



Die schwierige Konformität von Produkten

Auswertung von EU-Verordnungen und -Richtlinien für Produkte (Teil 2)

Bei der Beschäftigung mit EU-Verordnungen und -Richtlinien gibt es ein Grundproblem: Die Struktur der Dokumente ist unklar, ihr Anwendungs- bzw. Nichtanwendungsbereich zweideutig und Inhaltsverzeichnisse gibt es generell nicht. Dies erschwert das Auffinden bestimmter Sachverhalte, kostet Zeit und führt zum Übersehen wichtiger Details. Was also tun, um Orientierung im behördlichen Wildwuchs zu erhalten?

Ingolf Friederici

Die Nummerierung und die Titel der Harmonisierungsvorschriften der EU sind – historisch bedingt – höchst uneinheitlich und verwirrend. In stets sehr langen Titeln versteckt sich der Sachverhalt, um den es geht. Oft ist dieser kaum erkennbar, so dass man mühsam auf die Suche gehen muss.

Aber ganz allgemein sind Gesetzeswerke für die meisten Bücher mit sieben Siegeln. Als juristischer Laie hat man ja nie gelernt, welche Hierarchie dabei eine Rolle spielt (Gesetz, Verordnung, Erlass, Durchführungsverordnung).

Problem 1: Titel von Verordnungen und Richtlinien

Der europäische Gesetzgeber hat sich schwer verdauliche Titel für seine Harmonisierungsrechtsvorschriften ausgedacht. Außerdem sind diese in ihrer Vielfalt extrem verwirrend: Vertrag, Beschluss, Richtlinie, Verordnung, Entscheidungen, Mitteilungen der Kommission, Entschließungen des EU-Rates oder Leitlinien (Tabelle 1).

Beispiel: Richtlinie 2017/35/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 26.

Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (vulgo: Richtlinie Elektrische Betriebsmittel).

Beispiel: Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der

Richtlinie 89/106/EWG des Rates (vulgo: Bauprodukteverordnung).

Weitere Beispiele:

- Richtlinie 2014/68/EU
- Richtlinie 2014/34/EU
- Richtlinie 93/15/EWG
- Verordnung (EU) 2017/745
- Verordnung (EU) 2019/1020
- Richtlinie 2010/35/EU
- Verordnung (EU) Nr. 1025/2012
- Verordnung (EU) 2019/1020

Mal steht die Jahreszahl vorne, mal hinten, mal steht noch „Nr.“ davor. (EU) lässt sich wegen der Klammer nicht im Dateinamen unterbringen, ebenso die / (Schrägstriche). Dazu noch die langen Worte „Richtlinie“ und „Verordnung“. Und schließlich kommt auch noch das Datum des Dokuments hinzu. Auf dieses Datum darf man jedoch nicht verzichten. Es kann nämlich sein, dass von Zeit zu Zeit Änderungen einer Richtlinie oder Verordnung erfolgen, aber mit Beibehaltung des Ursprungsdatums. Die Änderungen werden im Amtsblatt mit einem eigenen Datum veröffentlicht, z.B. in einer konsolidierten Fassung.

Mein Tipp: Nutzen Sie Kurzzeichen für den ersten Teil des Dateinamens:

Jahr – Nummer – Abkürzung – Jahr – Monat – Tag

Beispiele:

- RL2014–68-EU-2014–05–15
- VO2019–1020-EU-2019–06–20

Aber glauben Sie mir, es gibt noch schlimmere Titel. Und registrieren Sie einmal solche Titel in einem alphabetischen Verzeichnis. Hoffnungslos!

Problem 2: Struktur der Dokumente

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften sind nahezu durchgängig nach folgendem Prinzip gegliedert:

- Dokumentenart, Nummer, Datum und Titel
- Erwägungsgründe („in Erwägung nachstehender Gründe“)
- Kapitel
- Artikel (die über alle Kapitel fortlaufend gezählt werden)
- Anhänge

Leider gibt es in keinem einzigen Fall einen offiziellen „Kurtitel“. Was man in der Fachliteratur findet, sind selbstgemachte Titel wie *Maschinenrichtlinie*, *Druckgeräte richtlinie*, *Medizinprodukteverordnung*, *Produkthaftungsrichtlinie* usw. Sie sollten daher in Ihrem Unternehmen – ähnlich wie bei der Dokumentennummer – eigene Lösungen finden und diese intern kommunizieren.

Die „Erwägungsgründe“ am Anfang eines jeden Dokuments erläutern die Absichten der Kommission, des Rats und des Parlaments, die zu dem Dokument geführt haben. Das ist auch im Falle des Ersatzes eines Dokuments durch ein neues Dokument so gehalten. Man sollte durchaus diese Gründe analysieren, weil sie einem gewissermaßen einen Background über die An- und Absichten der Regelsetzer geben. Verbindlichen Charakter haben diese Erwägungsgründe jedoch in keinem Fall.

Problem 3: Anwendung-, Geltungs- und Nichtgeltungsbereich

Im Zusammenhang mit Produkten sind die „Harmonisierungsrechtsvorschriften“ in Bezug auf die Sicherheit von Produkten von großer Bedeutung. Mit Ihnen wurden und werden nationale Gesetzgebungen in der

Union angeglichen, um den freien Warenverkehr innerhalb des EWR nicht nur in zolltechnischer Hinsicht zu gewährleisten. 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 nationales parlamentarisches Verfahren) erarbeitet und in Kraft gesetzt werden.

Hier finden Sie in den verschiedenen Dokumenten ganz erhebliche Unterschiede. Das kann für jemanden, der sich in verschiedenen Produktgruppen tummelt, höchst verwirrend sein. Während die Bauprodukteverordnung vom „Gegenstand“ der Verordnung spricht und dann pauschal „Bauprodukte“ nennt, haben andere Vorschriften sehr ausführliche Angaben zur *Anwendung und Nichtanwendung*.

Beispiel: In der *Verordnung über Persönliche Schutzausrüstungen (PSA)* steht unter Artikel 2 Anwendungsbereich:

- (1) Diese Verordnung gilt für PSA.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für PSA, die a) speziell zur Verwendung durch »»

Dokumentenart	Erläuterung	Beispiele
Vertrag (V)	Regeln die Institutionen der EU, die Beteiligung der Mitgliedsländer und die Arbeitsweise der EU	EUV, VEUV
Verordnung (VO)	Sie haben Gesetzescharakter und gelten – nach Verabschiedung durch die 3 Institutionen Kommission, Rat, Parlament – unmittelbar, d.h. ohne nationales Ratifizierungsverfahren – als Gesetz in allen Mitgliedsländern	Bauprodukteverordnung Medizinprodukteverordnung Verordnung Europäische Normung
Richtlinie (RL)	Sie haben ebenfalls Gesetzescharakter, gelten aber nicht unmittelbar in den Mitgliedsländern. Diese müssen aber jede Richtlinie in ein nationales Gesetz (mit Ratifizierung im nationalen Parlament) aufnehmen, und zwar sachlich inhaltlich unverändert	Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit (D: Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)) EMV-Richtlinie (D: EMV-Gesetz) Maschinenrichtlinie (D: 14. Verordnung zum ProdSG)
Beschluss	Gelten für spezielle Angelegenheiten und nur für eigens erwähnte Personen und Organisatoren. Ein Beschluss ist aber ein uneingeschränkter Rechtsakt der EU	Beschluss 768/2008/EG Gemeinsamer Rahmen für die Vermarktung von Produkten
Mitteilung der Kommission		Liste der gemeldeten Stellen Listen harmonisierter Normen
Entschließung des EU-Rates	z.B. über beabsichtigte Änderungen an Rechtsvorschriften	
Leitlinie	Im Sinne einer Anleitung bzw. vertieften Information zu verstehen, haben keinerlei Verbindlichkeit	„Blue Guide“ Leitfaden Maschinensicherheit Zu vielen Verordnungen und Richtlinien gibt es solche Leitlinien

Tabelle 1. Die vielfältigen Begriffe und Bezeichnungen für rechtsgültige EU-Dokumente können für Verwirrung sorgen. © Friederici

	A Interne Fertigungskontrolle	B Baumusterprüfung				C Einzelprüfung	H Umfassende Qualitätssicherung
Entwurf		C Konformität mit Bauart	D Qualitätssicherung Produktion	E Qualitätssicherung Produkt	F Prüfung der Produkte		H1
Produktion	A A1 A2	C C1 C2	D D1	E E1	F F1		

Tabelle 2. Die Module der Konformitätsbewertung gliedern sich nach zwei Phasen: Entwurf und Produktion. © Friederici

Streit- oder Ordnungskräfte entworfen wurden,

b) für die Selbstverteidigung entworfen wurden, mit Ausnahme von PSA, die für sportliche Tätigkeiten bestimmt sind,

c) für die private Verwendung als Schutz gegen Folgendes entworfen wurden:

i) Witterungseinflüsse, die nicht von extremer Art sind,

ii) Feuchtigkeit und Nässe bei der Geschirreinigung,

d) ausschließlich zur Verwendung auf Seeschiffen oder Luftfahrzeugen bestimmt sind, die den einschlägigen, in den Mitgliedstaaten geltenden internationalen Verträgen unterliegen,

e) als Kopf-, Gesichts- oder Augenschutz dienen, der von der Regelung Nr. 22 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa über einheitliche Bedingungen für die Genehmigung der Schutzhelme und ihrer Visiere für Fahrer und Mitfahrer von Krafträdern und Mopeds erfasst sind.

Ist das nicht eine glatte Zumutung? Zumal sofort Fragen entstehen, etwa: Fallen Helme (mit oder ohne Schutzvisier), die von Mofa-, Elektroroller-, Elektrobikes- oder gewöhnlichen Fahrradfahrern getragen werden, nicht unter diese PSA?

Problem 4: Komplizierte Begriffsbestimmungen

Was ist das für eine babylonische Sprachverwirrung, wenn man sich mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften befassen muss. Da tauchen Begriffe auf, die einem eigentlich vertraut sind, die aber völlig anders als erwartet definiert werden. Es gibt Begriffe, die man noch nie gehört hat, es gibt Begriffsdefinitionen, die so irre sind, dass man kaum glauben kann, dass sich vernunftbegabte und gut ausgebildete Menschen so etwas ausdenken! Hier ein Parade-

beispiel zum Begriff „Maschine“ aus der Maschinenrichtlinie:

- Eine mit einem anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind.
- Eine Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines oder eine beweglich ist und die für Hebevorgänge zusammengefügt sind und deren einzige Antriebsquelle die unmittelbar eingesetzte menschliche Kraft ist.

Problem 5: Keine Inhaltsverzeichnisse

Leider hat keine einzige der Harmonisierungsrechtsvorschriften (z. B. Verordnungen und Richtlinien) ein Inhaltsverzeichnis, obwohl manche Dokumente um die hundert Seiten umfassen. Sie werden das schon mächtig verflucht haben, da man in einem solch umfangreichen Dokument wie mit der Stange im dichten Nebel herumfährt und sich sehr mühsam in die Struktur einarbeiten muss.

Suchen Sie einmal in der *Maschinenrichtlinie* Aussagen zur *CE-Kennzeichnung*. Sie werden beim Durchblättern des Dokuments eventuell auf den *Anhang III CE-Kennzeichnung* stoßen. Dass aber im Artikel 16 und 17 die entscheidenden Festlegungen zur CE-Kennzeichnung enthalten sind, verpassen Sie vielleicht beim Überblättern – und schon stecken Sie in der Sackgasse. Die entscheidenden Passagen haben Sie dann nicht mehr im Blick:

(1) Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit dem im Anhang III wiedergegebenen Schriftfeld.

(2) Die CE-Kennzeichnung ist gemäß Anhang III sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Erzeugnis anzubringen.

(3) Auf Maschinen dürfen keine Kennzeichnungen, Zeichen oder Aufschriften angebracht werden, die möglicherweise von Dritten hinsichtlich ihrer Bedeutung oder Gestalt oder in beiderlei Hinsicht mit der CE-Kennzeichnung verwechselt werden können. Jede andere Kennzeichnung darf auf Maschinen angebracht werden, wenn sie die Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

Problem 6: Unklare Begriffe in Harmonisierungsrechtsvorschriften

Sie kennen die Begriffe *Konformitätsbewertungsverfahren* und *-modul*. Aber wissen Sie auch, was sich dahinter verbirgt? Zunächst handelt es sich um Begriffe, die im Zusammenhang mit den EU-Verordnungen und -Richtlinien stehen, also aus dieser Begriffswelt stammen. Da es aber keine offizielle Definition gibt, versuche ich es hiermit:

- **Konformitätsbewertungsverfahren**
Vorgehensweise eines Unternehmens, für ein Produkt sowohl in der Entwurfs-/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).
- **Konformitätsbewertungsmodul**
Art und Umfang des einzelnen Konformitätsbewertungsverfahrens. Dabei gibt es auch die Kombination von mehreren Modulen, z. B. für die Entwurfs- und die Produktionsphase.

In jeder Verordnung oder Richtlinie sind diejenigen Verfahren bzw. Module angegeben, die für die dort betrachteten Produkte

anzuwenden sind. So gibt es im *Beschluss Nr. 768/2008/EG* im 29 Seiten umfassenden Anhang II Verfahren zur Konformitätsfeststellung immerhin 16 Bewertungsmodule, die umfänglich beschrieben sind. Die Konformitätsbewertungsmodule werden in den einzelnen Richtlinien sinngemäß, aber leider wegen des stark unterschiedlichen Erscheinungsjahres der Richtlinien bzw. Verordnungen nicht immer in konformer Weise festgelegt. Deshalb muss der Anwender stets zuerst in der produktbezogenen Einzelrichtlinie nachlesen, was dort im Detail festgelegt ist. Dies kann bei älteren Richtlinien von den Festlegungen des Beschlusses abweichen.

Die *Module* der Konformitätsbewertung haben zwei Hauptgliederungen, nämlich *Entwurf* und *Produktion* (Tabelle 2). An die verschiedenen Module sind bestimmte *Anforderungen* geknüpft (Tabelle 3). Eine weitere Abgrenzung besteht in Bezug auf *Interne Fertigungskontrolle*, *Baumusterprüfung*, *Einzelprüfung* und *Umfassende Qualitätssicherung*.

Wichtig: Ausdrücklich ist festgelegt, dass in den einzelnen Verordnungen und Richtlinien bei dem jeweiligen Konformitätsbewertungsmodul auch spezifische zusätzliche Anforderungen gestellt sein dürfen.

■ Deshalb darf man niemals den Modul-

text aus dem Beschluss heranziehen, sondern Sie müssen immer den Text aus der Verordnung oder der Richtlinie entnehmen!

- Und während bei neueren Rechtsvorschriften die Modulkurzbezeichnung mit aufgeführt ist, gibt es bei älteren Dokumenten noch nicht die Abkürzungen nach A, B, C.

Entwurfsstadium	
Modul	Bezeichnung und Anforderungen
A	Interne Fertigungskontrolle Hersteller -hält technische Unterlagen für nationale Behörden bereit
B	Baumusterprüfung Hersteller -legt der notifizierten Stelle vor: - technische Unterlagen - zusätzliche Nachweise für Eignung des technischen Entwurfs - vorgeschriebene und für die betreffende Produktion repräsentative Muster Notifizierte Stelle - prüft Konformität mit den wesentlichen Anforderungen - prüft technische Unterlage bei Mustern führt sie evtl. erforderliche Prüfungen durch - stellt EU-Baumusterprüfbescheinigungen aus (Die Baumusterprüfung Modul B wird stets mit einem der Module C/ C1/C2, D/D1, E/ E1 oder F/F1 durchgeführt)
C	Einzelprüfung Hersteller -legt technische Unterlagen vor (der notifizierten Stelle)
H	Umfassende Qualitätssicherung Hersteller -betreibt zugelassenes QM-System für den Entwurf (ISO 9001) -legt technische Unterlagen vor (der notifizierten Stelle) Notifizierte Stelle -überwacht QM-System
H1	Umfassende Qualitätssicherung Hersteller -betreibt zugelassenes QM-System für den Entwurf (ISO 9001) -legt technische Unterlagen vor (der notifizierten Stelle) Notifizierte Stelle -überwacht QM-System -prüft Konformität des Entwurfs -stellt EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus

Tabelle 3. An die verschiedenen Module sind bestimmte Anforderungen geknüpft. © Friederici

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

SERVICE

Für 17 wichtige Verordnungen und Richtlinien können Sie die kompletten Inhaltsverzeichnisse samt Anwendungs- und Nichtanwendungsbereich sowie Begriffsbestimmungen per Mail beim Autor anfordern.

LITERATUR

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

Expert Verlag, Tübingen 2019

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