

— Michael Loerzer | Peter Buck | Andreas Schwabedissen

Rechtskonformes Inverkehrbringen von Produkten

In 10 Schritten zur
Konformitätserklärung

2., aktualisierte und erweiterte
Auflage

Beuth

Rechtskonformes Inverkehrbringen von Produkten

(Leerseite)



Michael Loerzer
Peter Buck
Andreas Schwabedissen

Rechtskonformes Inverkehr- bringen von Produkten

In 10 Schritten zur Konformitätserklärung

2., überarbeitete und aktualisierte Auflage

Herausgeber:
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2017 **Beuth Verlag GmbH**

Berlin · Wien · Zürich

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0

Telefax: +49 30 2601-1260

Internet: www.beuth.de

E-Mail: kundenservice@beuth.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin.

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Titelbild: © Fotolia, fderib

Satz: B & B Fachübersetzergesellschaft mbH, Berlin

Druck: COLONEL, Kraków

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-26256-5

ISBN (E-Book) 978-3-410-27257-2

Autorenporträts

Dipl.-Ing. Michael Loerzer ist seit 1999 als Regulatory Affairs Specialist tätig und hat maßgeblich den Begriff Product Compliance Management in Deutschland geprägt. Als geschäftsführender Gesellschafter der Globalnorm GmbH bietet er mit seinen Unternehmen IT-Lösungen sowie Dienstleistungen im Bereich „Bereitstellung von Product Compliance- und Normeninformatio- nen“ an. Herr Loerzer hat Nachrichtentechnik an der Fachhochschule der Deutschen Bundespost, Berlin, studiert. Nach seinem Studium begann er 1988 bei dem Kreuzberger Traditionsunternehmen Bosse Telefonbau GmbH als Entwicklungs- und EMV-Prüfingenieur. Danach war er Laborleiter eines akkreditierten EMV-Prüflabors sowie stellvertretender Leiter der zuständigen Stelle. Im Jahr 2003 initiierte er die Gründung der Themengruppe Produktkonformität im DIN-Ausschuss Normenpraxis (ANP), deren gewählter Vorsitzender er seit dem 3. März 2004 ist. Seit Oktober 2009 ist er Mitglied der „Product Safety Engineering Society“ (PSES) der IEEE und hält seit 2006 regelmäßig Vorträge im Rahmen des IEEE Symposiums on Product Compliance Engineering in den USA. Seit dem Jahr 2013 erscheint regelmäßig als Publikationsformat der Product Compliance Newsletter der Globalnorm GmbH, um dieses Thema nachhaltig im Markt zu etablieren. Für zahlreiche Verlage hat er Fachartikel und Bücher zu selbigen Themen veröffentlicht und ist als Referent für diverse Seminar- und Tagungsveranstalter tätig. Er ist außerdem an der Dualen Hochschule Baden-Württemberg als Lehrbeauftragter tätig.



Dipl.-Ing. (FH) Peter Buck ist seit 1994 Inhaber des Ingenieurbüros pb. Nach einer Ausbildung zum Mechaniker und einem anschließenden Maschinenbaustudium gründete er das Ingenieurbüro. Schwerpunkte der Tätigkeiten bilden das Erstellen von Risikobeurteilungen und Betriebsanleitungen für alle Sparten des Maschinenbaus. Ergänzt werden diese Tätigkeiten durch individuelles Coaching zum CE-Prozess.



Ehrenamtlich engagiert er sich als stellvertretender Vorsitzender der Themengruppe Produktkonformität des DIN-Ausschusses Normenpraxis (ANP-TGP) und als Stellvertretender Vorsitzender des ANP-Stuttgart.

Andreas Schwabedissen ist seit 1987 am Standort Konstanz für die Siemens Postal, Parcel&Airport Logistics tätig. Über die Produktion und das Prüffeld hat er im September 2000 in das Qualitätsmanagement gewechselt. Hier betreut er die Themenfelder Produktsicherheit, EU-Richtlinien und Qualitätsthemen zum Lieferantenmanagement und Arbeitssicherheit und EHS Themen. Er ist Gründungsmitglied der Themengruppe „Produktkonformität“ im DIN-Ausschuss Normenpraxis, deren gewählter Schriftführer er ist. Herr Schwabedissen ist ebenso im Normenausschuss Maschinensicherheit, hier Fachbereich Fördertechnik, Stetigförderer, tätig. Weiterhin ist er in verschiedenen Siemens-internen Arbeitsgruppen zu den Themen Normen, Richtlinienkonformität, Risikobeurteilung tätig. Seit 2011 ist Herr Schwabedissen auch Fachkraft für Arbeitssicherheit. Sowohl zu Fragen der Produktsicherheit als auch Arbeitssicherheit ist Andreas Schwabedissen auch privat tätig und hat bereits als Referent bei verschiedenen Veranstaltern Vorträge gehalten.



Vorwort

Seit Einführung des europäischen Binnenmarktes und der damit einhergehenden Harmonisierung technischer Rechtsvorschriften sind inzwischen viele Jahre vergangen. Im Jahre 2004 waren die drei Autoren an der Gründung der Themengruppe Produktkonformität im DIN-Ausschuss Normenpraxis (ANP) des Deutschen Instituts für Normung (DIN e. V.) beteiligt. Diese Themengruppe hat sich von Beginn an mit vielen praktischen Fragestellungen rund um das Thema CE-Kennzeichnung beschäftigt:

Was muss beachtet werden, wenn ein neues Produkt in Verkehr gebracht wird? Was bedeutet überhaupt Inverkehrbringen? Welche Rechtsvorschriften müssen beachtet werden? Reicht es aus, sich auf eine Rechtsvorschrift zu beschränken, oder müssen mehrere Rechtsvorschriften beachtet werden? Wo finde ich Rechtsvorschriften?

Diese Fragestellungen beschäftigen uns auch heute noch sowohl in der täglichen Beratungspraxis als auch in der Themengruppe Produktkonformität (ANP-TGP). Einer der Gründe könnte sein, dass die Zahl der Rechtsvorschriften durch neue Themen zugenommen hat (z. B. Öko-Design) und gleichzeitig aber auch ältere Rechtsvorschriften revidiert wurden (z. B. von der alten zur neuen Maschinenrichtlinie). Außerdem wurde im August 2008 das sogenannte New Legislative Framework (NLF) verabschiedet und veröffentlicht. So lag es nahe, ein aktuelles Werk zum Thema Rechtspflichten beim Inverkehrbringen von Produkten herauszugeben. Im Kern geht es um die Änderungen, die sich durch die Verordnung (EG) 765/2008 sowie den Beschluss 768/2008/EG ergeben haben bzw. noch ergeben werden. Diese beiden Dokumente sind vielen Anwendern nicht unbedingt bekannt, was darin begründet liegen mag, dass viele Techniker zwar EU-Richtlinien kennen, aber nicht zwingend EU-Verordnungen oder -Beschlüsse. Die Autoren haben aber vor allen Dingen den Anspruch, die sich aus zahlreichen Diskussionen ergebenden Fragestellungen aus Sicht von Nicht-Juristen gebündelt darzustellen.

Unser Ziel ist es, dass Sie mit diesem Werk Antworten auf die Frage „Hilfe, ich möchte ein Produkt verkaufen – was muss alles beachtet werden?“ finden. Wir möchten es aber auch nicht versäumen, Sie auf die Arbeit des ANP, hier insbesondere der Themengruppe Produktkonformität (<http://www.din.de/de/service-fuer-anwender/anp>), hinzuweisen, wo Sie sich einbringen können und von diesem Netzwerk von Experten profitieren können.

Das Buch kann Ihnen nicht

- das Lesen von Rechtsvorschriften und Normen abnehmen,
- alle möglichen Fragen beantworten bzw.
- ihre speziellen Fragen beantworten.




Wir hoffen aber, dass Sie zumindest den roten Faden erkennen. Von daher würden wir es sehr begrüßen, wenn Sie uns Rückmeldung geben, wie nützlich das Werk für Sie ist und ob Sie Anregungen oder Verbesserungsvorschläge für eine mögliche 3. Auflage haben.

Dieses Buch ist gedacht für Mitarbeiter aus Entwicklung, Konstruktion, Produktmarketing, Einkauf, für Normenstellen, CE-Manager, aber auch für Studenten und Berufsanfänger, die sich mit der Thematik CE-Kennzeichnung auseinandersetzen müssen bzw. sollen.

Damit sind alle angesprochen, die in einem produzierenden Gewerbe tätig sind, da die EU-Rechtsvorschriften heute fast alle Bereiche im kommerziellen und industriellen Gewerbe abdecken. Die Zielgruppe genau zu definieren, ist wahrscheinlich genauso herausfordernd, wie ein Buch als Hilfestellung mit dem Umgang für Rechtsvorschriften zu schreiben.

Um nicht nur die theoretischen Möglichkeiten zu beschreiben, werden in einigen Kapiteln anhand von unterschiedlichen Produkten, die unter verschiedene Spezialvorschriften fallen, mögliche Vorgehensweisen beschrieben.

Tabelle 1: Besondere Text hervorhebungen

	Mit diesem „i“ sind Textpassagen gekennzeichnet, die aus Sicht der Verfasser wichtige Informationen und eigene Erfahrungen beinhalten.
	Zitate bzw. Rechtstexte sind mit einem „§“ gekennzeichnet.
	Fazit aus Sicht der Verfasser am Ende von Textstellen als Textkasten.

Internetlinks sind zum Zeitpunkt des Schreibens aktuell und können sich natürlich ändern. Im Text verwendete Begriffe, die entweder genormt sind oder Rechtsvorschriften entnommen wurden, sind *kursiv* gedruckt und sind im Abschnitt 11.3 zusammengefasst. Dort finden Sie auch weitere Begriffsdefinitionen. Verwendete Abkürzungen sind im Abschnitt 11.4 zusammengefasst.

Inhaltsverzeichnis

1	Die 10 Schritte zur CE-Kennzeichnung im Überblick	1
2	Wie Sie für Ihr Produkt die relevanten Rechtsvorschriften finden	9
2.1	Was charakterisiert ein Produkt?	9
2.2	Fallbeispiel	12
2.3	Welche Zielgruppen und welche Märkte wollen Sie mit Ihren Produkten ansprechen?	22
2.3.1	Welche Zielgruppe?	22
2.3.2	Welche Märkte – welche Länder?	24
3	CE-Kennzeichnung – Die neue Konzeption	26
3.1	Einführung	26
3.2	Das neue Konzept (New Approach)	27
3.3	Grundsätze des neuen Konzeptes	28
3.4	Überarbeitung der neuen Konzeption	31
3.5	Anforderungen für Benutzer und Arbeitgeber	35
4	Struktur von EU-Rechtsvorschriften	38
4.1	Bezugsquellen für europäische Richtlinien	38
4.2	Beschreibung des Aufbaus	38
4.3	Beispiele von Harmonisierungsrechtsvorschriften	40
4.4	Was sollte zuerst gelesen werden?	42
4.4.1	Anwendungs- bzw. Geltungsbereich	42
4.4.2	Beispiel: eine Hebebühne für ein Krankenhaus	42
4.4.3	Was darf ich auf keinen Fall vergessen?	46
4.5	Fazit	48
5	Steckbriefe der Harmonisierungsrechtsvorschriften	50
5.1	Einleitung	50
5.2	Niederspannungsgeräte	51
5.3	Einfache Druckbehälter	51
5.4	Spielzeug	52
5.5	Bauprodukte	54
5.6	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	56
5.7	Maschinen	57
5.8	Persönliche Schutzausrüstungen	58
5.9	Nichtselbsttätige Waagen	59

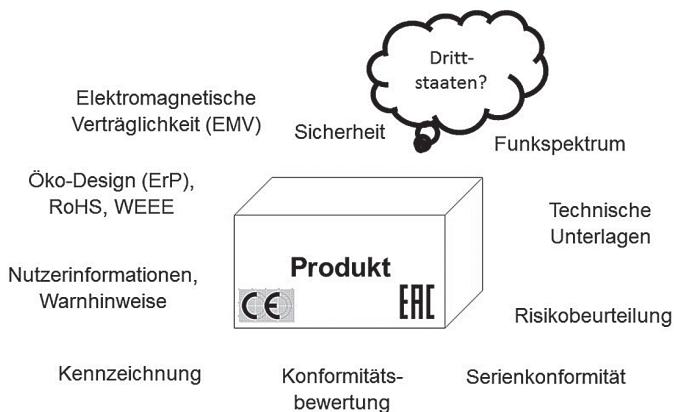
5.10	Aktive implantierbare medizinische Geräte	60
5.11	Gasverbrauchseinrichtungen	61
5.12	Warmwasserheizkessel	61
5.13	Explosivstoffe für zivile Zwecke	62
5.14	Medizinprodukte	63
5.15	Explosionsgefährdete Bereiche	65
5.16	Sportboote	66
5.17	Aufzüge	68
5.18	Umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte – Öko-Design	69
5.19	Druckgeräte	73
5.20	In-vitro-Diagnostika (IVD)	74
5.21	Funkanlagen	76
5.22	Messgeräte	78
5.23	Seilbahnen	80
5.24	Pyrotechnische Gegenstände	81
5.25	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)	82
6	Welchen Stellenwert und welchen Nutzen haben Normen?	83
6.1	Einführung	83
6.2	Harmonisierte Europäische Normen	85
6.3	Praxishinweise	87
7	Product-Compliance-Management	90
7.1	Einführung	90
7.2	Wissensmanagement	92
7.3	Der RI-Prozess	92
7.4	Die juristische Landkarte	93
7.5	Produkthaftung und Produzentenhaftung	95
8	Welche Anforderungen gelten für technische Unterlagen und Benutzerinformationen?	99
8.1	Einführung	99
8.2	Übersicht der Anforderungen an die Benutzerinformation	100
8.3	Rechtliche Anforderungen an die technischen Unterlagen	100
8.3.1	Was ist im New Approach dazu gefordert?	101
8.3.2	Was fordert die Revision des New Approach?	102

8.3.3	Weitere Gesetze und Regeln	102
8.3.4	Art der Darbietung	103
8.4	Normative Anforderungen	105
8.5	Leitfäden zu Benutzerinformationen	106
8.6	Weitere Anforderungen an Benutzerinformationen	107
9	Produktkonformitätskennzeichnung	108
9.1	Was sind Konformitätskennzeichen, und welche Rolle spielen sie?	108
9.2	Was sagt ein Konformitätskennzeichen aus?	109
9.3	Welche Konformitätskennzeichen gibt es?	111
10	Welche gesetzlichen Anforderungen gelten außerhalb Europas?	113
10.1	Einleitung	113
10.2	Unterschiedliche Konformitätskennzeichnungen	115
10.2.1	Gesetzliche Anforderungen	115
10.2.2	Marktanforderungen	117
10.2.3	Vertragliche Anforderungen	118
10.3	Was muss ich außerhalb der EU beachten?	121
11	Anhang	126
11.1	Literaturverzeichnis	126
11.2	Nützliche Internetseiten	127
11.3	Begriffe und Definitionen	128
11.4	Abkürzungen	130
11.5	Blue Guide – Auszüge	132
11.6	Übersicht von Prüfzeichen und gesetzlich geforderten Konformitätskennzeichnungen	250

(Leerseite)

1 Die 10 Schritte zur CE-Kennzeichnung im Überblick

Bevor ein Produkt auf dem europäischen Binnenmarkt bereitgestellt werden darf, müssen der Hersteller, Importeur sowie der Händler ihre Rechtspflichten ermitteln. Diese Rechtspflichten unterscheiden sich im Ansatz erheblich, wenn beispielsweise der Kraftfahrzeugsektor oder die Lebensmittelanforderungen mit dem Bereich der CE-Kennzeichnung verglichen werden. In diesem Praxisbuch liegt der Schwerpunkt auf solchen Produkten, die einer CE-Kennzeichnungspflicht unterliegen. Der CE-Kennzeichnung liegt die sogenannte neue Konzeption (New Approach) zugrunde, die mit Einführung des Binnenmarktes zum 1.1.1993 implementiert wurde. Die neue Konzeption hatte die technische Harmonisierung in Europa zum Ziel. Besonderes Gewicht wurde dabei auf die Herstellereigenverantwortung gelegt. Der Hersteller darf Produkte in den Verkehr bringen, wenn er mittels interner Fertigungskontrolle nachweisen kann, dass die Produkte in Übereinstimmung mit den jeweils geltenden grundlegenden Anforderungen gefertigt werden. Die Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen wird durch eine EU-Konformitätserklärung seitens des Herstellers bescheinigt und durch die CE-Kennzeichnung nach außen angezeigt. Aktuell gelten mehr als 20 EU-Richtlinien und Verordnungen (kurz: Harmonisierungsrechtsvorschriften) im Bereich der CE-Kennzeichnung. Dabei werden



Weitere Themen: REACH, Konfliktmineralien, Zoll, Produkte mit Lebensmittelkontakt, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Normenmanagement, Compliance Management, Produkt-/Produzentenhaftung, usw.

Abbildung 1: Rechtslandschaft für ein Produkt

jährlich 1,5 Milliarden Euro an Wirtschaftsgütern von diesen Harmonisierungsrechtsvorschriften erfasst. Es handelt sich dabei sowohl um Verbraucherprodukte wie elektrische Haushaltsgeräte, Spielzeug oder informationstechnische Einrichtungen als auch um industrielle Produkte wie Maschinen, Anlagen oder gewerbliche Mess-, Labor- oder sonstige wissenschaftliche und industrielle Geräte. Aber auch allgemeine Produkteigenschaften wie elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Energieeffizienz (Öko-Design-Anforderungen) sowie Anforderungen zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und die Verwertung von Altgeräten sind rechtlich geregelt (Abbildung 1, Seite 1).

Zu beachten ist, dass sich beim Export in Drittstaaten (z. B. China oder den USA) die rechtlichen Anforderungen zum Teil erheblich von den europäischen Rechtsvorschriften unterscheiden. Es sind jeweils die im jeweiligen Zielland geltenden Konformitätsanforderungen und -kennzeichnungen (z. B. CCC in China oder FCC in den USA) zu ermitteln und einzuhalten. Dementsprechend sind vor dem Marktzugang die relevanten Informationen einzuholen, um möglichst frühzeitig die Unterschiede zum europäischen Ansatz in der Produktentwicklung berücksichtigen zu können, um so unnötige Zusatzkosten zu vermeiden.

In Tabelle 2 ist ein Fahrplan dargestellt, der als Hilfestellung für die handelnden Personen dienen soll. Dieser Fahrplan ist zunächst auf den europäischen Binnenmarkt bezogen, kann aber leicht auf den weltweiten Vertrieb übertragen werden.

Aus der Spalte 2 wird ersichtlich, dass es zielführender ist, die Fragen im Team (unter Moderation eines zentralen Koordinators, der als Product Compliance Officer oder CE-Koordinator bezeichnet wird) zu beantworten. Die Abteilungen/Organisationseinheiten sind in den verschiedenen Unternehmen in ihren Bezeichnungen und Aufgaben sicherlich unterschiedlich.

Tabelle 2: 10 Schritte zur CE-Kennzeichnung

	Schritte	Wer ist im Unternehmen verantwortlich?
1	<i>Harmonisierungsrechtsvorschriften</i> ermitteln (recherchieren), auch andere Rechtsbereiche außerhalb der CE-Kennzeichnung in Betracht ziehen (z. B. WEEE oder REACH)	Projekt-/Produktmanagement, Rechtsabteilung, Product Compliance Officer/CE-Verantwortlicher

	Schritte	Wer ist im Unternehmen verantwortlich?
2	Dazu Anwendungsbereich mit Begriffsbestimmungen analysieren	Projekt-/Produktmanagement, Rechtsabteilung, Product Compliance Officer/CE-Verantwortlicher
3	Ist eine CE-Kennzeichnung obligatorisch für das Produkt? Vgl. auch Artikel 30 Abs. 2 der VO (EG) 765/2008 (CE-Kennzeichnung ist verboten, wenn ein Produkt von keiner Harmonisierungsrechtsvorschrift erfasst wird) Wenn ja, die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen ermitteln.	Projekt-/Produktmanagement, Rechtsabteilung, Product Compliance Officer/CE-Verantwortlicher
4	Grundlegende Anforderungen für das Produkt ermitteln und Risikobeurteilung durchführen	Projekt-/Produktmanagement, Entwicklung, Konstruktion
5	Normenrecherche (-überwachung)	Normenverantwortliche, Entwicklung, Konstruktion, Dokumentationsbevollmächtigte
6	Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ggf. externe Prüflabore hinzuziehen. Falls die Harmonisierungsrechtsvorschrift eine Baumusterprüfung vorsieht, ist eine notifizierte Stelle einzuschalten.	Entwicklung, Konstruktion, Product Compliance Officer/CE-Verantwortlicher
7	Technische Unterlagen zusammenstellen. Aus diesen Unterlagen muss für die Marktaufsicht die Übereinstimmung mit den Konformitätsanforderungen hervorgehen (interne Fertigungskontrolle). Bei Serienprodukten muss das Verfahren beschrieben werden, wie die Serienkonformität sichergestellt wird.	Entwicklung, Konstruktion, Product Compliance Officer/CE-Verantwortlicher, Dokumentationsbevollmächtigte, Qualitätsmanagement

	Schritte	Wer ist im Unternehmen verantwortlich?
8	Zusammenstellung der externen Nutzerinformationen (Betriebs-, Gebrauchs-, Bedienungsanleitung)	Technische Redaktion
9	Erklärungen ausstellen und unterschreiben: EU-Konformitätserklärung oder besondere Bescheinigungsanforderungen wie z. B. Einbauerklärung nach Maschinenrichtlinie, Unterschrift durch autorisierte Person	Geschäftsführung, Product Compliance Officer/CE-Verantwortlicher, Qualitätsmanagement
10	Kennzeichnungsanforderungen: CE-Kennzeichnung, sonstige besondere Kennzeichen wie z. B. Nummer der benannten Stelle, Nutzungseinschränkungen	Fertigung, Product Compliance Officer/CE-Verantwortlicher, Qualitätsmanagement

Ein Grundproblem bei der behandelten Thematik in diesem Buch ist das Lesen. Nicht das Lesen an sich, sondern das Verstehen und Interpretieren der Rechtstexte stellt an die Techniker hohe Anforderungen.

Dazu sei Folgendes klargestellt: Um das Lesen einer Rechtsvorschrift kommen Sie nicht herum. Folglich müssen Produktentwickler die grundlegenden Produkthanforderungen, die sich aus den Rechtsvorschriften und Normen ergeben, kennen. Zugegeben, es ist weder einfach, juristische Texte zu lesen, noch, ihren Inhalt zu verstehen. Das Lesen einer Rechtsvorschrift, wenn Sie denn für Ihr Produkt anzuwenden ist, kann Ihnen niemand abnehmen. Sie können sich aber Hilfsdokumente (Checklisten, Matrizen, Flusslaufdiagramme) erstellen. Es gibt auch spezialisierte Dienstleister, die Sie hierbei unterstützen können.

Auch für das Lesen müssen einige Voraussetzungen erfüllt sein. Es muss vor allem die Zeit vorhanden sein, sich mit dem Text und dem inhaltlichen Sachverhalt auseinanderzusetzen. Vielleicht hat ja bereits jemand anderes genau Ihre Frage schon beantwortet (siehe auch Abschnitt 7.2). Das bedeutet, dass von der Geschäftsleitung auch die Ressource Zeit zur Verfügung gestellt werden muss.

Beispiele einiger Rollen und was mindestens gelesen bzw. ermittelt werden sollte, finden Sie in Tabelle 3.

Tabelle 3: Rollenverteilung

Rolle	Vorschlag
Produktmanager Produktverantwortlicher	<ul style="list-style-type: none"> – Harmonisierungsrechtsvorschriften für das Produkt ermitteln – Gesetzliche Bestimmungen im Zielland – Produktzulassungsanforderungen und zu planende Kosten – ...
Entwicklung Konstruktion	<ul style="list-style-type: none"> – Grundlegende Anforderungen an das Produkt (z. B. Anhang I der Maschinenrichtlinie) – Harmonisierte Normen, nationale Standards – ...
Unterzeichner der EU-Konformitätserklärung	<ul style="list-style-type: none"> – Konformitätsbewertungsverfahren – Unterlagen, die vor Ausstellung der EU-Konformitätserklärung vorhanden sein müssen – ...
Einkauf	<ul style="list-style-type: none"> – Grundlegende Anforderungen an Zulieferteile – Mitgeltende Unterlagen – ...
Geschäftsführer	<ul style="list-style-type: none"> – Rechtliche Anforderungen wie Verkehrssicherungspflichten gemäß § 823 BGB (verschuldensabhängige Produzentenhaftung) <ul style="list-style-type: none"> • Produktpflichten • Betriebsorganisationspflichten – ...

Ein zentrales Problem bei der praktischen Anwendung der Harmonisierungsrechtsvorschriften ist erfahrungsgemäß die Frage, welche Harmonisierungsrechtsvorschriften für das jeweilige Produkt gelten und ob sich ggf. bestimmte Harmonisierungsrechtsvorschriften gegenseitig ausschließen oder ergänzend anzuwenden sind. Es gibt genügend Situationen, in dem z.B. ein elektrisches Produkt zumindest theoretisch der EMV-, Niederspannungs-, Öko-Design- und neuerdings den RoHS-II-Richtlinien unterliegen kann. Handelt es sich aber um ein elektromedizinisches Gerät, gilt die vertikale (produktspezifische) Medizinprodukterichtlinie, da sowohl die Niederspannungs- als auch die

EMV-Richtlinie elektromedizinische Produkte nicht erfassen. Wird zusätzlich in solchen Produkten noch ein Funkmodul eingesetzt (z. B. RFID), gilt die Funkanlagenrichtlinie ergänzend. Daher rühren auch die manchmal verwendeten Begriffe vertikale und horizontale Harmonisierungsrechtsvorschriften. Vertikale Harmonisierungsrechtsvorschriften gelten für konkrete Produktfamilien wie z. B. die Spielzeug- oder die Sportboote-Richtlinien und haben zunächst Anwendungsvorrang gegenüber allgemeinen, produktunabhängigen und somit horizontalen Harmonisierungsrechtsvorschriften. Es ist allerdings so, dass eine messerscharfe Trennung nicht immer gegeben ist. Eine elektrische Werkzeugmaschine unterliegt der Maschinenrichtlinie, und die CE-Kennzeichnung erfolgt auch nach dieser Richtlinie. Ergänzend kommt die EMV-Richtlinie hinzu (sofern es sich nicht um eine ortsfeste Anlage handelt). In der EU-Konformitätserklärung werden demnach diese beiden Richtlinien aufgelistet und nicht die Niederspannungsrichtlinie, da sich gemäß Anhang I Nr. 1.5.1 das Konformitätsbewertungsverfahren nach der Maschinenrichtlinie richtet. Allerdings muss die Werkzeugmaschine natürlich gemäß Anhang I Nr. 1.5.1 das elektrische Schutzziel erfüllen. Deshalb müssen sehr genau die Artikel

- Anwendungs-/Geltungsbereich
- Ausschlussbestimmungen sowie
- Ausnahmeregelungen

im Kontext gelesen und interpretiert werden, was dem Nicht-Juristen nicht immer leichtfällt. Der Blue Guide 2016 der EU-Kommission (Link 2) enthält im Abschnitt 2.6 entsprechende Informationen, die zum Verständnis beitragen können. In Abschnitt 11.5 finden Sie aus dem Blue Guide entnommen die wichtigen Kapitel 3, 4 und 5, die Ihnen zum besseren Verständnis der Harmonisierungsrechtsvorschriften dienen.

§

Auszug aus Abschnitt 2.6:

- „Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten wesentlichen und sonstigen Anforderungen können sich in Abhängigkeit von den durch diese Anforderungen abgedeckten Gefahren, die mit dem betreffenden Produkt verbunden sind, überschneiden oder einander ergänzen.
- Das Produkt darf nur bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den Bestimmungen sämtlicher anzuwendender Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht.

§ – Kommen für dasselbe Produkt oder denselben Zweck zwei oder mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Betracht, kann nach einem Verfahren, das eine Risikoanalyse des Produkts im Hinblick auf die durch den Hersteller definierte beabsichtigte Nutzung einschließt, die Anwendung mancher dieser Vorschriften mitunter entfallen.“

Zum besseren Verständnis sind in Tabelle 4 die verschiedenen Arten von Rechtsakten dargestellt, die sich in verschiedenen Arten von Dokumenten spiegeln.

Tabelle 4: Dokumentarten

	Ersteller	Adressat	Beispiele
Richtlinie	EU, d. h. Rat oder Kommission	Mitgliedstaaten. EU-Richtlinien müssen in nationale Vorschriften umgesetzt werden.	Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU, in Deutschland als 1. Verordnung zum ProdSG umgesetzt (1. ProdSV)
Verordnung	EU, d. h. Rat oder Kommission	Mitgliedstaaten, Bürger, Unternehmer. Verordnungen sind unmittelbar geltendes Recht, die keiner nationalen Umsetzung in den Mitgliedstaaten bedürfen.	Verordnung (EG) 765/2008 zum Thema Marktaufsicht und Akkreditierung, Verordnung (EG) 305/2011 über Bauprodukte, Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)
Entscheidung	EU, d. h. Rat oder Kommission	Nur politische Auswirkung, ist nicht verbindlich.	z. B. Entscheidung 98/C 411/01 über Gebrauchsanleitungen für technische Konsumgüter
Beschluss	EU, d. h. Parlament und Rat	Politische Beschlüsse, die keine unmittelbare Rechtswirkung entfalten.	z. B. Beschluss 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten

Der Begriff EU-Richtlinie ist für den deutschen Sprachgebrauch sehr irreführend, da es sich bei einer EU-Richtlinie nicht um eine Empfehlung handelt, die man anwenden kann oder nicht, sondern um eine Rahmenvorschrift der EU, die von den Mitgliedstaaten in nationale Rechtsvorschriften umzusetzen ist und dann von den angesprochenen Kreisen verpflichtend anzuwenden ist.

AUSSAGE:

Die Anwendung einer EU-Richtlinie ist mir überlassen, da es sich hier nur um eine Empfehlung handelt!

IRRTUM:

Es handelt sich um europäisches Recht, das durch die Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden muss. Die Anwendung ist demnach rechtsverbindlich.

Die nachfolgenden Kapitel dienen Ihnen als Praxisleitfaden, um die jeweils geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften sowie die außereuropäischen Anforderungen rechtskonform anzuwenden. Zusätzlich gibt es Netzwerke, in denen Experten mit Rat und Tat zum Erfahrungsaustausch zur Verfügung stehen. Stellvertretend ist hier der DIN-Ausschuss Normenpraxis mit seiner Themengruppe Produktkonformität zu nennen (<http://www.din.de/de/anp-tgp-themengruppe-produktkonformitaet-76482>). Diese Gruppe beschäftigt sich regelmäßig mit Fragen zur Normung und den anwendbaren Rechtsvorschriften und ist auch für Neueinsteiger eine mögliche Informationsplattform (siehe Link 12).

2 Wie Sie für Ihr Produkt die relevanten Rechtsvorschriften finden

Dieses Kapitel soll Ihnen in einem ersten Schritt eine Übersicht geben, was Sie tun können, um die auf Ihr Produkt zutreffenden rechtlichen Anforderungen zu ermitteln.

2.1 Was charakterisiert ein Produkt?

Wenn Sie mit der Recherche nach den für Ihr Produkt relevanten Rechtsvorschriften beginnen, sollten Sie als Erstes Ihr Produkt charakterisieren/klassifizieren. Welche Komponenten sind in Ihrem Produkt enthalten?



Teilen Sie Ihr Produkt in Baugruppen oder Funktionseinheiten ein. Das erleichtert Ihnen die Betrachtung im Hinblick auf die möglichen Richtlinien.

Möglichkeiten für die Modularisierung Ihres Produktes:

- Elektrotechnische Komponenten, z. B. eine Steuerung oder ein Elektromotor
- Gas-Heizeinheit
- Funkmodul
- Warmwassereinheit
- Mechanische Komponenten, wie z. B. ein Getriebe
- ...

Die Komponenten Ihres Produktes legen häufig die Zugehörigkeit zu einer Harmonisierungsrechtsvorschrift fest. Sofern sich durch diese Modularisierung die Zugehörigkeit zu mehreren Harmonisierungsrechtsvorschriften ergibt, ignorieren Sie dies nicht! Das könnte z. B. bei einer Beleuchtungseinheit zutreffen, die aus Komfortgründen um eine Funkfernbedienung erweitert werden soll. Das würde neben der Relevanz der EU-Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU zusätzlich die Relevanz der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU bedingen. Neben den in Ihrem Produkt enthaltenen Komponenten ist der Einsatzort Ihres Produktes für die Charakterisierung relevant. Damit sind an dieser Stelle nicht das Land oder verschiedene Märkte gemeint. Mit Einsatzort ist hier z. B. Haushalt, Chemiewerk oder unter Tage gemeint. An verschiedenen Einsatzorten herrschen verschiedene Atmosphären, die sich auch in den Anforderungen an das Produkt widerspiegeln.



Bedenken Sie, dass nicht nur Harmonisierungsrechtsvorschriften Anforderungen an Ihr Produkt bzw. an das Inverkehrbringen Ihres Produktes stellen können. Um nur eine weitere Rechtsvorschrift zu nennen, die prinzipiell auf jedes Produkt zutrifft, seien das Produkthaftungsgesetz sowie § 823 BGB für Deutschland genannt. Ob Baumaschine oder Küchenmixer, ob Lichterkette oder elektrische Zahnbürste, diese Produkthaftungsvorschriften sind in jedem Fall relevant, siehe auch Abschnitt 7.5.

Erarbeiten Sie eine Tabelle mit den für Ihre Produkte geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften, wie z. B. in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Richtlinien- und Rechtslandschaft für Ihre Produkte

Produkt	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU	EMV-Richtlinie 2014/30/EU	Verordnung (EU) 2016/426 über Gasverbrauchs- einrichtungen	Richtlinie Allgemeine Produktsicherheit für Verbraucherprodukte 2001/95/EG	Produkthaftungsgesetz	...
Produkt 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkt 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkt 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkt ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Für welchen bestimmungsgemäßen Gebrauch ist Ihr Produkt vorgesehen? Und welche nach menschlichem Ermessen vorhersehbare Verwendung kann sich ergeben, die aber nicht beabsichtigt ist und entsprechende Risiken in sich bergen könnte?

Aus den Antworten können sich mehr oder weniger einfach die anwendbaren Rechtsvorschriften ergeben.

BEISPIELE:

- Ist das Produkt X für die Warmwasserbereitung mit Erdgas bestimmt, so ist das ein Hinweis darauf, dass Sie die Relevanz der Verordnung (EU) 2016/426 über Gasverbrauchseinrichtungen prüfen sollten.
- Handelt es sich um ein elektrisches Produkt, ist zu prüfen, ob es innerhalb der Spannungsgrenzen der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU betrieben wird (zwischen 50 und 1000 V_{AC} oder 75 und 1500 V_{DC}).
- Können die elektrischen/elektronischen Baugruppen und Schaltungen elektromagnetische Störungen verursachen (z. B. durch Mikroprozessoren, die mit > 9 kHz Taktfrequenz betrieben werden)? Wenn ja, gilt die EMV-Richtlinie 2014/30/EU.
- Wenn dieses elektrische Produkt auch für die Verwendung von Endverbrauchern vorgesehen ist, dann gilt zusätzlich die allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG, insbesondere hinsichtlich eines Rückrufmanagements (vgl. dazu auch § 6 Produktsicherheitsgesetz).



In einigen Richtlinien, wie z. B. der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, gibt es einen Artikel, der den Umgang mit anderen Richtlinien regelt. Dabei geht es darum, dass von einem Produkt Gefährdungen ausgehen können, die von der betrachteten Richtlinie nicht oder nur zum Teil abgedeckt werden. Sollte das der Fall sein, so ist die andere, genauere Richtlinie anzuwenden. Beispiel: Ein Produkt zum Messen des menschlichen Blutdruckes enthält eine Membranpumpe. Diese Membranpumpe ist prinzipiell als Maschine zu betrachten. Die EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG würde in diesem Fall zur Anwendung gelangen. Artikel 3 der EU-Maschinenrichtlinie regelt den Umgang mit speziellen Richtlinien. Da die vom Produkt ausgehenden Gefährdungen von einer anderen Gemeinschaftsrichtlinie genauer erfasst werden, gilt die EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG nicht mehr. An ihre Stelle tritt die EU-Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG.

Ihr Produkt und die darin enthaltenen Funktionalitäten sind ausschlaggebend für die zu berücksichtigenden Regelwerke, d. h. europäische Richtlinien oder Verordnungen.

2.2 Fallbeispiel

Jeder Hersteller muss zunächst den Geltungsbereich im Kontext der Begriffsbestimmungen in den jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften interpretieren und auf sein spezifisches Produkt übertragen.

Das neue Produktsicherheitsgesetz beinhaltet beispielsweise eine sehr weit gefasste Produktdefinition.

§

Produkte sind Waren, Stoffe oder Zubereitungen, die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden sind.

Hinzu kommt die Schwierigkeit, dass nicht immer jeder Begriff in der Harmonisierungsrechtsvorschrift definiert ist (sogenannte unbestimmte Rechtsbegriffe). Das nachfolgende Fallbeispiel dokumentiert die Vorgehensweise, wie für ein Produkt die rechtlichen Konformitätsanforderungen ermittelt werden.

Produkt: Hersteller (Z) entwickelt und produziert in der EU ein elektronisches Modul zur Messdatenerfassung (kurz: Messmodul) für industrielle Kontroll- und Überwachungszwecke mit $U_{\text{versorgung}} > 50 \text{ V}_{\text{AC}}$ als Zulieferteil für einen weiterverarbeitenden Systemintegrator (Hersteller He), der das Messgerät (das „Endprodukt“) herstellt.

Fragestellung: Muss das Messmodul CE-gekennzeichnet werden? Wenn ja, nach welchen Harmonisierungsrechtsvorschriften?

Für diese Einheit kommen zunächst die EMV- und die Niederspannungsrichtlinien in Betracht. Weiterhin ist die Anwendbarkeit der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zu prüfen. Die Öko-Design-Richtlinie kommt nicht in Betracht, da es bis dato noch keine Durchführungsmaßnahmen für diese Produktkategorie gibt.

Schritt 1: Anwendbarkeit der Niederspannungsrichtlinie

Im ersten Schritt wird zunächst die Niederspannungsrichtlinie (NSR) analysiert. Danach trifft die Niederspannungsrichtlinie keine Unterscheidung, ob der Kunde nun der Endnutzer oder ein weiterverarbeitender Betrieb ist (der erst das Endprodukt herstellt). Die Niederspannungsrichtlinie definiert den Hersteller wie folgt (weitere Hinweise siehe Kapitel 3.1 im Blue Guide, Anhang 11.5):

§

„Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein elektrisches Betriebsmittel herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses elektrische Betriebsmittel unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

Nun stellt sich die Frage, wie der Begriff Betriebsmittel definiert ist.

Antwort: Der Begriff Betriebsmittel ist in der Niederspannungsrichtlinie nicht definiert. Aufschluss in der Frage, ob das obige Messmodul nun in den Geltungsbereich der Niederspannungsrichtlinie fällt, könnte der „EU-Leitfaden zur Anwendung der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU“ geben:



LEITFADEN ZUR ANWENDUNG DER RICHTLINIE 2014/35/EU, Version November 2016 (aktuell nur als englische Sprachversion veröffentlicht)

§ 6: Die Richtlinie gilt für **sämtliche** elektrischen Betriebsmittel⁸, die für eine Nenn-Betriebsspannung zwischen 50 und 1000 Volt Wechselstrom bzw. 75 und 1500 Volt Gleichstrom ausgelegt sind. Die Spannungsgrenzen beziehen sich auf die Eingangs- und Ausgangsspannung, nicht auf die Spannung, die innerhalb der Geräte auftreten kann.

Fußnote 8: Der Begriff elektrisches Betriebsmittel wird in der Richtlinie **nicht definiert** und ist deshalb in seiner international anerkannten Bedeutung zu verstehen. Im Internationalen elektrotechnischen Wörterbuch der Internationalen elektrotechnischen Kommission (IEC) wird der Begriff elektrisches Betriebsmittel wie folgt bestimmt: „Produkt, das zum Zweck der Erzeugung, Umwandlung, Übertragung, Verteilung oder Anwendung von elektrischer Energie benutzt wird, zum Beispiel Maschinen, Transformatoren, Schaltgeräte und Steuergeräte, **Messgeräte**, Schutzeinrichtungen, Kabel und Leitungen, elektrische Verbrauchsmittel.“

Eine weitere Frage lautet, ob auch Komponenten/Baugruppen von der Niederspannungsrichtlinie erfasst werden.



LEITFADEN ZUR ANWENDUNG DER RICHTLINIE 2014/35/EU, Version November 2016 (aktuell nur als englische Sprachversion veröffentlicht)

§ 7: Generell fallen in den Geltungsbereich der Richtlinie sowohl elektrische Betriebsmittel, die zum **Einbau in andere Geräte** bestimmt sind, als auch solche, die ohne vorherigen Einbau direkt verwendet werden.

Bei einigen Arten elektrischer Betriebsmittel, die so ausgelegt und hergestellt werden, dass sie als Grundbauteile in andere elektrische



Geräte eingebaut werden können, hängt die Sicherheit jedoch weitgehend davon ab, wie die Bauteile in das Endprodukt eingebaut sind und welche Gesamtmerkmale das Endprodukt hat. Zu diesen Grundbauteilen gehören Bauelemente der Elektronik und bestimmte andere Bauteile.¹¹ Aus den Zielen der Niederspannungsrichtlinie folgt, dass sie nicht für Grundbauteile gilt, deren Sicherheit überwiegend nur im eingebauten Zustand richtig bewertet werden kann und für die eine Risikobewertung nicht vorgenommen werden kann. Auch die CE-Kennzeichnung darf auf diesen Bauteilen nicht angebracht werden, es sei denn, sie fallen unter andere gemeinschaftliche Rechtsakte, in denen die CE-Kennzeichnung vorgeschrieben ist.

Fußnote 11: Hierzu gehören u.a. aktive Bauteile wie integrierte Schaltkreise, Transistoren, Dioden, Gleichrichter, Triacs, GTO, IGBT und optische Halbleiter, passive Bauteile wie Kondensatoren, Induktionsspulen, Widerstände und Filter sowie elektromechanische Bauteile wie Verbindungselemente, Vorrichtungen zum mechanischen Schutz, die Teil der Geräte sind, Relais mit Anschlüssen für Leiterplatten und Mikroschalter.

Für andere elektrische Betriebsmittel, die dazu bestimmt sind, in andere elektrische Geräte eingebaut zu werden und bei denen eine **Risikobeurteilung** durchaus vorgenommen werden kann¹², z.B. Transformatoren und Elektromotoren, **gilt die Richtlinie** und an ihnen muss die CE-Kennzeichnung angebracht werden.

Fußnote 12: In der Regel ist zusätzlich eine Risikobeurteilung für den Einbau solcher Bauteile erforderlich.

Ergebnis zu Schritt 1:

- **Ja**, aufgrund der Spannungsgrenzen fällt dieses Messmodul in den Geltungsbereich der Niederspannungsrichtlinie. Dabei ist es unerheblich, ob das Betriebsmittel an den Endnutzer oder an einen weiterverarbeitenden Betrieb zum Zwecke des Vertriebs überlassen wird. Es liegt in jedem Fall ein Inverkehrbringen vor.
- **Ja**, es ist eine Risikobeurteilung möglich, und zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Anhang I könnte die EN 61010-1 „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen“ als anwendbare harmonisierte Norm herangezogen werden.