der Produktion ableiten liesse. Insofern könne so oder anders nicht aufgrund dieses Prüfungsberichts auf die generelle Mangelhaftigkeit des Produkts «B. _____» geschlossen werden. Es ist nicht ersichtlich, was die Beschwerdeführerin daraus zu ihren Gunsten ableiten will. Zudem anerkennt sie damit implizit die festgestellte Mangelhaftigkeit der geprüften Produktexemplare. Weiter geht die Vorinstanz aufgrund der Testergebnisse zu Recht davon aus, dass die in der Bedienungsanleitung angegebene Schutzdauer *während mindestens* 40 Minuten nicht den Tatsachen entspricht (vgl. bfu-act. 14 Bild 2), was mit der Vorinstanz als sicherheitsrelevant zu betrachten ist. Ausserdem ist die Bedienungsanleitung in Bezug

auf die Schutzdauer widersprüchlich und damit ungenügend, wird doch auf der Frontseite eine Schutzdauer von maximal 40 Minuten angegeben (vgl. bfu-act. 14 Bild 1).

7.5 Die Vorinstanz hielt in der angefochtenen Verfügung überdies fest, dass die grundlegenden Anforderungen an die Kennzeichnung nicht erfüllt seien (Art. 13 Abs. 2 aPrSV i.V.m. Anhang II Ziff. 2.12 und 3.10.1 EWG-PSA-Richtlinie) und die Informationsbroschüre des Herstellers nicht den Vorgaben entspreche (Art. 13 Abs. 2 aPrSV i.V.m. Anhang II Ziff. 2.12 und 3.10.1 EWG-PSA-Richtlinie). Auf der Verpackung fehlten Herstellername der Markenzeichen, Typenbezeichnung, Herstelldatum, das Ende der Lagerzeit und Angaben zur Masse der Maske. In der Informationsbroschüre fehlten eine Erklärung zu den verwendeten Symbolen. Zudem seien die angegebenen Einsatzgrenzen nicht lesbar.

7.5.1 Gemäss der Norm EN 403:2004 müssen alle Brandschutzhauben oder wenigstens die Verpackung mit der datierten Nummer der Norm EN 403:2004 und Klassifizierung (falls anwendbar) bezeichnet sein. Weiter müssen der Hersteller, der Lieferant oder der Importeur durch Name, Markenzeichen oder eine andere Art der Identifizierung sowie mit der Typenbezeichnung des Herstellers gekennzeichnet sein (Ziffer 8.2). Die Verpackung muss insbesondere wenigstens mit der Klasse (d.h. «M» oder «S»), dem Herstelldatum und dem Ende der Lagerzeit oder dem Datum der nächsten Inspektion, den vom Hersteller empfohlenen Lagerbedingungen, dem Satz «Siehe Informationsbroschüre des Herstellers» wenigstens in der offiziellen Sprache bzw. den offiziellen Sprachen des Bestimmungslandes gekennzeichnet sein (Ziffer 8.3). Die Informationsbroschüre des Herstellers muss gemäss Ziffer 9 der Norm EN 403:2004 wenigstens in der offiziellen Sprache bzw. den offiziellen Sprachen des Bestimmungslandes vorhanden sein (Bst. b) und alle Informationen enthalten, die für unterwiesene und geeignete Personen erforderlich sind (Bst. c).

7.5.2 Gemäss den mittels Fotoaufnahmen dokumentierten (bfu-act. 15 und 19) und vom Beschwerdeführer nicht substantiiert bestrittenen bzw. wiederlegten Feststellungen der Vorinstanz sind die genannten Vorgaben nicht eingehalten. So fehlten auf der Verpackung insbesondere das Herstelldatum und das Ende der Lagerzeit. Zudem seien die auf der Aussenverpackung wie auch in der Informationsbroschüre enthaltenen Benutzerinformationen zur Einsatzgrenze des Produkts nicht lesbar. Im Prüfbericht der IFA wurde bestätigt, dass das Produkt «B. _____» die Anforderungen an die Kennzeichnung der Brandfluchthaube und der Verpackung, auf der

gemäss Ziffer 8.3 Norm EN 403:2004 unter anderem das Ablaufdatum enthalten sein sollte, nicht erfüllt. Die von der Vorinstanz festgestellten Mängel in Bezug auf die Kennzeichnung und die Informationsbroschüre, die vom Beschwerdeführer in der Beschwerde ohne Begründung lediglich pauschal bestritten werden, sind mit der Vorinstanz als sicherheitsrelevant zu betrachten.

8.

Die Beschwerdeführerin macht sodann geltend, dass die Ergebnisse des Prüfberichts Nr. 202020395/2120 vom 2. März 2020 nicht verwertbar seien, weil die technische Prüfung nicht rechtskonform durchgeführt worden sei bzw. dabei normative Voraussetzungen nicht beachtet worden seien.

8.1 Zunächst kritisiert die Beschwerdeführerin den Beizug des Instituts für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) als Prüflabor.

8.1.1 Gemäss Art. 3 Abs. 4 PSAV müssen Konformitätsbewertungsstellen für den betreffenden Fachbereich nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV) akkreditiert sein (Bst. a), von der Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt sein (Bst. b) oder durch Bundesrecht anderweitig ermächtigt sein (Bst. c).

8.1.2 In der Beschwerde wird geltend gemacht, es bestünden erhebliche Zweifel, dass es sich beim IFA um eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle handle. Entsprechende Konformitätsbewertungsstellen müssten über eine Akkreditierung gemäss den Bestimmungen der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) verfügen. Den Nachweis habe die Vorinstanz nicht erbracht. Gemäss Verzeichnis des SECO der anerkannten Stellen gebe es für Persönliche Schutzausrüstungen vier in der Schweiz ansässige Prüfstellen. Es sei nicht erkennbar, weshalb die technische Prüfung nicht bei einer dieser vier Stellen durchgeführt worden sei. Es sei auch nicht ersichtlich, ob es sich bei der IFA um eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle handle.

8.1.3 Die Vorinstanz hält dem in der Vernehmlassung entgegen, dass bei der Wahl der Prüfstelle sicherzustellen sei, dass diese über die für die Prüfung erforderlichen Mittel (Laborgeräte) und Kompetenzen verfüge. Die von der Beschwerdeführerin genannten vier schweizerischen Akkreditierungsstellen für Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) seien nicht für die Prüfung von Atemschutzsystemen akkreditiert und verfügten nur zum Teil

über eigene Prüflabors. Der Vorinstanz sei in der Schweiz kein Labor bekannt, welches über die notwendigen Mittel verfüge, um Atemschutzgeräte nach der Norm EN 403:2004 zu prüfen. Das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) sei eine in der Prüfung von Atemschutzgeräten erfahrene und kompetente Prüfstelle und sei von der nationalen Behörde als Konformitätsbewertungsstelle für Atemschutzsysteme anerkannt. Es treffe zwar zu, dass die IFA nicht nach der Schweizer AkkBV anerkannt sei, sie sei aber im Rahmen des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen anerkannt. Das IFA sei im Verzeichnis der nach diesem Abkommen anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, dem Nando Information System, aufgeführt. Beim IFA handle es sich also um eine unabhängige, kompetente und anerkannte Konformitätsbewertungsstelle nach Art. 3 Abs. 4 Bst. b PSAV. Die Vorinstanz weist zudem darauf hin, dass für die Feststellung von Mängel – anders als zum Nachweis der Konformität – gar keine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle die Prüfung durchführen müsse.

8.1.4 Es ist unbestritten, dass das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) nicht nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) in der Schweiz akkreditiert ist. Gemäss einem von der Vorinstanz eingereichten Internet-Auszug ist das IFA aber in der Datenbank der EU-Kommission «Nando» (New Approach Notified and Designated Organisations) als akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle für die Prüfung von Persönlichen Schutzausrüstungen, namentlich auch von Atemschutzgeräten, aufgeführt (bfu-act. 18). Mit ihrer Duplik hat die Vorinstanz überdies einen entsprechenden Auszug aus dem Nando-Register eingereicht (Beilage 1 zu BVGer-act. 14). Für das Gericht besteht kein Anlass anzuzweifeln, dass es sich beim Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) um eine im Rahmen des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juni 1999 (SR 0.946.526.81) gemäss Anhang I Kapitel 2 anerkannte Konformitätsbewertungsstelle für Persönliche Schutzausrüstungen und damit auch um eine im Sinn von Art. 3 Abs. 4 Bst. b PSAV anerkannte Konformitätsbewertungsstelle handelt. Die Vorinstanz ist im Übrigen nicht verpflichtet, eine im SAS-Verzeichnis aufgeführte Kontrollstelle mit der technischen Prüfung zu beauftragen. Es ist daher nicht weiter darauf einzugehen, ob auch die vier in der Schweiz akkreditierten Prüfstellen zur Prüfung des streitgegenständlichen Produkts geeignet wären.

8.2 Weiter bemängelt die Beschwerdeführerin, dass im Rahmen der technischen Prüfung durch das IFA die normativen Vorgaben nicht beachtet worden seien.

8.2.1 In der Beschwerde wird vorgebracht, aufgrund des Umstandes, dass die Vorinstanz ihr den Prüfbericht nicht zugestellt habe, sei es nicht möglich, detailliert zur Prüfung und den daraus abgeleiteten Resultaten Stellung zu nehmen. So sei es insbesondere nicht möglich zu beurteilen, ob die Voraussetzungen einer rechtmässigen Prüfung des Produkts «B._____» gemäss der Norm EN 403:2004 gegeben gewesen seien. Dies werde daher vorsorglich bestritten. Es sei davon auszugehen, dass sich die Vorinstanz auf denselben Prüfbericht des IFA beziehe wie im Verfahren gegen den C._____. Gemäss der Norm EN 403:2004 müssten insgesamt fünf Brandfluchthauben geprüft werden. Zudem müsse die Prüfung des Gasaufnahmevermögens mit drei Filtern durchgeführt werden. Ob diese Voraussetzungen erfüllt seien, könne nicht beurteilt werden. Es müsse aber von einer unrechtmässig durchgeführten Prüfung ausgegangen werden. Die im Rahmen dieser unrechtmässigen Prüfung angeblich festgestellten Mängel seien daher als unerheblich zu betrachten.

8.2.2 Die Vorinstanz hält dazu in ihrer Vernehmlassung fest, dass es nicht ihre Aufgabe sei, nachträglich eine Konformitätsüberprüfung mit allen dazu gemäss der Norm EN 403:2004 erforderlichen Prüfungen durchzuführen. Sie habe nur zu kontrollieren, ob die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllen würden und habe gemäss Art. 10 PrSG verhältnismässige Massnahmen zu verfügen. Vorliegend sei insbesondere die Filtrationsleistung überprüft worden. Wie vermutet, habe diese Prüfung bestätigt, dass die grundlegenden Anforderungen nicht erfüllt seien. Zur Feststellung der Nichterfüllung der grundlegenden Anforderungen sei es nicht erforderlich, dass – wie im Rahmen einer Konformitätsbewertung nach EN 403:2004 vorgesehen – fünf Exemplare des Produkts einer Prüfung unterzogen würden. Wie sich aus dem Prüfbericht ergebe, habe zur Feststellung der Nichterfüllung der grundlegenden Anforderungen und des vom Produkt ausgehenden Risikos bereits die Prüfung von vier Exemplaren ausgereicht. Die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens mit umfassender Prüfung gemäss EN 403:2004 sei Aufgabe des Herstellers und damit vorliegend der Beschwerdeführerin vor dem Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens. Der Nachweis, dass das Produkt diese Prüfung bestanden habe und die formelle Konformität hergestellt worden sei, habe nicht erbracht werden können. Es sei nicht

Aufgabe der Kontrollbehörde diese Prüfung nachzuholen und die Konformität des Produkts festzustellen.

8.2.3 Die technische Prüfung des Produkts «B. _____» durch das IFA erfolgte im Hinblick auf dessen Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 403:2004 (Ziffer 3.3 des Prüfberichts vom 3. März 2020). Dabei wurden im Januar bis März 2020 unbestrittenermassen zwei Exemplare des Produkts «B. _____» sowie zwei weitere Exemplare eines ähnlichen Atemschutzgeräts eines anderen Herstellers geprüft. Der Prüfbericht vom 3. März 2020 weist die Testergebnisse und Schlussfolgerungen in Bezug auf beide geprüften Atemschutzgeräte (separat) aus, wobei jene des Atemschutzgeräts des anderen Herstellers geschwärzt wurden. Die Vorinstanz hat das Produkt «B. _____» nicht auf sämtliche Vorgaben der Norm EN 403:2004 hin überprüfen lassen, sondern nur eine Teilprüfung, insbesondere der Filtrationsleistung, eingeholt. Im Beschwerdeverfahren hat die Vorinstanz einen neuen Prüfbericht des IFA Nr. 202020395/2120 vom 27. August 2020 eingereicht, der den Prüfbericht vom 3. März 2020 ersetzt (Beilage 3 zu BVGer-act. 10). Dieser zweite Bericht ist identisch mit dem ersten Bericht, weist aber ausschliesslich die während der Tests erhobenen Testergebnisse für das vorliegend relevante Produkt «B. _____» aus, d.h. bezieht sich nur auf das Produkt «B. _____», beruht aber auf der gleichen Prüfung wie der erste Prüfbericht und weist die gleichen Testergebnisse aus.

8.2.4 Das PrSG folgt dem Prinzip des «New Approach». Demnach bringt der Inverkehrbringer das Produkt in primärer Selbstverantwortung, ohne vorgängige behördliche Zulassung, in Verkehr, und die staatliche Aufsicht wird erst ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens aktiv (vgl. Botschaft zum PrSG, BBl 2008 7432; A. GERSTER, Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG), 2018, S. 106). Im Rahmen einer Kontrolle muss die Beschwerdeführerin als Herstellerin im Sinne des PrSG aber nachweisen können, dass das in seiner Eigenverantwortung in den Verkehr gebrachte Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht (vgl. Botschaft zum PrSG, BBl 2008 7413 und 7439 f.; vgl. auch Urteil des BVGer C-4660/2013 vom 28. Mai 2015 E. 3.5). Bei der Kontrolle prüfen die Kontrollorgane stichprobenweise, ob die in Verkehr gebrachten Produkte die Sicherheitsvorschriften einhalten (vgl. HESS, a.a.O., Art. 10 Rz. 3).

8.2.5 Es liegt gemäss Art. 5 Abs. 1 PrSG an der Beschwerdeführerin, den Nachweis zu erbringen, dass das von ihr in Verkehr gebrachte Produkt

«B. _____» die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt (vgl. auch Urteil des BVGer C-4660/2013 vom 28. Mai 2015 E. 4.2.1). Die Vorinstanz weist daher zu Recht darauf hin, dass der Zweck des Kontrollverfahrens, insbesondere auch einer technischen Prüfung nach Art. 22 Abs. 4 PrSV, nicht darin besteht, den Nachweis der Konformität des Produkts zu erbringen, sondern zu prüfen, ob die Hinweise darauf, dass ein Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nicht entspricht, begründet sind. Zu diesem Zweck ist es nicht erforderlich, dass die Kontrollbehörde das vollständige Konformitätsbewertungsverfahren durchführt und das Produkt auf sämtliche Mindestanforderungen der EN 403:2004 hin überprüfen lässt, vielmehr genügt im Rahmen der Marktüberwachung eine stichprobenweise Überprüfung. Anzuführen bleibt, dass die Vorgabe von Ziffer 7.5.1 der Norm EN 403:2004, wonach insgesamt fünf Brandschutzhauben geprüft werden müssen, sich nur auf die praktische Leistungsprüfung zur Erlangung der Konformitätserklärung bezieht, welche durch den Inverkehrbringer vor Inverkehrbringung des Produkts zu veranlassen ist. Für die im vorliegenden Fall erforderlichen stichprobenweisen Kontroll-Prüfungen des Gasaufnahmevermögens des Filters und des Kohlendioxidgehalts der Einatemluft reicht eine Prüfung von drei bzw. zwei Exemplaren zum Nachweis, ob das Produkt den Mindestanforderungen der Norm EN 403:2004 entspricht oder nicht, jedenfalls aus. Zudem übersieht die Beschwerdeführerin, dass für den Nachweis, dass ein Produkt die Vorgaben der Norm EN 403:2004 erfüllt, erforderlich ist, dass bei der technischen Prüfung *alle* Prüfmuster die Anforderungen erfüllen (Ziff. 6.1 EN 403:2004). Das war vorliegend, wie dargelegt, bereits bei der Prüfung von zwei Exemplaren nicht der Fall. Es ist daher nicht ersichtlich, welchen Erkenntnisgewinn die Prüfung weiterer Exemplare gebracht hätte. Zur Beantwortung der Frage, ob das Produkt Mängel mit Sicherheitsrelevanz aufweist, genügt daher vorliegend im Rahmen der Marktüberwachung eine stichprobenweise Teilprüfung von zwei Exemplaren des Produkts.

8.2.6 Gestützt auf die Ergebnisse der technischen Prüfung durch das IFA durfte und musste die Vorinstanz somit davon ausgehen, dass das Produkt «B. _____» grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen im Sinne des PrSG nicht erfüllt. Den Gegenbeweis hat die Beschwerdeführerin, welche gemäss ihren Angaben vor dem 8. Juni 2020 ein eigenes Prüfverfahren in Auftrag gegeben hatte, nicht erbracht (vgl. Urteil des BVGer C-1177/2012 vom 12. Juni 2014 E. 5.9; oben E. 6.1 und E. 9.3 Abs.

2 unten). Im Übrigen fehlt vorliegend bereits eine gültige Konformitätserklärung für das Inverkehrbringen der streitgegenständlichen PSA, d.h. der Atemschutzmaske (vgl. oben E. 5.11).

9.

Weiter ist zu prüfen, ob die angeordneten Verwaltungsmassnahmen (Verbot des Inverkehrbringens, Rückruf) rechtmässig sind.

9.1 Das Vollzugsorgan muss Massnahmen gemäss Art. 10 Abs. 2 PrSG treffen, wenn das Produkt entweder gegen die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen verstösst oder wenn es nicht dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Das Gesetz spricht von «geeigneten Massnahmen», wobei Abs. 2 offen lässt, was darunter zu verstehen ist. Eine – allerdings nicht definitive – Präzisierung erfolgt erst in Abs. 3. Die Massnahmen müssen der in der Verfassung (Art. 5 Abs. 2 BV) gewährleisteten Verhältnismässigkeit entsprechen (vgl. E. HOLLIGER-HAGMANN, Kommentar zu den schweizerischen Haftpflichtbestimmungen, 2016, Art. 10 PrSG Rz. 4). Der in Art. 10 Abs. 3 PrSG aufgeführte Katalog von Massnahmen, welche die Vollzugsorgane ergreifen können, ist nicht abschliessend (HESS, a.a.O., Art. 10 Rz. 16).

9.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die angeordneten Massnahmen einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellten. Mit dem verfügten Verkaufsverbot werde ihre privatwirtschaftliche Betätigung vollständig aufgehoben, was eine Verletzung verfassungsmässig garantierter Rechte darstelle. Auch in Bezug auf einen Rückruf des Produkts werde die Beschwerdeführerin in der Ausübung ihrer wirtschaftlichen Freiheit eingeschränkt bzw. rechtsungleich gegenüber anderen Anbietern persönlicher Schutzausrüstungen (PSA) behandelt. Das öffentliche Interesse am Gesundheitsschutz der Bevölkerung stehe zum einen dem wirtschaftlichen Interesse der Beschwerdeführerin in Bezug auf die Kosten des Rückrufs und zum anderen dem Interesse an der rechtsgleichen Behandlung entgegen. Die Vorinstanz verkenne im Rahmen der zwingend vorzunehmenden Verhältnismässigkeitsprüfung, dass die Beschwerdeführerin bereits selbständig entsprechende Massnahmen vorgenommen habe und damit den Pflichten nach Art. 8 PrSG nachgekommen sei. So habe sie insbesondere auf den weiteren Verkauf vorläufig verzichtet und auch entsprechende Prüfungen durch eine SAS-registrierte Prüfstelle veranlasst. Des Weiteren sei die Rückverfolgung der bisherigen Produktverkäufe aufgrund der bereits eingereichten Unterlagen nachvollziehbar. Ein Rückruf wäre so-

mit nicht verhältnismässig. So werde die Beschwerdeführerin unter anderem mit erheblichen finanziellen Aufwänden hinsichtlich des Rückrufs belastet, obwohl aufgrund der unrechtmässigen Testergebnisse überhaupt nicht feststehe, ob ein solcher überhaupt notwendig sei. Die Vorinstanz habe es auch unterlassen, weniger gravierende Massnahmen zu prüfen, insbesondere auch weil die Beschwerdeführerin freiwillig den Verkauf weiterer Produkte eingestellt habe. Zu denken sei dabei an eine gezielte Orientierung der bisherigen Abnehmer des Produkts mit dem Hinweis, dass dieses einer weitergehenden Prüfung unterzogen werde. Die finanziellen Folgen eines Rückrufs bzw. die damit verbundenen zusätzlichen finanziellen Einbussen infolge der Wirkung eines solchen auf die generelle Geschäftstätigkeit der Beschwerdeführerin überwiegen die – nicht sicheren und bestrittenen – angeblichen Mängeln und Gefahren bei weitem. So sei auch auf die erhebliche Rufschädigung hinzuweisen, die mit einem Rückruf der «B. _____» einhergingen. Diese sei im Rahmen der Verhältnismässigkeitsprüfung nicht berücksichtigt worden. Auch könne nicht von einer rechtsgleichen Behandlung mit anderen Marktteilnehmern ausgegangen werden. Ein Verkaufsstopp sei angesichts der Tatsache, dass einzig ein unrechtmässiges Testergebnis vorliege, nicht nachvollziehbar. Vielmehr müsste bis zum Vorliegen eines rechtmässigen Testergebnisses, welches eine angebliche Mangelhaftigkeit des Produkts «B. _____» festhalte, von dessen Mängelfreiheit ausgegangen werden. Ein Verkaufsstopp sei daher nicht erforderlich. Auch würde eine zeitlich begrenzte und freiwillige Verkaufseinstellung des Produkts den gleichen Effekt bringen. Es sei aber zu beachten, dass die wirtschaftliche Freiheit der Beschwerdeführerin im Falle eines behördlich angeordneten Verkaufsstopps gegenüber der freiwilligen Einstellung des Weiterverkaufs schwerwiegender betroffen sei. Aufgrund der gleichen Überlegung sei auch in Bezug auf den Verkaufsstopp von einer Verletzung des Gebots der Rechtsgleichheit auszugehen.

9.3 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass aufgrund der festgestellten Mängel die Schutzwirkung nicht bloss eingeschränkt, sondern ungenügend sei. Mit der unzureichenden Filterung der Atemluft bestehe ein ernsthaftes Risiko, dass sich jemand im Notfall auf die zugesicherte Schutzfunktion verlasse und sich in einer Notfallsituation tödlichen Risiken aussetze, welchen er mit einem mängelfreien Produkt nicht ausgesetzt gewesen wäre. Da das Produkt bereits seit mehreren Jahren in Verkehr gebracht werde und nicht wie vorgeschrieben mit dem tatsächlichen Herstellungsdatum gekennzeichnet sei, könne nicht ausgeschlossen werden, dass bereits heute Produkte beim Verwender seien, bei welchen die Haltbarkeitsdauer überschritten sei. Würden die Produkte nicht aus

dem Markt entfernt, werde die Wahrscheinlichkeit einer unwirksamen PSA mit zunehmender Alterung grösser. Auch wenn bisher keine durch die mangelhafte Schutzwirkung des vorliegenden PSA verursachte Schädigungen bekannt seien, stellten die in grösseren Mengen in Verkehr gebrachten Produkte eine latente Gefahr dar. Diese könne nur gebannt werden, indem ein Verbot des Inverkehrbringens ausgesprochen werde und Benutzerinnen und Benutzer rasch aufgefordert würden, das Produkt nicht mehr zu verwenden, sondern zurückzugeben. Ansonsten sei es eine Frage der Zeit, bis Verwenderinnen oder Verwender des Produkts in eine gefährliche Situation geraten würden, vor welcher die PSA keinen genügenden Schutz biete.

Die Einreichung eigener Prüfergebnisse wäre ungeeignet, die im vorinstanzlichen Verfahren festgestellten Mängel zu entkräften. Einerseits sei zu befürchten, dass für eine solche Prüfung bewusst für das Bestehen der Prüfung angefertigte und vorbereitete Exemplare verwendet würden. Es sei zudem unwahrscheinlich, dass die Beschwerdeführerin für sie nachteilige Prüfergebnisse dem Gericht oder der Vorinstanz vorlegen würde. Es wäre der Beschwerdeführerin freigestanden, zu den mutmasslichen Mängeln und zur Nichtkonformität eigene Prüfungen durchzuführen. Da die Mängel als gravierend zu betrachten seien, erlaube die Gefährdung, welche von noch auf dem Markt befindlichen Produkten ausgehe, kein weiteres Zuwarten. Beim Produkt liege ein systematisches Problem vor, die Aussicht auf erfolgreiche Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens sei aus Sicht der Vorinstanz bescheiden, der Versuch bleibe der Beschwerdeführerin aber natürlich vorbehalten. Die Prüfung einzelner Muster auf Funktionstauglichkeit sei dagegen nicht geeignet, die bei weitem nicht nachgewiesene Konformität nachträglich herzustellen. Dazu wäre ein vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren durch eine akkreditierte Stelle notwendig. Die vorliegend dargelegten Mängel liessen nur den Schluss zu, dass die Qualitätssicherung des (Original-)Herstellers dieser Bezeichnung kaum gerecht werde. Es sei davon auszugehen, dass die Qualitätsunterschiede einer grossen Schwankung unterliegen würden und der Anteil von Produkten mit mangelhafter bis keiner Schutzwirkung hoch sei. Es könne deshalb keine Rede davon sein, dass die vorliegend festgestellten Mängel als «Ausreisser» verstanden werden könnten. Durch die Anpassung von Kennzeichnung und Informationsbroschüre könnten diese Mängel (gemeint: Mängel bezüglich der Kennzeichnung und der Informationsbroschüre) zwar in Bezug auf allfällig künftig in Verkehr gebrachte Produkte beseitigt werden, die Mangelhaftigkeit bereits in Verkehr gebrachter Produkte werde dadurch aber nicht behoben.

Alleine aus der nicht nachgewiesenen Konformität ergebe sich, dass das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden dürfe. Atemschutzgeräte seien komplexe PSA, die gegen tödliche Gefahren oder ernste und irreversible Gesundheitsschäden schützen sollen. Die festgestellten Produktmängel würden für die vorgesehene Anwendung ein ernstes Risiko ergeben. Um zu verhindern, dass Produkte, welche kein Konformitätsverfahren durchlaufen hätten, in Verkehr gebracht würden, sei erforderlich, dass die betreffenden Produkte im Interesse der öffentlichen Gesundheit verpflichtend (und nicht auf Freiwilligkeit der Beschwerdeführerin beruhend) nicht weiter in Verkehr gebracht würden. Eine mildere Massnahme, welche das gleiche Ziel erreiche, sei nicht ersichtlich. Die wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin am Verzicht auf ein Verkaufsverbot seien vorliegend nicht schützenswert, da die Herstellung der Konformität vor dem erstmaligen Inverkehrbringen des Produkts und damit auch die Folgen der Nichtkonformität in ihre Verantwortung fielen. Ein Verkaufsverbot sei dann verhältnismässig, wenn die Konformität eines Produkts nicht nachgewiesen werden könne, zumal das Produkt so nie in Verkehr gebracht hätte werden dürfen. Aufgrund der ungenügenden und falsch deklarierten Schutzwirkung bestehe für die Verwenderinnen und Verwender ein ernstes Risiko, in einer Notfallsituation gegen ernste und irreversible Gesundheitsschäden ungenügend geschützt zu sein. Für bereits in Verkehr gebrachte Produkte sei deshalb ein öffentlicher Rückruf anzuordnen. Die im Vergleich zu einem öffentlichen Rückruf mildere Massnahme einer Warnung, in welcher Verwenderinnen und Verwender zur Vorsicht aufgefordert würden, sei nicht geeignet, bereits bei Verwenderinnen und Verwendern befindliche Produkte aus dem Markt zu entfernen. Mit erhöhter Vorsicht lasse sich zudem nicht verhindern, dass die ungenügende Schutzwirkung des kontrollierten Produkts zu einer ernsthaften Gefährdung von Leben und Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender führe. Die im Vergleich zu einem öffentlichen Rückruf mildere Massnahme der Rücknahme, welche verhindern würde, dass Produkte, welche sich noch in der Absatzkette befänden, vertrieben, ausgestellt oder angeboten würden, wäre nicht zielführend, weil damit die von bereits an die Endanwender verkauften Produkte ausgehende Gefahr nicht abgewendet werden könnte. Die Durchführung eines Rückrufs ohne Publikation auf der Internetseite des Büros für Konsumentenfragen BFK wäre nicht zielführend, weil damit nicht sichergestellt werden könnte, dass alle Verwenderinnen und Verwender des Produkts vom Rückruf Kenntnis nehmen könnten. Infolgedessen sei die Massnahme des Rückrufs mit Publikation auf der Internetseite des BFK erforderlich, weil nur so sichergestellt werden könne, dass Verwenderinnen und Verwender von bereits in Verkehr gebrachten mangelhaften Produkten vor dem ernststen

Risiko gewahrt würden und alles unternommen werde, um die im Markt vorhandenen Produkte zu entfernen, indem die Verwenderinnen und Verwender zu einer Rückgabe aufgefordert werden, damit sich die von mangelhaften Produkten ausgehenden Risiken nicht verwirklichen könnten. Einsatzzweck und Einsatzmittel stünden in einem vernünftigen Verhältnis und die Massnahme sei angemessen, weil durch den Rückruf Leben und Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender geschützt würden, während das allenfalls beeinträchtigte wirtschaftliche Interesse der Beschwerdeführerin vorliegend von untergeordneter Bedeutung sei. Es liege in ihrer Verantwortung, dass von ihren Produkten keine Gefährdung ausgehe. Die Wahrnehmung dieser Verantwortung durch die Durchführung eines Rückrufs sei deshalb klar angezeigt. Die Durchführung eines öffentlichen Rückrufs des vorliegend kontrollierten Produkts stehe im öffentlichen Interesse des Schutzes von Leib und Leben der Verwenderinnen und Verwender des betroffenen Produkts. Ein transparenter, professionell und zeitnah durchgeführter Rückruf könne das Vertrauen der Kunden stärken und müsse damit nicht zwingend reputationsschädigend sein. Ein Rückruf stelle aber auch die Anerkennung eines bestehenden Korrekturbedarfs dar, und könne damit zu einem Reputationsschaden und zu wirtschaftlichen Nachteilen für die Beschwerdeführerin führen. Hinzu komme ein wirtschaftlicher Schaden aus allfälligen Forderungen nach Rückvergütungen durch die Kunden, welche aber zivilrechtlich zu beurteilen und nicht Gegenstand dieses Verfahrens seien. Soweit die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin durch die Verpflichtung zu einem öffentlichen Rückruf tangiert sei, überwiege das Interesse des Schutzes von Leib und Leben der Verwenderinnen und Verwender des betroffenen Produktes klar. Das vom Produkt ausgehende ernste Risiko liege in der Verantwortung der Beschwerdeführerin, ihr Interesse an wirtschaftlicher Unversehrtheit sei diesbezüglich nicht schützenswert. Die selbständig getroffenen Massnahmen der Beschwerdeführerin seien im Kontrollverfahren einbezogen worden. Der (freiwillige) Verzicht auf den Verkauf könne von der Beschwerdeführerin jederzeit aufgehoben werden, notwendig sei indes eine rechtskräftige Verpflichtung zu den verfügten Massnahmen. Es handelt sich bei den verfügten Massnahmen um keine Ungleichbehandlung mit anderen Inverkehrbringern konformer Produkte, da beim vorliegenden Produkt nicht von Konformität ausgegangen werden könne.

9.4 Das angeordnete Verkaufsverbot und der Rückruf stellen einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin dar. Dieser unterliegt den Voraussetzungen und Schranken von Art. 36 BV (vgl. Urteil des BGer 2C_718/2018 vom 27. Mai 2019 E. 3.1). Zu Recht nicht bestritten wird,

dass die umstrittenen Anordnungen auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen (siehe oben E. 9.1). Zudem besteht zweifellos ein (gesundheitspolizeiliches) öffentliches Interesse daran, dass Persönliche Schutzausrüstungen, welche grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nicht erfüllen, nicht in der Schweiz verkauft werden bzw. vom Markt zurückgerufen werden. Schutzgüter von Art. 1 Abs. 1 PrSG sind die Sicherheit und Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender sowie Dritter (HESS, a.a.O., Art. 3 Rz. 4). Die Beschwerdeführerin rügt insbesondere die Unverhältnismässigkeit der angeordneten Massnahmen. Dabei beschränkt sie sich im Wesentlichen darauf, geltend zu machen, dass die Vorinstanz zu Unrecht von Mängeln am Produkt «B. _____» bzw. von der Rechtmässigkeit des Prüfberichts IFA ausgehe. Wie aber oben bereits aufgezeigt wurde, ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz davon ausgeht, dass das Produkt grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nicht erfüllt. Daher war die Vorinstanz gemäss Art. 10 Abs. 2 PrSG gehalten, geeignete Massnahmen zu verfügen. Daraus kann die Beschwerdeführerin im Hinblick auf die Verhältnismässigkeit der angeordneten Massnahmen nichts zu ihre Gunsten ableiten.

9.5 Das in Ziffer 2 der angefochtenen Verfügung angeordnete Verbot des weiteren Inverkehrbringens des Produkts «B. _____» im Sinne von Art. 10 Abs. 3 Bst. a PrSG ist geeignet, dem öffentlichen Interesse an der Gewährleistung der Sicherheit von Persönlichen Schutzausrüstungen (vgl. Art. 1 Abs. 1 PrSG) nachzukommen und dafür zu sorgen, dass keine Persönlichen Schutzausrüstungen in Verkehr gebracht werden, welche grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nicht erfüllen. Das Verbot des Inverkehrbringens erweist sich auch als erforderlich. Eine mildere Massnahme wie etwa eine Warnung an die Erwerberinnen und Erwerber wäre nicht ausreichend zur Zielerreichung. Wie bereits dargelegt wurde, bestehen am Produkt «B. _____» erhebliche sicherheitsrelevante Mängel. Auch der Umstand, dass die Beschwerdeführerin einstweilen freiwillig auf den Verkauf des Produkts «B. _____» verzichtet hat, vermag daran nichts zu ändern. Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass es beim Verzicht auf ein behördlich angeordnetes Verkaufsverbot nicht sicher gestellt wäre, dass das Produkt nicht wieder auf den Markt kommt, bevor alle sicherheitsrelevanten Mängel behoben sind. Insgesamt überwiegt, angesichts seiner Bedeutung für die Sicherheit, das erwähnte öffentliche Interesse das private wirtschaftliche Interesse der Beschwerdeführerin, das streitgegenständliche Produkt in Verkehr zu bringen. Das angeordnete Verbot des Inverkehrbringens erweist sich damit auch als zumutbar.

9.6 Der in Ziffer 3 der angefochtenen Verfügung angeordnete öffentliche Rückruf im Sinn von Art. 10 Abs. 3 Bst. b PrSG ist ebenfalls geeignet, dem öffentlichen Interesse an der Gewährleistung der Sicherheit von Persönlichen Schutzausrüstungen (vgl. Art. 1 Abs. 1 PrSG) nachzukommen und dafür zu sorgen, dass von den in Verkehr gebrachten PSA keine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender ausgeht. Das Verbot des Inverkehrbringens genügt nicht, die Verwirklichung von Gefahren der bereits auf dem Markt befindlichen Produkte zu verhindern. Auch hier wäre – wie die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung überzeugend aufgezeigt hat – eine mildere Massnahme wie etwa eine Warnung an die Erwerberinnen und Erwerber nicht ausreichend zur Zielerreichung. Der Rückruf erweist sich daher auch als erforderlich. Insgesamt überwiegt, angesichts seiner Bedeutung für die Sicherheit, das erwähnte öffentliche Interesse am Rückruf das diesem entgegengesetzte private und letztlich rein wirtschaftliche Interesse der Beschwerdeführerin, das streitgegenständliche Produkt nicht zurückrufen zu müssen. Der angeordnete Rückruf erweist sich damit auch als zumutbar.

9.7 Zur von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Ungleichbehandlung von Konkurrenten ist festzuhalten, dass die von der Vorinstanz angeordneten Massnahmen auf sachlichen Gründen beruhen. Die Beschwerdeführerin vermag keinen Sachverhalt aufzuzeigen bzw. zu benennen, in dem ein vergleichbares Produkts mit vergleichbaren Mängeln nicht von einem Verkaufsverbot bzw. einem Rückruf betroffen war. Hinweise auf eine rechtswidrige Behandlung der Beschwerdeführerin sind vorliegend nicht ersichtlich. Auch aus dem Rechtsgleichheitsgebot vermag die Beschwerdeführerin die Unzulässigkeit der umstrittenen Anordnungen nicht abzuleiten.

9.8 Nachdem weder geltend gemacht wird noch ersichtlich ist, dass die Beschwerdeführerin die in der angefochtenen Verfügung festgehaltenen Mängel inzwischen beseitigt hat, sind das vorinstanzlich angeordnete Verbot des weiteren Inverkehrbringens und der Rückruf rechtmässig und nicht zu beanstanden.

10.

Schliesslich bleibt zu prüfen, ob die auferlegte Gebühr von Fr. 2'871.– (Ziffer 7 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung) rechtmässig ist.

10.1 Art. 14 PrSG sieht vor, dass der Bundesrat die Finanzierung des Vollzugs regelt, soweit dieser in die Zuständigkeit des Bundes fällt (Abs. 1). Die Vollzugsorgane können für die Kontrolle von Produkten und für den

Vollzug von Massnahmen Gebühren erheben (Abs. 2). In Ausführung dieser Kompetenz hat der Bundesrat in Art. 27 PrSV bestimmt, dass die Behörden Gebühren erheben für Kontrollen, wenn sich herausstellt, dass das Produkt nicht den Vorschriften entspricht (Bst. a), für Verfügungen über die Edition von Konformitätserklärungen und technischen Unterlagen (Bst. b) sowie für Verfügungen und Massnahmen nach Art. 10 PrSG, welche der Inverkehrbringer veranlasst (Bst. c). Die Gebühren nach Art. 27 PrSV werden dabei nach dem Zeitaufwand bemessen (Art. 28 Abs. 1 Bst. a PrSV). Der Stundensatz beträgt Fr. 200.- (Art. 28 Abs. 2 PrSV).

10.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die verfügten Kosten- und Bussenfolgen gemäss Ziffern 4, 6 und 7 der angefochtenen Verfügung allesamt auf der unzutreffenden Annahme gründeten, dass das Produkt «B. _____» diverse Mängel aufweise. Da aber die Voraussetzungen für die Anordnung von Massnahmen nicht erfüllt seien, sei dies auch in Bezug auf die Verteilung allfälliger Kosten zu berücksichtigen. Wie bereits erwähnt, ist dieser Einwand unbegründet und nicht geeignet, die auferlegte Gebühr (wie auch die Bussenandrohung) in Frage zu stellen. Die Höhe der auferlegten Gebühr beanstandet die Beschwerdeführerin nicht.

10.3 Die Voraussetzungen von Art. 27 PrSV zur Erhebung einer Gebühr sind erfüllt. Mit Blick auf die von der Vorinstanz durchgeführten Abklärungen erweist sich die von ihr in Rechnung gestellte Gebühr von Fr. 2'871.- als angemessen und ist daher nicht zu beanstanden.

11.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich zusammenfassend, dass sich die Feststellungen und Anordnungen in der angefochtenen Verfügung als rechtmässig erweisen und nicht zu beanstanden sind. Die Beschwerde ist folglich abzuweisen. Vom Beizug der Akten aus dem Beschwerdeverfahren C-3805/2020 sind keine entscheiderelevanten Erkenntnisse zu erwarten, weshalb darauf zu verzichten ist. Der entsprechende, nicht substantiiert begründete Editionsantrag der Beschwerdeführerin ist abzuweisen.

12.

12.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten dem Beschwerdeführer aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Dass ihm durch die Verletzung des Mitwirkungsrechts bei der Erteilung des Auftrags der technischen Prüfung Mehrkosten entstanden sind, wird nicht geltend

gemacht und ist auch nicht ersichtlich, zumal sie den Verwaltungsakt nicht bloss in formeller Hinsicht angefochten hat. Daher ändert die Verletzung der Mitwirkungsrechte an der Kostenverlegung nichts (vgl. Urteil des BGer 8C_668/2018 vom 13. Februar 2019 E. 7). Die Verfahrenskosten des vorliegenden Verfahrens sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

12.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteienschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteienschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Michael Rutz

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: