

Helmut Kuntz
Stefan Rost

EU-Konformität für elektrotechnische und elektronische Produkte

Leitfaden für Hersteller, Importeure und Händler



HANSER

Kuntz / Rost

EU-Konformität für elektrotechnische und elektronische Produkte



Bleiben Sie auf dem Laufenden!

Hanser Newsletter informieren Sie regelmäßig über neue Bücher und Termine aus den verschiedenen Bereichen der Technik. Profitieren Sie auch von Gewinnspielen und exklusiven Leseproben. Gleich anmelden unter

www.hanser-fachbuch.de/newsletter

Helmut Kuntz
Stefan Rost

EU-Konformität für elektrotechnische und elektronische Produkte

Leitfaden für Hersteller, Importeure und Händler

Mit 49 Bildern und 17 Tabellen

HANSER

Die Autoren:

Helmut Kuntz war jahrzehntelang Produktmanager und Qualitätsbeauftragter bei Siemens und ist jetzt bei einem importorientierten Distributor zuständig für Konformität, Mitglied im ZVEI-Arbeitskreis CE.

Stefan Rost ist Sachverständiger bei der TÜV-Rheinland Consulting GmbH.



Alle in diesem Buch enthaltenen Informationen wurden nach bestem Wissen zusammengestellt und mit Sorgfalt geprüft und getestet. Dennoch sind Fehler nicht ganz auszuschließen. Aus diesem Grund sind die im vorliegenden Buch enthaltenen Informationen mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Autor(en), Herausgeber) und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung übernehmen, die auf irgendeine Weise aus der Benutzung dieser Informationen – oder Teilen davon – entsteht.

Ebenso wenig übernehmen Autor(en), Herausgeber) und Verlag die Gewähr dafür, dass die beschriebenen Verfahren usw. frei von Schutzrechten Dritter sind. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches, oder Teilen daraus, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) – auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung – reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

© 2019 Carl Hanser Verlag München

Internet: www.hanser-fachbuch.de

Lektorat: Dipl.-Ing. Volker Herzberg

Herstellung: Björn Gallinge

Umschlagkonzept: Marc Müller-Bremer, www.rebranding.de, München

Umschlagrealisation: Stephan Rönigk

Satz: Kösel Media GmbH, Krugzell

Druck und Bindung: Hubert & Co. GmbH & Co. KG BuchPartner, Göttingen

Printed in Germany

Print-ISBN: 978-3-446-45920-5

E-Book-ISBN: 978-3-446-45990-8

Vorwort

Dieses Buch spiegelt die Erfahrung der Autoren aus jahrzehntelanger Tätigkeit mit Konformitätsbelangen in Industrie, Mittelstand und Handel, sowie der täglichen Arbeit in der Konformitätsberatung wieder. Helfen soll es damit weniger Vertrauten bei der Einarbeitung in das Thema Produkthanforderungen in der EU allgemein, mit dem Schwerpunkt: Anforderungen für das Inverkehrbringen von elektrischen und elektronischen Geräten und Inhalte einer Konformitätserklärung.

Das Konzept und die Struktur erstellte Herr Kuntz, Herr Rost unterstützte unter anderem bei den fachlichen Inhalten.

Warum wurde es geschrieben: Es gibt einige Bücher über den Themenbereich Konformität und CE-Kennzeichnung (Stand 2018). Teilweise beschreiben diese jedoch nur Einzelthemen, oft speziell die schwierige Maschinenrichtlinie. Andere listen im Wesentlichen die Richtlinien, teils dazu sogar harmonisierte Normenauszüge, obwohl man sich beides problemlos selbst aus dem WEB laden kann. Und dann gibt es welche, in denen mehr die Organisation – um die Konformitätsfähigkeit sicherzustellen – beschrieben ist.

Trotz der vielen Bücher wurde eine Lücke bisher nicht gefüllt: Ein Listing der gesamten Breite an Konformitätsanforderungen für Verbraucherprodukte, in der gleichzeitig anhand von Beispielen die Umsetzung und Grenzfälle konkreter Konformitätsinhalte erklärt werden und es damit auch dafür Verantwortlichen, aber teils nicht umfassend ausgebildeten Fachpersonen ermöglicht, ihre Konformitätsarbeit zu bewerten und sachgerecht durchzuführen.

Wer in der Handelskette, zum Beispiel durch Import, oder auch in der Industrie und Mittelstand, für Konsumgüter mit verstärkt kommunikationstechnischen und medialen Funktionen im Haushaltsumfeld verantwortlich ist, findet im vorliegenden Buch eine breit gefächerte und für seine Belange optimierte Darstellung. Es verschafft das Basiswissen, welches erforderlich ist, um gegenüber Kunden, Überwachungsbehörden und Prüfstellen, beim Import gegenüber dem ausländischen Hersteller, ein adäquater Partner zu sein.

Ein Hinweis: Es gibt ein weiteres Buch über Konformität vom Hanser-Verlag: EU-Konformitätsbewertung in acht Projektphasen direkt zum Ziel. Dieses ist bezüglich der Struktur und Inhalt stärker auf Fachpersonen maschinenbau-orientierter Herstellern ausgerichtet. Beide Bücher ergänzen sich. Sie bieten zu vielen Einzelthemen auch die Möglichkeit, Darstellungen und Erklärungen aus zwei Blickwinkeln zu erfahren.

Deshalb ist der Rat, sich beide anzuschaffen. Wer in der Konformitätspraxis erlebt, wie zeitaufwändig – und leider trotzdem öfter unbefriedigend verlaufend – Klärungsfragen zu den Auslegungen der Anforderungen sind, wird die Ratio, welche beide Bücher mit ihren Darlegungen bieten, schnell zu schätzen wissen.

Autor

Dipl. Ing. TU Helmut Kuntz, Konformitätsfachmann in Industrie und Handel

Dipl. Ing. (FH) Stefan Rost, Fachberater zu Fragen der Produktkonformität und CE-Kennzeichnung bei einem namhaften deutschen Dienstleister

Kurzinfos zum Buch

■ Die Autoren

Dipl. Ing. TU Helmut Kuntz, Konformitätsfachmann in Industrie und Handel.

Herr Kuntz startete als Facharbeiter, studierte dann Nachrichtentechnik und begann seine Ingenieurlaufbahn als Qualitätsingenieur, wechselte nach einigen Jahren jedoch für längere Zeit in die Entwicklung. Durch einen verständnisvollen Chef konnte er dabei parallel ein Universitätsstudium Elektronik abschließen. Darauf folgten verschiedene Tätigkeiten, wie Leiter Prüfmittelbau, nach dem Wechsel zu einem großen Konzern Systemingenieur für Militärprojekte (Kommunikationstechnik) und Bahntechnik, wodurch er viel mit Qualifizierungen zu tun hatte. Bis zum Vorruhestand war er dann lange Zeit in einem Bereich für Krankenhaus-Infotainment und Ruftechnik als Produktmanager tätig. Parallel war er zusätzlich vertrieblicher Qualitätsbeauftragter und damit für die Themen Konformität und Qualität zuständig.

Als Rentner betreut und unterstützt er inzwischen im Rahmen einer Nebenbeschäftigung die Konformitätsarbeit eines großen Distributors.

Die Frage, wie Newcomer an die erforderliche Basisinformation kommen können, welche zur Konformitätsarbeit benötigt wird, bewog ihn, das vorliegende Buch zu initiieren. Es gelang ihm, Herrn Rost mit seiner Fachkompetenz dafür als Mitautor zu gewinnen. Das vorliegende Buch ist die Symbiose daraus.

Dipl. Ing. (FH) Stefan Rost, Fachberater zu Fragen der Produktkonformität und CE-Kennzeichnung bei einem namhaften deutschen Dienstleister

Herr Rost arbeitete nach seinem Studium der Nachrichtentechnik zunächst 5 Jahre in einem Ingenieurbüro als Hardware-Entwickler im Bereich Elektronik und Mikrocontroller-Schaltungen, bevor er in das Labor für elektro-magnetische Verträglichkeit eines Prüfdienstleisters wechselte. Dort war er mehr als 10 Jahre beschäftigt und war als EMV-Prüfingenieur sowie als Laborleiter tätig. Seit 2013 ist er Berater zum Themenkomplex CE-Kennzeichnung, Produktsicherheit und Produktkonformität und unterstützt Hersteller, Importeure und Händler bei der Umsetzung der Anforderungen an ihre Produkte.

■ Zum Inhalt

Anhand der Richtlinien: EMC (elektromagnetische Verträglichkeit), LVD (elektrische Sicherheit), RED (Funk), Ökodesign (Anforderungen zur Energieminimierung) und RoHS (Schadstoffgrenzwerte), Produktsicherheit, werden die Grundlagen des Konformitätsumfanges und einer zugehörigen Konformitätserklärung vermittelt. Danach werden weitere, weniger für Konsumgüter geltende Richtlinien erklärt, um aufzuzeigen, wie sich Standardprodukte dagegen abgrenzen lassen, beziehungsweise, welche besonderen Anforderungen dafür gelten.

Ergänzend wird gelistet, welche sonstigen Marktanforderungen in der EU für elektronische Produkte gelten und zum Schluss, wie die Marktfähigkeit als Ganzes sichergestellt werden kann.

Um das Lesen der vielen, juristischen Vorgaben etwas interessanter zu gestalten, wurde das Buch wie folgt strukturiert:

Gestartet wird mit einer Kurzübersicht aller bei einer Konformitätsbetrachtung zu prüfenden Anforderungen. Diese schließt mit der beispielhaften Erstellung einer Konformitätserklärung ab.

Nach dem Einzelthema, wie man konkret den Gültigkeitszeitraum von Normen liest, werden alle für eine Konformitätserklärung von Konsumgütern relevanten Richtlinien und Verordnungen im Detail gelistet und erklärt.

Danach folgt das Gleiche mit allen relevanten, aber nicht „CE“-zeichenpflichtigen Anforderungen.

Nun folgt ein Kapitel, welches die Struktur der Konformitätsanforderungen aufzeigt und die praktische Umsetzung anhand von Beispielen übt.

Zum Schluss findet sich eine Übersicht, verwendbar als „Abhakliste“ der Pflichtangaben auf Typenschildern, Anleitungen und Verpackungen.

■ Schutz- und Warnhinweise

Alle Angaben in diesem Buch wurden sorgfältig recherchiert und erfolgten nach bestem Wissen und Gewissen. Sie sind in der Regel mit Fundstellen belegt. Trotzdem können Aussagen und Interpretationen fehlerhaft sein, insbesondere können Gerichte bei konkreten Verfahren zu anderen Entscheidungen kommen. Eine große Gefahr ist zudem, dass Informationen nicht mehr aktuell sind, denn die Regularien und Normen werden ständig verändert und erweitert.

Alle Angaben in diesem Buch erfolgen daher ohne Gewährleistung oder Garantie seitens der Autoren oder des Verlages. Eine Haftung der Autoren bzw. des Verlages und seiner Beauftragten für Personen-, Sach- und Vermögensschäden ist daher ausgeschlossen.

Jeder für konformitätsbelange Verantwortliche muss sich unabhängig von diesem Buch selbst ein vollständiges Bild der aktuell anzuwendenden Regularien machen und erforderlichenfalls zur verbindlichen Klärung Fachstellen einbinden.

■ Gender

Anbei der Hinweis, dass bei der Nennung von Geschlechtern selbstverständlich immer alle bekannten gleichermaßen gemeint und angesprochen sind.

Inhalt

Vorwort	V
Kurzinfos zum Buch	VII
Die Autoren	VII
Zum Inhalt	VIII
Schutz- und Warnhinweise	VIII
Gender	IX
1 Konformitätsarbeit	1
1.1 Übersicht der Konformitätsanforderungen	1
1.1.1 Das Konformitätszeichen CE	3
1.1.2 Die Konformitätserklärung	4
1.1.3 Hersteller	4
1.1.4 Gültigkeit einer Konformitätserklärung	5
1.1.5 Marktüberwachung	5
1.2 Vertiefung zu den Rahmenanforderungen	7
1.2.1 Marktakteure	7
1.2.1.1 Hersteller	8
1.2.1.2 Bevollmächtigter (des Herstellers)	12
1.2.1.3 Einführer (Importeur)	13
1.2.1.4 Händler	16
1.2.2 Inverkehrbringen/Bereitstellung	19
1.2.3 Welche Namen/Adressen sind anzubringen?	22
1.2.4 Konformitäts-Kennzeichnungspflicht und Konformitätserklärung	22
1.3 Konformitätsrelevante Richtlinien und Verordnungen	24
1.4 Allgemeine Struktur technischer Konformitätsinhalte	26
1.4.1 Anzahl der Konformitätserklärungen für ein Produkt	26
1.4.2 Verpackungseinheiten/Bausätze	27
1.4.3 Konformitätserklärung	28

1.5	Der Weg zur Konformitätserklärung	31
1.5.1	Konformitätsbeispiel USB-Switch	32
1.5.1.1	Anzuwendende Richtlinien/Normen	32
1.5.1.2	Finden der EMV-Normen	35
1.5.1.3	Anforderungen der Ökodesign-Richtlinie	38
1.5.1.4	Normen RoHS-Richtlinie	39
1.5.2	Konformitätsschritte 2 ... 5	39
1.5.3	Die Konformitätserklärung zum USB-Switch	41
2	Normenrecherche (Scope)	43
2.1	Recherche der anzuwendenden Richtlinien	43
2.2	Aktive Ausgabestände von Normen feststellen	46
2.2.1	Beispiele	47
2.2.2	Auswirkung auf die betroffenen Produkte/Konformitäts- erklärung	50
2.2.3	Wie werden die Normen-Ausgabestände in der Konformitäts- erklärung geschrieben?	52
2.3	Wertigkeit von Normen	53
3	Geltende EU-Richtlinien	57
3.1	EMV-Richtlinie Electromagnetic compatibility (EMC) 2014/30/EU	57
3.1.1	Wann und auf was ist sie anzuwenden?	57
3.1.2	Haushalt oder Industrie?	59
3.1.3	Struktur eines EMV-Nachweises	60
3.1.4	CE Kennzeichnung und Konformitätshinterlegung	60
3.2	Niederspannungs-Richtlinie Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU ..	62
3.2.1	Wann und auf was ist sie anzuwenden?	62
3.2.2	Pflicht zur Risikobetrachtung	64
3.2.3	Ergänzendes zum Scope der LVD-RL	65
3.2.4	Struktur der LVD-Richtlinienanforderungen	68
3.2.5	Produktklassifizierung	69
3.2.6	Berührungsspannung	69
3.2.7	CE-Kennzeichnung und Konformitätshinterlegung	70
3.3	Funkanlagenrichtlinie <i>Radio Equipment Directive (RED)</i> 2014/53/EU ...	71
3.3.1	Besonderheiten der RED-RL	71
3.3.2	Wann und auf was ist sie anzuwenden?	73
3.3.3	Funknormen	78
3.3.4	Struktur der Konformitätsabdeckung bei Funkprodukten	79
3.3.5	CE Kennzeichnung und Konformitätshinterlegung	84
3.3.6	Weitere Pflichten	85

3.4	Ökodesign-Richtlinie Ecodesign (ErP) 2009/125/EC	87
3.4.1	Wann und auf was ist sie anzuwenden?	88
3.4.2	Welche Geräte sind betroffen?	89
3.4.3	Struktur der Ökodesign-Konformitätsabdeckung	92
3.4.4	Technische Vorgaben in der Standby-VO	93
3.4.5	Belegführung	93
3.4.6	CE Kennzeichnung und Konformitätshinterlegung	94
3.4.7	Absehbare Änderungen	94
3.5	RoHS-Richtlinie und ElektroStoffV	95
3.5.1	Auf was ist sie anzuwenden?	95
3.5.2	Was wird von der RoHS-RL gefordert?	96
3.5.3	Richtlinie 2015/863/EU zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU	96
3.5.4	CE Kennzeichnung und Konformitätshinterlegung	98
3.5.5	Marktüberwachung	99
3.6	Bauprodukte-Verordnung Construction Products BauPVO (EU) Nr. 305/2011	100
3.6.1	Wann und auf was ist sie anzuwenden?	100
3.6.2	Kabel als Bauprodukt	101
3.6.3	Konformitätsunterlagen	103
3.7	Medizinprodukte-Verordnung Medical Devices (MDR) (EU) 2017/745	104
3.7.1	Wann und auf was ist sie anzuwenden?	104
3.7.2	Medizinprodukt der Klasse I (niedrigste Stufe)	107
3.7.3	Inverkehrbringen von Medizinprodukten der Klasse I	108
3.7.4	Besonderheiten der MDR für elektronische Produkte	109
3.7.5	CE-Kennzeichnung und regulatorische Anforderungen	112
3.8	Messgeräte-Richtlinie Measuring Instruments (MID) 2014/32/EU	113
3.8.1	Geltungsbereich	113
3.8.2	Konformitätserklärung	115
3.9	Maschinenrichtlinie Machinery 2006/42/EC (MRL)	115
3.9.1	Wann und auf was ist sie anzuwenden?	115
3.9.2	Abgrenzung MRL/LVD	116
3.10	Kraftfahrzeug-EMV Richtlinie (Kfz-EMV) UN ECE-Regelung No. 10	118
3.10.1	Wann und auf was ist sie anzuwenden?	118
3.10.2	CE Kennzeichnung und Konformität	120
3.11	Spielzeugrichtlinie Toys Safety 2009/48/EG	121
3.11.1	Wann und auf was ist sie anzuwenden?	122
3.11.2	Kombinationsprodukte/Zusammenstellungen	124
3.11.3	CE Kennzeichnung und Konformitätshinterlegung	125

4	Nicht CE-pflichtige Richtlinien, Verordnungen und sonstige Anforderungen	127
4.1	Produktsicherheits-Richtlinie 2001/95/EG und Produktsicherheitsgesetz ProdSG	127
4.1.1	Wann und auf was ist sie anzuwenden?	128
4.1.2	Deklarationspflichten	128
4.1.3	Pflichten zur Produktüberwachung für Hersteller und Einführer	129
4.1.4	Hinweis zur AQL-Stichprobenprüfung	130
4.1.5	Vorschlag zur Produktüberwachung	131
4.1.6	Kennzeichnung mehrteiliger Produkte und Sets	132
4.1.7	Kontrollpflichten bei Warenanlieferung	133
4.2	Europäische Chemikalienverordnung Chemical Substance (EG) Nr. 1907/2006 REACH	133
4.2.1	Pflichten unter REACH	134
4.2.2	REACH Informationspflichten für elektrotechnische Produkte ...	137
4.3	Ergänzungsverordnung (EU) Nr. 1272/2013 REACH	139
4.3.1	PAK-Stoffe	139
4.3.2	Was ist zu veranlassen?	140
4.4	Batteriegelgesetz (BattG)	141
4.4.1	Verpflichtungen aus dem BattG	142
4.4.2	Umsetzung der Kennzeichnungspflichten	143
4.4.3	Ausnahme	146
4.4.4	Meldepflichten beim Umweltbundesamt UBA	146
4.4.5	Entsorgungspflichten	148
4.4.6	Sicherheits-Hinweispflichten	148
4.5	Elektrogesetz WEEE-Richtlinie 2012/19/EU	149
4.5.1	Anwendungsbereich/Registrierpflicht	149
4.5.2	Produkt/Variantendefinitionen	150
4.5.3	Passive Produkte im Anwendungsbereich des ElektroG	151
4.5.4	Kennzeichnungspflichten	152
4.5.5	Verpflichtung zu einem Bevollmächtigten in Deutschland	155
4.6	Batterien im Elektrogesetz WEEE und im Batteriegelgesetz BattG	155
4.7	Verpackungsgesetz 2019 (VerpackG)	158
4.7.1	Anwendungsbereich	158
4.7.2	Welche Verpackungen sind betroffen?	158
4.7.3	Verpflichtungen	160
4.7.4	Technische Pflichten	163
4.8	GEMA Vergütung	165

5	Produktkennzeichnung	167
5.1	GS-Zeichen	167
5.2	Beschriftungen und Piktogramme am Produkt, Verpackung, Anleitung	171
5.2.1	Adressangaben	171
5.2.2	Konformitätszeichen CE, Anbringung	173
5.2.3	Hinterlegungspflichten der Konformitätserklärung	179
5.2.4	WEEE (Elektrogesetz)	180
5.2.5	Batterien und Produkte mit Batterien	180
5.2.6	Technische Angaben am/zum Produkt	180
5.2.7	Piktogramm „Anleitung lesen“	182
5.2.8	Beständigkeit von Produktfahnen, Beschriftungen und Typenschildern	183
5.2.9	Verpackungen Piktogramme	184
5.3	Schutz und Warnhinweise	185
6	Nachhaltige Absicherung der Konformität	187
6.1	Konformitäts-Facharbeit	187
6.2	„Umgang“ mit Überwachungsbehörden	189
7	Fundstellen	191
Index	197

1

Konformitätsarbeit

Nach den Feststellungen der Autoren während ihrer jahrzehntelangen Berufstätigkeit in der Industrie und als Beratungsdienstleister wird das Thema „Produktkonformität mit den gesetzlichen Anforderungen“ in vielen Betrieben und im Handel als ein Qualitätsthema betrachtet. Als Folge wird es oft in ein „Hinterzimmer“ delegiert. Jemand, der sich „mit Vorschriften auskennt“, hat dort für eine geeignete Konformitätserklärung „zu sorgen“.

Dabei ist „Konformität“ kein reines Qualitätsthema, auch wenn es mit der neuen ISO 9001:2015 neben der „Kundenzufriedenheit“ wieder mehr in den Fokus dieser „Qualitätsnorm“ rückt. Es handelt sich um vom Gesetzgeber für Produkte beim Betrieb in der EU, genau genommen im Europäischen Wirtschaftsraum EWR, vorgeschriebene, technische Eigenschaften und Funktionen, welche die Entwickler zusätzlich als Entwicklungsvorgaben zu beachten haben und die ein Produkt, wenn es der Endkunde benutzt, sicher und stabil einhalten muss. Konformität ist deshalb eine ursächliche Aufgabe im Produktmanagement und während der Entwicklung, die wie alle anderen Funktionen und Kosten als originäre Produkteigenschaft (genauer: als zwingende Produkthanforderung) im gesamten Produkt-Entstehungsprozess und in der Handelskette zu beachten sind.

■ 1.1 Übersicht der Konformitätsanforderungen

Anforderungen in der EU

Die Politik hat es sich zur wichtigen Aufgabe gemacht, einen gemeinsamen Europäischen Markt zu schaffen (EU-Binnenmarkt) und dabei die Bürger durch EU-weit einheitliche Regelungen vor möglichst vielen Gefahren durch Technik zu schützen. Unter dieser Prämisse ist in der EU ein umfassendes Regelwerk entstanden, welches für Produkte technische Eigenschaften und ein behördliches Monitoring darüber gesetzlich vorschreibt.

Nun kann man über die viel diskutierte „Regelungswut“ der EU denken, was man möchte. Einen Vorteil hat der Binnenmarkt sehr wohl: Er schafft einheitliche technische und formale Anforderungen für alle EU-/EWR-Mitgliedsländer. Würde er nicht existieren, wären die Handelshemmnisse deutlich höher, denn dann würden in jedem Land eigene, unabhängige, nationale Anforderungen existieren, die von den Wirtschaftsakteuren eingehalten werden müssten. Beispielsweise ein Gerät für den deutschen Verbraucher ließe sich ohne Binnenmarkt nicht so einfach auch in Spanien, Frankreich oder Ungarn auf den Markt bringen. Es müssten erst die dort geltenden technischen Anforderungen recherchiert und eingehalten werden (Können Sie ungarisch, um das zutreffende ungarische Gesetz zur Sicherheit von elektrischen Geräten zu verstehen?). Bei aller Vielfalt, Umfang und auch Unübersichtlichkeit an Regelungen, wie sie auch in diesem Buch beschrieben werden, bringen die gemeinsamen Europäischen Vorgaben durchaus auch Vorteile.

(Fast) alle wesentlichen Vorgaben sind in Richtlinien, inzwischen oft in Verordnungen, hinterlegt.

Früher waren alle Vorgaben als Richtlinien ausgeführt. Solche müssen von den nationalen Parlamenten in Gesetze umgesetzt werden, bevor sie in den einzelnen EU-Ländern verbindlich werden. Das hat oft Jahre gedauert und führte in den einzelnen Ländern über die nationalen Gesetzgebungen zu teils unterschiedlichen Auslegungen. Zum Beispiel: Neue EU EMV-Richtlinie, altes deutsches EMV-Gesetz. Inzwischen geht die EU dazu über, die Inhalte der Richtlinien als Verordnungen zu erlassen. Verordnungen müssen nicht national umgesetzt werden, sondern haben sofort in allen EU-Ländern Gesetzeswirkung.



Beispiel: Medizinprodukte-Verordnung (früher Medizinprodukterichtlinie)

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Wird in diesem Buch von „Verordnung“ oder „Richtlinie“ gesprochen, ist mit der Nennung in der Regel beides gemeint, sofern aus dem Text nicht konkret etwas anderes hervorgeht.

1.1.1 Das Konformitätszeichen CE

Viele Richtlinien müssen durch das Konformitätszeichen „CE“ für die Marktüberwachung deklariert werden. Jedoch gibt es davon etliche Ausnahmen an Produktgruppen, welche keine „CE“-Deklaration haben (und auch nicht benötigen). Selbstverständlich sind auch die nicht mit dem CE-Zeichen zu deklarierenden Richtlinien einzuhalten, und auch Produkte ohne „CE“ unterliegen gesetzlichen Anforderungen, z. B. an die Sicherheit. In einer Konformitätserklärung werden jedoch nur die für die CE-Kennzeichnung relevanten Richtlinien gelistet.

Der offizielle Begriff, wie er in den Richtlinien und Verordnungen benannt ist, lautet „CE-Kennzeichnung“ (engl. „CE marking“). Da dieser Begriff im Deutschen etwas sperrig ist, wird häufig von „CE-Zeichen“ oder nur von „CE“ gesprochen, so auch in diesem Buch.

CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung ist auf den Produkten anzubringen, für die dies in mindestens einer zutreffenden Richtlinie so gefordert wird. In diesem Buch wird auf einige davon näher eingegangen. Zurzeit existieren insgesamt 25 Richtlinien zur CE-Kennzeichnung, wovon manche für die Zielgruppe dieses Buches sicherlich weniger interessant sein dürften, z. B. für persönliche Schutzausrüstungen oder pyrotechnische Gegenstände. Wenn diese Richtlinien auch nicht weiter hier behandelt werden, so gelten gewisse Grundlagen auch für diese, z. B. die Pflichten des Herstellers, des Einführers, die Konformitätserklärung, etc.

Ist ein CE-Zeichen auf einem Produkt angebracht, so ist das die symbolische Aussage bzw. Zusicherung des Herstellers, dass sein Produkt die zutreffenden Anforderungen in der EU erfüllt. Wenn eine Richtlinie CE vorschreibt, ist diese Kennzeichnung die Voraussetzung dafür, dass das Produkt im EWR (Europäischer Wirtschaftsraum = EU + Island, Liechtenstein, Norwegen) verkauft werden darf. Das gilt für alle Produkte, egal ob sie innerhalb oder außerhalb des EWR hergestellt werden, sobald sie im EWR in Verkehr gebracht werden.

Die CE-Kennzeichnung kann (und darf) nur auf Produkten angebracht werden, für die es eine entsprechende EU-Richtlinie oder -Verordnung vorschreibt.

Was das bedeutet, ist in einer kleinen Informationsschrift zum Nachlesen dargestellt:

[15] Dipl.-Ing. Hans-J. Ostermann, Dipl.-Ing. Dirk Moritz: Alle EU/EG-Richtlinien einhalten – Der ganzheitliche Produktansatz des Binnenmarktes: Fundstelle: <https://tinyurl.com/CE-ganzheitlicher-Ansatz>

1.1.2 Die Konformitätserklärung

In allen CE-zeichenpflichtigen Richtlinien (und Verordnungen) steht die Forderung, dass die Einhaltung derselben mittels einer Konformitätserklärung belegt, bzw. erklärt werden muss.

Die Konformitätserklärung bezieht sich also in der Regel nur auf die Richtlinien, in denen eine solche Erklärung auch vorgeschrieben ist.

Die Konformitätserklärung ist die rechtsverbindliche schriftliche Aussage des Unternehmens (Herstellers), dass das Produkt alle gelisteten Richtlinien und Verordnungen und alle darin enthaltenen Anforderungen abdeckt. Entsprechend dieser Verantwortung muss sie von einer Person mit Vertretungsbefugnis für das ausstellende Unternehmen (in der Regel mindestens mit Prokura) unterschrieben sein.

„Gesetzeskonformität“ oder „Konformität mit den EU-Anforderungen“ bedeutet jedoch mehr, als nur die Einhaltung der gelisteten CE-Richtlinien. Neben den CE-Richtlinien gibt es weitere, ggf. zu beachtende Richtlinien, die auch auf ein Produkt zutreffen können. Für diese Richtlinien muss es nicht zwangsläufig auch eine Erklärung geben, viele davon sind „einfach so“ einzuhalten. Voraussetzung, wenn ein Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen will, ist, dass er alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt, also auch die „nicht-erklärflichtigen“. Ein Produkt darf also nur in Verkehr gebracht werden, wenn alle (!) in der EU für dieses Produkt geltenden Anforderungen recherchiert, die als zutreffend befundenen beachtet und vom Produkt eingehalten werden.

Archivierungsdauer

Blue Guide [1], Seite 13: *Die Haftung des Herstellers endet nach Ablauf einer Frist von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts [...]*

10 Jahre nach Inverkehrbringung bedeutet eine Archivierungsdauer von 10 Jahren nach der Lieferung (genauer: Inverkehrbringung) des letzten, hergestellten Produktes.

1.1.3 Hersteller

Nach den Regeln der Richtlinien ist für die Einhaltung der Anforderungen und die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung der Hersteller verantwortlich. Hersteller im Sinne der EU-Gesetzgebung ist immer derjenige, welcher sich dem Endanwender gegenüber als solcher ausgibt, indem er seinen Namen oder seine Marke auf dem Produkt anbringt. Es muss also nicht der wirkliche Produzent des Produktes sein.

Als Konsequenz daraus muss zum Beispiel ein Distributor, welcher ein Produkt durch Labeln mit seiner Marke und Adresse als Hersteller kennzeichnet, dafür auch seine eigene Konformitätserklärung ausstellen.

1.1.4 Gültigkeit einer Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung muss zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes mit allen aktuellen EU-Anforderungen übereinstimmen. Das Inverkehrbringen bezieht sich immer auf jedes einzelne Exemplar eines Produktes, nicht auf einen Produkttyp oder die Entwicklung! Ändern sich die Anforderungen für bestimmte Produkte, so sind die bereits in Verkehr gebrachten Exemplare nicht betroffen. Jedoch müssen die Exemplare, die zum Zeitpunkt der Änderung beispielsweise erst produziert werden oder sich im Lager des Herstellers befinden (und daher noch nicht in Verkehr gebracht sind) die geänderten Anforderungen erfüllen, die dann gelten wenn sie in Verkehr gebracht werden. Wegen der geänderten Anforderungen benötigen diese Produkte dann auch eine aktualisierte Konformitätserklärung.

1.1.5 Marktüberwachung

Keine behördliche Vorgabe ohne Überwachung. In Deutschland sind dafür zuständig:

- EMV und Funk: Bundesnetzagentur
- Niederspannungs-RL: Gewerbeaufsichtsämter/Regierungspräsidien
- Ökodesign-RL: Gewerbeaufsichtsämter/Regierungspräsidien
- RoHS-RL und sonstige Schadstoffe: Gewerbeaufsichtsämter/Regierungspräsidien

Die Marktüberwachungsbehörden nehmen ihren Auftrag sehr ernst und führen regelmäßig Überwachungsmaßnahmen durch. Vor allem natürlich zu Massenprodukten und dabei schwerpunktmäßig den Internethandel und Import. Die Strafen bei Verstößen können schnell recht hoch werden.

Pressemitteilung

Bonn, 4. Januar 2018

Bundesnetzagentur sperrt 2017 rund 460.000 unsichere Elektrogeräte

Präsident Homann: „Viele unsichere Produkte kommen aus Fernost“

Im Jahr 2017 hat die Bundesnetzagentur im Internet rund 460.000 Produkte vom Markt genommen, die Funkstörungen bzw. elektromagnetische Unverträglichkeiten verursachen können.

„Der Trend der letzten Jahre hält an, dass über das Internet viele unsichere Produkte auf den deutschen Markt gelangen. Viele dieser Produkte kommen aus Fernost. Wir beenden Angebote unsicherer Produkte auch dort, wo die Händler nicht mit uns kooperieren“, erklärt Jochen Homann, Präsident der Bundesnetzagentur. Er ergänzt: *„Unsere Marktüberwachung ist ein Beitrag zum Verbraucherschutz, der auch vorbeugend wirkt.“*

Die Bundesnetzagentur führt zunehmend auch anonyme Testkäufe durch, um Produkte zu prüfen, die nicht freiwillig zur Verfügung gestellt werden. In diesem Rahmen wurden 52 Produkte überprüft. All diese Produkte wiesen Auffälligkeiten auf und der Vertrieb auf den jeweiligen Plattformen wurde daher ausgesetzt. Dies betraf insgesamt 14.700 Geräte wie z. B. Drohnen, Smart-Home- oder LED-Produkte.

Marktüberwachung im deutschen Einzelhandel

Die Bundesnetzagentur hat im Jahr 2017 etwa 3.000 Produkte im deutschen Einzelhandel überprüft. Hiervon wurden auch ca. 1.000 messtechnisch im Labor geprüft. Insgesamt erfolgten in etwa 800 Fällen behördliche markteinschränkende Maßnahmen.

Bild 1.1 Pressemitteilung der Bundesnetzagentur zur Marktüberwachung (Auszug)