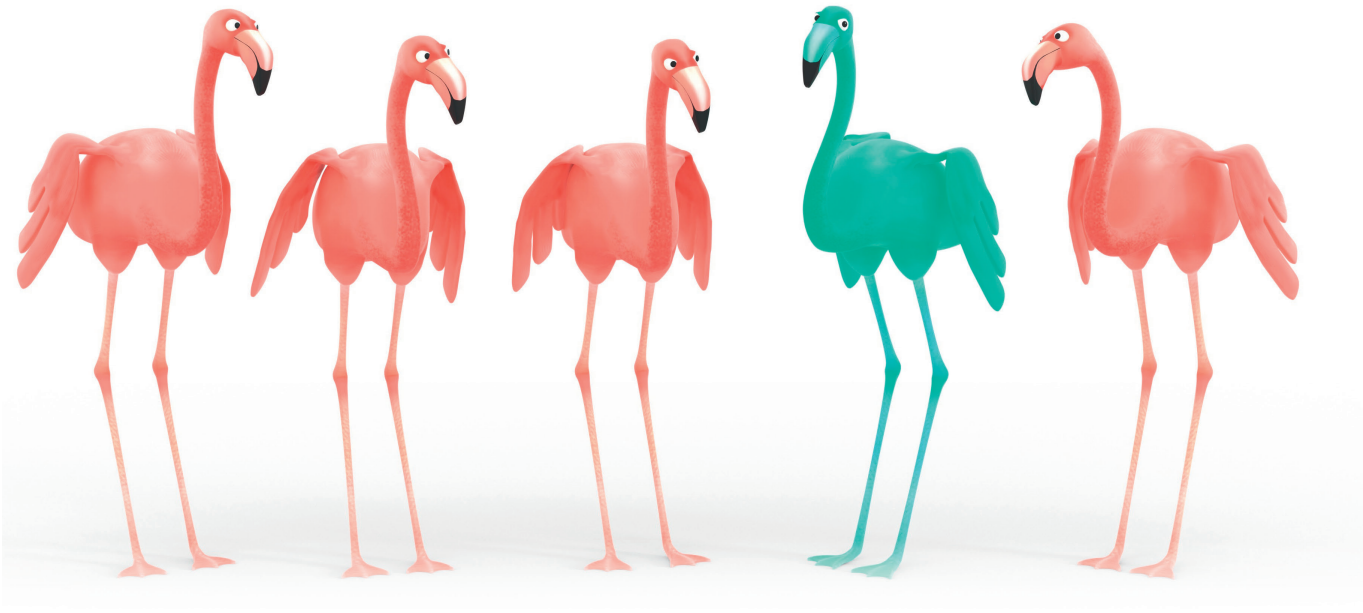
© stock.adobe.com/ullrich



Die schwierige Konformität von Produkten

Produktkonformität ist ein europäischer Fernwanderweg (Teil 1)

Zahllose Regeln in den EU-Harmonisierungsvorschriften, in nationalen Gesetzen, in harmonisierten Normen sowie in Kundenspezifikationen bzw. Technischen Lieferbedingungen bringen Qualitätsverantwortliche zur Verzweiflung. Unklarheit führt zu sinnlosen und teils falschen Forderungen nach Konformitätsdokumenten oder Prüfbescheinigungen. In vielen Unternehmen fehlt eine Strategie, um mit Kunden oder Lieferanten sinnvolle Vereinbarungen über Qualitätsnachweise zu treffen. Diese Serie klärt auf und stellt einen systematischen Ansatz vor.

Ingolf Friederici

Eine unübersichtliche Fülle von Harmonisierungsvorschriften der Europäischen Union (EU) und der EFTA (Island, Norwegen, Schweiz und Liechtenstein) beziehen sich auf Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erzeugt werden.Für viele Mitarbeiter in den Fachabteilungen von Unternehmen aus den unterschiedlichsten Branchen sind diese Vorschriften zur Produktkonformität ein Buch mit sieben Siegeln. Diese Serie soll Fragen klären und die Gründe für das EU-Regelwerk (das ein Gesetzeswerk ist)sowie seinen Aufbau verständlich darstellen.

Wir kennen die Maschinenrichtlinie, die Bauproduktenrichtlinie (oder ist das jetzt eine Verordnung?), die Verordnung über Persönliche Schutzausrüstungen (z. B. Arbeitssicherheitsschuhe). Viele haben schon etwas von der Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gehört, manche glauben, die Druckgeräterichtlinie (DGRL) hinreichend zu kennen, andere haben sich an der Spielzeugrichtlinie die Zähne ausgebissen. Wie verhält es sich aber mit der *Produktsicherheitsrichtlinie* und der *Produkthaftungsrichtlinie*? Welche Anforderungen stellen denn diese Harmonisierungsrechtsvorschriften überhaupt? Ist bei ihrer Erfüllung sichergestellt, dass die Produkte auch einwandfrei funktionieren, dass sie ihre gewünschte/geforderte Leistung erbringen, dass sie lange halten, sparsam im Energieverbrauch oder im Verbrauch anderer Ressourcen sind?

Das alles interessiert den europäischen Gesetzgeber nicht. Ihm geht es ausschließlich um die Sicherheit der Bürger im EWR .Waren schon früher in Richtlinien der Ge-

meinschaft konkrete Sicherheitsanforderungen enthalten, so wurden die Schutzziele im Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) glasklar festgelegt:

Die EU-Kommission geht in ihren Vorschlägen (zu den Rechts- und Verwaltungsvorschriften) in den Bereichen *Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz/Arbeitnehmerschutz* von einem hohen Schutzniveau aus und berücksichtigt dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen. Im Rahmen ihrer jeweiligen Befugnisse streben das Europäische Parlament und der Europäische Rat dieses Ziel ebenfalls an.

Heute, im Jahre 2020 haben wir in fast allen Produktbereichen entsprechende *Harmonisierungsrechtsvorschriften* vorliegen, die entweder als *Richtlinie* (dann national umzusetzen in nationale Gesetze) oder zunehmend als *Verordnung* (dann national unmittelbar geltend, ohne parlamentarisches Verfahren) erarbeitet und in Kraft gesetzt werden.

Ihnen gemein ist, dass sie keinerlei *technische Anforderungen* im Sinne von Leistungsanforderungen, Nutzungsdauer usw. enthalten, sondern nur Anforderungen an die *Sicherheit* der betreffenden Produkte. Derartige Anforderungen bleiben also dem freien Kräftespiel zwischen Käufer, Verbraucher oder Nutzer und Anbieter, Hersteller oder Handel überlassen.

Sicherheit geht vor Funktionstüchtigkeit

Man könnte also salopp sagen: „Das Ding muss nicht unbedingt funktionieren oder seine Leistung bringen, aber es muss sicher sein“ In weiser Voraussicht und geprägt durch die negativen Erfahrungen in den Siebziger- und Achtzigerjahren, als noch detaillierte technische Anforderungen in den Richtlinien standen, hat man diese Details nun in die sogenannten *harmonisierten europäischen Normen* verbannt. Bei deren Anwendung wird gesetzeskonformes Verhalten vorausgesetzt. Damit ist aber auch dem technischen Fortschritt die Tür geöffnet, denn jede gleichwertige oder bessere technische Lösung ist damit erlaubt – was im Zweifelsfall zu beweisen wäre.

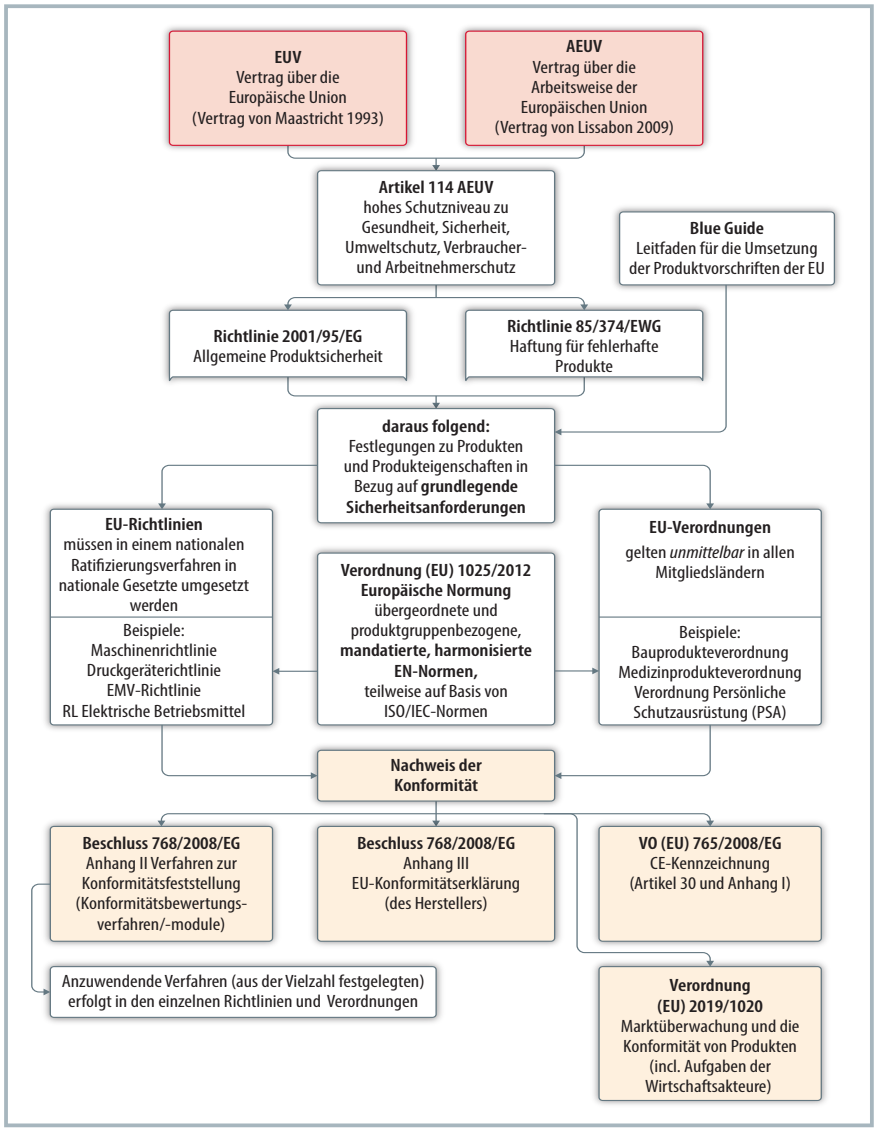
Natürlich ist den europäischen Regelsetzern klar, dass man zur Durchsetzung dieser Ziele aus Artikel 114 des AEUV auch eine Bestätigungshierarchie benötigt:

- Hersteller müssen bestätigen, dass sie einschlägige Vorschriften erfüllen (z. B. mittels Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung).
- Nationale Behörden (sog. „Marktüberwachungsbehörden“) müssen sicherstellen, dass kein Missbrauch stattfindet und die gesetzlichen Forderungen erfüllt werden. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn aufgrund bestimmter Ereignisse zu vermuten ist, dass die Regeln nicht eingehalten wurden.

Wir alle - gleichgültig, ob Hersteller, Händler, Lieferant, Importeur, Besteller, Käufer, Kunde oder Nutzer - müssen uns an diese Spielregeln halten. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass die Mehrzahl nur rudimentäre oder gar falsche Kenntnisse über diese komplexe Materie hat. Und angesichts dieser Situation muss man fragen: Wie soll sichergestellt sein, dass die Schutzziele der Gemeinschaft erfüllt werden?

Die Herausforderung besteht für den Gesetzgeber darin, zu erkennen, ob die „grundlegenden Sicherheitsanforderungen“ aus den jeweils zutreffenden Richtlinien und Verordnungen im Entwurf eines Produkts bzw. in dessen Realisierung vollständig erfüllt sind. Deshalb gibt es einen verwirrenden Satz von *Konformitätsbewertungsverfahren*:

- ohne und mit Fremdüberwachung (die jeweils in der einzelnen Harmonisierungsrechtsvorschrift festgelegt ist),
- eine *EU-Konformitätserklärung* (oder wie im Falle der Bauprodukteverordnung eine Leistungserklärung), ›››



Diese Grafik gibt einen Überblick über die wichtigsten Zusammenhänge der Harmonisierungsrechtsvorschriften im Zusammenhang mit Artikel 114 AEUV. Quelle: Friederici, Grafik: © Hanser

- eine *Entwurfsprüfbescheinigung*,
- eine *Baumusterprüfbescheinigung* sowie
- die berühmte *CE-Kennzeichnung*,

Mit Letzterer soll gegenüber den nationalen Marktüberwachungsbehörden signalisiert werden, dass die betreffenden Produkte konform mit den grundlegenden Sicherheitsanforderungen der Gemeinschaft sind.

Was ist ein Konformitätsbewertungsverfahren?

Eine offizielle Definition gibt es für diesen Begriff nicht, aber man könnte es so formulieren:

Ein *Konformitätsbewertungsverfahren* ist die Vorgehensweise eines Unternehmens, für ein Produkt sowohl in der Entwurfs- bzw. Konstruktionsphase, als auch in der Produktionsphase die völlige Übereinstimmung (Konformität) mit den für das Produkt geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften herzustellen. Vertragliche Aspekte spielen dabei allenfalls eine untergeordnete Rolle.

Im selben Kontext taucht auch der Begriff *Konformitätsbewertungsmodul* auf. Dieser bezeichnet Art und Umfang des einzelnen Konformitätsbewertungsverfahrens. Dabei gibt es auch die Kombination von mehreren Modulen, z. B. für die Entwurfs- und die Produktionsphase.

Die Module der Konformitätsbewertung haben zwei Hauptgliederungen, nämlich *Entwurf* und *Produktion*. Eine weitere Abgrenzung besteht in Bezug auf „Interne Fertigungskontrolle", „Baumusterprüfung", „Einzelprüfung" und „Umfassende Qualitätssicherung".

Wer ist für die Konformitätsbewertung zuständig?

Bei bestimmten Konformitätsbewertungsmodulen werden *notifizierte Stellen* eingeschaltet, sowohl im Entwurfs- als auch im Produktionsstadium. Diesen fällt die Aufgabe zu, unabhängig vom Hersteller (und auch von Kunden, Käufern, Nutzern…) bestimmte Aspekte eines Produkts zu prüfen und darüber entsprechende Bescheinigungen bzw. Zertifikate auszustellen.

Dies kann eine Entwurfsprüfung sein, eine Baumusterprüfung, eine ganzheitliche Prüfung oder eine Kombination. Es kann sich aber auch um die Prüfung eines Managementsystems handeln.

Damit die Arbeit solcher notifizierten Stellen EU-weit möglichst einheitlich geschieht und somit ein Austausch der Informationen über zertifizierte Unternehmen und Produkte EU-weit sichergestellt ist, werden diese Stellen wiederum in einem *Akkreditierungsverfahren* überprüft und erhalten eine *Akkreditierung*. Das ist quasi eine Zulassung, in der dann der Bereich, in dem die Stelle tätig sein darf, genau definiert ist. Die entsprechenden Regeln sind in der *Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 „Vorschriften über die Akkreditierung"* festgelegt. Unterstützt wird diese Verordnung durch folgende Dokumente:

- DIN EN ISO/IEC 17011 „Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren"
- Regelwerke und Abkommen der internationalen Akkreditierungsorganisationen EA, ILAC, IAF

Jeder Mitgliedstaat der EU hat eine nationale Akkreditierungsstelle. In Deutschland ist dies die *Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)* mit Sitz in Berlin. Die DAkkS ist die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland. Sie handelt nach der *Verordnung (EG) Nr. 765/2008* und dem *Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG)* im öffentlichen Interesse als alleiniger Dienstleister für Akkreditierung in Deutschland.

Die DAkkS arbeitet nicht gewinnorientiert. Gesellschafter der GmbH sind zu jeweils einem Drittel die Bundesrepublik Deutschland, die Bundesländer (Bayern, Hamburg und Nordrhein-Westfalen) und die durch den Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. (BDI) vertretene Wirtschaft.

Um ihre hoheitlichen Akkreditierungsaufgaben erfüllen zu können, wurde die DAkkS vom Bund beliehen. Als *beliehene Stelle* untersteht die DAkkS der Aufsicht des Bundes.

Welche Aufgaben hat die Deutsche Akkreditierungsstelle?

Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen) ist der gesetzliche Auftrag der DAkkS.

In rund 4300 Akkreditierungsverfahren begutachtet, bestätigt und überwacht die DAkkS als unabhängige Einrichtung die fachliche Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen, deren Dienstleistungen in nahezu allen Bereichen der Wirtschaft und des Handels benötigt werden. Das Spektrum der Kunden reicht von kleinen Laboratorien bis hin zu multinationalen Unternehmen. Mit einer Akkreditierung bestätigt die DAkkS, dass diese Stellen ihre Aufgaben fachkundig und nach geltenden Anforderungen erfüllen. Kurz: Die DAkkS prüft die Prüfer.

Durch die Einrichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle verfügt Deutschland über ein für Hersteller, Verbraucher und Konformitätsbewertungsstellen transparentes Akkreditierungssystem. Die DAkkS bietet für alle Bereiche der Konformitätsbewertung Akkreditierungen aus einer Hand. Das Verfahren der Akkreditierung schafft

INFORMATION & SERVICE

SERIE

Diese Serie reifte aus den Erfahrungen mit dem Forum „Produktkonformität" auf *QZ-online.de*.
Autor und Redaktion laden Sie ein, Ihre Fragen zu diesen Beiträgen im Forum zu stellen:
www.qz-online.de/forum/uebersicht

E-ONLY

Eine ausführlichen Version dieses Beitrags können Sie online lesen oder herunterladen:
www.qz-online.de/qz-zeitschrift/e-only

LITERATUR

Friederici, I.: Konformität von Produkten – Gesetzliche Anforderungen, Konformitätsbewertungen, Konformitätsdokumente, Prüfbescheinigungen.
Expert Verlag, Tübingen2019

AUTOR

Ingolf Friederici ist Experte für Managementsysteme, Konformitätsfragen und zugehörige Normen. Er führt seit vielen Jahren Seminare und Workshops durch, auch als individuell gestaltete Inhouse-Veranstaltungen.

KONTAKT

Ingolf Friederici
T 036601 556544
ingolf.friederici@gmail.com

Vertrauen in die Ergebnisse von Zertifikaten, Prüfberichten und Inspektionen und unterstützt deren weltweite Anerkennung und Vergleichbarkeit.

Damit leistet die DAkkS einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung von Produkten und Dienstleistungen, den Verbraucherschutz und die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Wirtschaft.

Wozu gibt es Marktüberwachungsbehörden?

Die Aufgabe des Staats oder des Staatenverbunds (EU/EFTA = EWR) ist es, für die Sicherheit seiner Bürger in Bezug auf Produkte der verschiedensten Art zu sorgen. Sollten fehlerhafte Produkte auf den Markt gelangen, sind gesundheitliche Schäden von von den Konsumenten abzuwenden. Eine Überwachung und - wo nötig, auch ein Eingreifen - kann dann erforderlich werden.
Auf den zum Teil negativen Erfahrungen der letzten Jahre aufbauend, hat die EU in der *Verordnung (EU) Nr. 2019/1020 „Marktüberwachung"* gegenüber der früher geltenden eine ganze Reihe Verschärfungen vorgenommen. Diese sollten von den beteiligten Wirtschaftsakteuren sehr ernst genommen werden, auch von Händlern und sogenannten „Fullfillment-Dienstleistern" (z. B. Internet-Anbieter).

Diese Verordnung stellt einen Rahmen dar und soll künftig bei allen Harmonisierungsrechtsvorschriften die Grundlage einer *Marktüberwachung* bilden. Dort können aber produktspezifisch verschärfte Anforderungen und andere Arbeitsweisen festgelegt sein.

Einige Definitionen sind auch hier unerlässlich, stellen aber nur eine Auswahl aus der Verordnung dar:

- *Bereitstellung auf dem Markt bezeichnet* jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem EU-Markt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit (private Geschäfte fallen nicht darunter).
- *Marktüberwachung* meint die von den Marktüberwachungsbehörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte den Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU genügen und das in jenen Rechtsvorschriften erfasste öffentliche Interesse geschützt wird.
- *Marktüberwachungsbehörde* ist eine von einem Mitgliedstaat zur Durchführung der Marktüberwachung in dessen Hoheitsgebiet zuständige benannte Behörde.

Da die Marktüberwachungs-Verordnung noch jung ist, sollte man sich mit ihr intensiv auseinandersetzen, um unangenehme Überraschungen zu vermeiden. Denn es drohen empfindliche Strafen, wenn die Vorschriften nicht eingehalten werden.

Im zweiten Teil dieser Serie geht es um die *Auswertung von Harmonisierungsrechtsvorschriften*, ihre *Inhaltsverzeichnisse, Anwendungs- und Nichtanwendungsbereiche* und um das Thema *harmonisierte Normen*. ■

Melden Sie sich jetzt an!

Wann: Täglich von 11:00-12:00 Uhr und von 14:00-15:00 Uhr
Wo: www.modell-aachen.de/webinare

Q.wiki
modell aachen GmbH