

1 Unternehmerpflichten

1.1 Einleitung

Im Zusammenhang mit den gestiegenen Rechtspflichten, die von einem Unternehmen zu erfüllen sind, hat sich der englische Begriff „Compliance“ etabliert. Dazu gehören Bereiche wie z. B. Anti-Korruption oder Finance Compliance [1]. Kernthema dieser Publikation ist aber das Thema **Product Compliance** bzw. **Produktkonformität**:

Product Compliance beschreibt alle rechtlichen Vorgaben, die ein Produkt beim Bereitstellen auf dem Markt (siehe auch Kapitel 2.1 und 6.1) einhalten muss. Den Wirtschaftsakteuren wird somit die Rechtspflicht zum Handeln und Organisieren auferlegt. Der Begriff Konformität wird in DIN EN ISO 9000 (Abschnitt 3.6.11 in [2]) definiert als Erfüllung einer Anforderung. Hierzu gehören alle relevanten Produktkonformitätsanforderungen (Eco-Design, EMV, elektrische/mechanische Sicherheit, Funkpektrum, WEEE, RoHS usw.), die in den einschlägigen Rechtsvorschriften und Normen geregelt sind. Weitere Begriffe sind u. a. in DIN EN ISO/IEC 17000 definiert, siehe auch [3].

Beispiele: Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit, Produktsicherheitsgesetz nebst Verordnungen, Gesetz über die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte, Elektro- und Elektronikgesetz, Batteriegesetz.

Im weltweiten Handel ist der Hersteller aufgefordert, die jeweils lokal geltenden Product-Compliance-Anforderungen vor dem Marktzugang zu ermitteln (siehe Bild 6), da diese sich in der Regel von den europäischen Anforderungen unterscheiden!

Ein wesentliches Element des Europäischen Binnenmarktrechts ist die *neue Konzeption*, die bereits 1985 per Entschließung beschlossen wurde [4] und viele Produktbereiche sowie Industriezweige erfasst. Dieser Ansatz wurde im Jahr 2008 durch den Beschluss 768/2008/EG [7] als „New Legislative Framework“ (NLF) aktualisiert. Als eine der Kernanforderungen des NLF bringt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter das CE-Kennzeichen (Bild 2) am Produkt an, wenn das Produkt konform mit den Vorschriften der jeweils gültigen Harmonisierungsrechtsvorschriften (EU-Richtlinien oder EU-Verordnung) ist. Das CE-Kennzeichen ist kein Qualitätssiegel oder Prüfzeichen wie z. B. das GS-Zeichen (geprüfte Sicherheit). Es richtet sich ausschließlich an die Marktüber-

wachungsbehörden, die bei CE-gekennzeichneten Produkten von der Konformität ausgehen (sogenannte Konformitätsvermutung), und kann deshalb als eine Art Reisepass innerhalb der Europäischen Union angesehen werden. Ob das CE-Kennzeichen zu Recht angebracht wurde, ist jedoch eine ganz andere Frage. Es kann auch keine Qualitätsaussage abgeleitet werden.

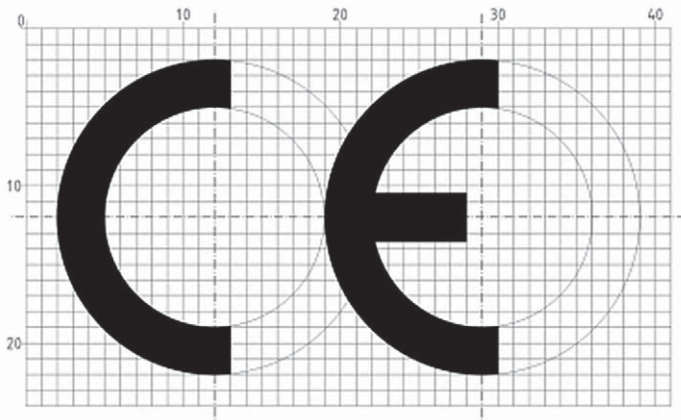


Bild 2: CE-Kennzeichen

Das NLF teilt sich in zwei Arten von Harmonisierungsrechtsvorschriften auf (siehe dazu auch Anhang):

- 1) Horizontale (produktunabhängige) Harmonisierungsrechtsvorschriften
 - EMV-Richtlinie (phänomenorientiert) und
 - Niederspannungsrichtlinie, die Betriebsmittel mit Eingangs- und/oder Ausgangsspannungen $> 50 V_{AC}$ oder $> 75 V_{DC}$ erfasst.
- 2) Spezifische Industriesektoren, für die vertikale Harmonisierungsrechtsvorschriften gelten.
 - Maschinen,
 - Druckgeräte und einfache Druckbehälter,
 - Geräte für die explosionsgefährdete Umgebung,
 - Medizinprodukte,
 - Spielzeug,
 - Funkanlagen oder
 - persönliche Schutzausrüstungen.

Zusätzlich können für diese Produkte und Branchen weitere Rechtsvorschriften gelten, die vor dem Bereitstellen auf dem Markt zu erfüllen sind (siehe Tabelle 7). Hier kommen z. B. die zahlreichen Vorschriften zur umweltgerechten Produktentwicklung wie Öko-Design-Richtlinie, RoHS-, WEEE-Richtlinie oder die REACH-Verordnung in Frage.

Aber auch Vorschriften der *alten Konzeption* sind hier zu nennen (z. B. Automotive-Sektor). Diese Art von Vorschriften beinhalten im Unterschied zum NLF sehr konkrete technische Anforderungen (ohne das Konformitätsvermutungsprinzip).

Wie bereits oben angeführt, wurden zum NLF zwei neue Regelwerke in 2008 mit der Verordnung (EG) 765/2008 [5] und dem Beschluss 768/2008/EG [7] veröffentlicht. In diesen Regelwerken wurde damals der Begriff **Wirtschaftsakteure** eingeführt. Durch die neue Verordnung (EU) 2019/1020 [6] wurde ein fünfter Wirtschaftsakteur neu hinzugefügt:

- Hersteller,
- Bevollmächtigter,
- Einführer,
- *Fulfilment-Dienstleister* und
- Händler.

Innerhalb der Lieferkette (supply chain) hat der einzelne Wirtschaftsakteur gewisse Rechtspflichten zu erfüllen. Die erste EU-Richtlinie, die nach dem neuen Modulbeschluss 768/2008/EG verfasst wurde, war die Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG [8], die inzwischen auch zur Revision ansteht. In dieser Rechtsvorschrift sind die jeweiligen Rechtspflichten der einzelnen Wirtschaftsakteure detailliert geregelt. Diese Anforderungen müssen in die entsprechenden Prozesse umgesetzt werden. Gemäß Verordnung (EU) 2019/1020 [6] ist

- **Inverkehrbringen** definiert als „die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt“
- **Bereitstellung auf dem Markt** definiert als jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.

Viele dieser Harmonisierungsrechtsvorschriften unterscheiden dabei nicht zwischen dem Handel von Industrieerzeugnissen und Verbraucherprodukten. So unterliegt ein Testsystem zu Simulationszwecken, integriert in einem 19-Zoll-Schrank (230-V_{AC}-Anschluss), welches z. B. für die Luftfahrtindustrie gedacht

ist, der Niederspannungs- und EMV-Richtlinie genauso wie ein Wasserkocher im Haushaltsbereich. Handelt es sich bei einem Produkt um ein Serienprodukt, müssen natürlich alle ausgelieferten Produkte innerhalb dieser Charge rechtskonform sein!

Welche Voraussetzungen müssen erfüllt werden, dass Produkte auf dem Markt bereitgestellt und in den Betrieb genommen werden dürfen?

Zunächst muss der Hersteller die Vorschriften ermitteln, die für sein Produkt in Europa obligatorisch – sprich: rechtsverbindlich – sind (siehe Tabelle 7) und die in das Produktdesign integriert werden müssen.

Diese Pflicht obliegt dem Hersteller. Er ist dafür verantwortlich, die für sein Produkt geltenden Vorschriften zu kennen und zu erfüllen. Und nur zum Verständnis sei hier betont: Es handelt sich bei den Harmonisierungsrechtsvorschriften um europäische Rechtsvorschriften und nicht um freiwillig anzuwendende Industrierichtlinien. Allen Harmonisierungsrechtsvorschriften gemeinsam ist, dass die Wirtschaftsakteure verantwortlich für das Bereitstellen verkehrssicherer Produkte innerhalb der Europäischen Union sind. Dabei unterscheiden sich die Verantwortlichkeiten des jeweiligen Wirtschaftsakteurs.

In diesem Zusammenhang werden seit 1. Dezember 2009 – begründet durch den in Kraft getretenen Lissabon-Vertrag – alle neu erlassenen Rechtsakte wie folgt bezeichnet:

- EU-Richtlinien mit <Jahreszahl>/<Zählnummer>/EU
- Verordnung (EU) <Zählnummer>/<Jahreszahl>
- Beschluss <Jahreszahl>/<Zählnummer>/EU

Seit dem 1. Januar 2015 gilt für EU-Rechtsakte eine neue Nummerierung. Den in der Reihe L (Rechtsakte) im Amtsblatt der Europäischen Union (ABl.) veröffentlichten Dokumenten werden Nummern anhand einer neu festgelegten Methode zugewiesen. Nach dieser neuen Methode, mit der die bisherigen divergierenden Praktiken harmonisiert und vereinfacht werden, tragen die EU-Rechtsakte einheitliche laufende Nummern.

Dadurch werden sowohl der Zugang zum EU-Recht als auch das Auffinden und die Referenzierung von Rechtsakten vereinfacht. Die seit diesem Stichtag in der Reihe L des Amtsblatts veröffentlichten Dokumente werden vom Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union wie folgt nummeriert:

(Vertragskürzel) YYYY/N

- Vertragskürzel: – (EU), (Euratom), (EU, Euratom), (GASP) – erscheinen in Klammern vor der Nummer; sie sind nach wie vor sprachenabhängig.
- YYYY steht für das Jahr der Veröffentlichung und ist stets vierstellig.
- N steht für die laufende Nummer des Dokuments eines bestimmten Jahres, unabhängig vom zugrunde liegenden Vertrag und der Art des Dokuments, und weist so viele Stellen auf wie notwendig.

Durch dieses neue Format kann es somit nicht mehr zu Doppelungen bei der Nummerierung kommen, da diese fortlaufend ist.

Fiktive Beispiele:

- Verordnung (EU) 2015/1 des Europäischen Parlaments und des Rates ...
- Richtlinie (EU) 2015/2 des Europäischen Parlaments und des Rates ...
- Beschluss (EU) 2015/3 des Rates ...
- Beschluss (GASP) 2015/4 des Rates ...
- Delegierte Verordnung (EU) 2015/5 der Kommission ...
- Durchführungsrichtlinie (EU) 2015/6 der Kommission ...
- Beschluss (EU) 2015/7 des Europäischen Parlaments ...
- Beschluss (EU, Euratom) 2015/8 des Europäischen Parlaments ...

Für bestimmte Dokumente gilt die neue Nummerierung nicht, z. B.:

- internationale Übereinkommen und Angaben zum Datum ihres Inkrafttretens,
- Berichtigungen.

Diese Dokumente werden nach wie vor nicht nummeriert.

Alle vor diesem Stichtag erlassenen Rechtsakte behalten ihre bisherige Bezeichnung (z. B. Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Beschluss 768/2008/EG, Verordnung (EG) 765/2008). Diese EU-Rechtsvorschriften gelten immerhin in 27 Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen (bilden den Europäischen Wirtschaftsraum, kurz: EWR). Dazu kommen noch die Schweiz und die Türkei, die vielfach und freiwillig die Harmonisierungsrechtsvorschriften in ihr nationales Recht übernommen haben [9]. Das Vereinigte Königreich ist zwar aus der EU ausgetreten, allerdings basieren die meisten britischen Rechtsvorschriften auf den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften – mit dem Unterschied, dass die UKCA-Kennzeichnung eingeführt wurde.

Je nach Unternehmensgröße ist natürlich nicht eine einzige Person an dem gesamten Prozess der Konformitätsbewertung und -sicherstellung beteiligt, sondern es wird eine ganze Reihe von Personen aus vielen verschiedenen Abteilungen direkt oder indirekt involviert sein (müssen).

Es muss nur „jemand“ organisieren, aber wer?



Dazu beispielhaft zwei Passagen aus den beiden Rechtsvorschriften zur Maschinensicherheit (Richtlinie 2006/42/EG) und elektromagnetischen Verträglichkeit (2014/30/EU):

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Art. 5 Abs. 3:

„Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss im Hinblick auf das in Art. 12 genannte Verfahren über die notwendigen Mittel verfügen oder Zugang zu ihnen haben, um sicherzustellen, dass die Maschine die in Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt.“

EMV-Richtlinie 2014/30/EU, Anhang II Nr. 4:

„Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte mit den in Nummer 3 dieses Anhangs genannten technischen Unterlagen und mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Nummer 1 gewährleisten.“

Wer trägt innerhalb eines herstellenden Unternehmens die persönliche Verantwortung für die innerbetriebliche Umsetzung? Das öffentliche Recht, in dem die Vorschriften zum Inverkehrbringen bzw. Bereitstellen auf dem Markt angesiedelt sind, adressiert hier die juristische Person, den Geschäftsführer bzw. den Vorstand oder bei einer Personengesellschaft die natürliche Person.

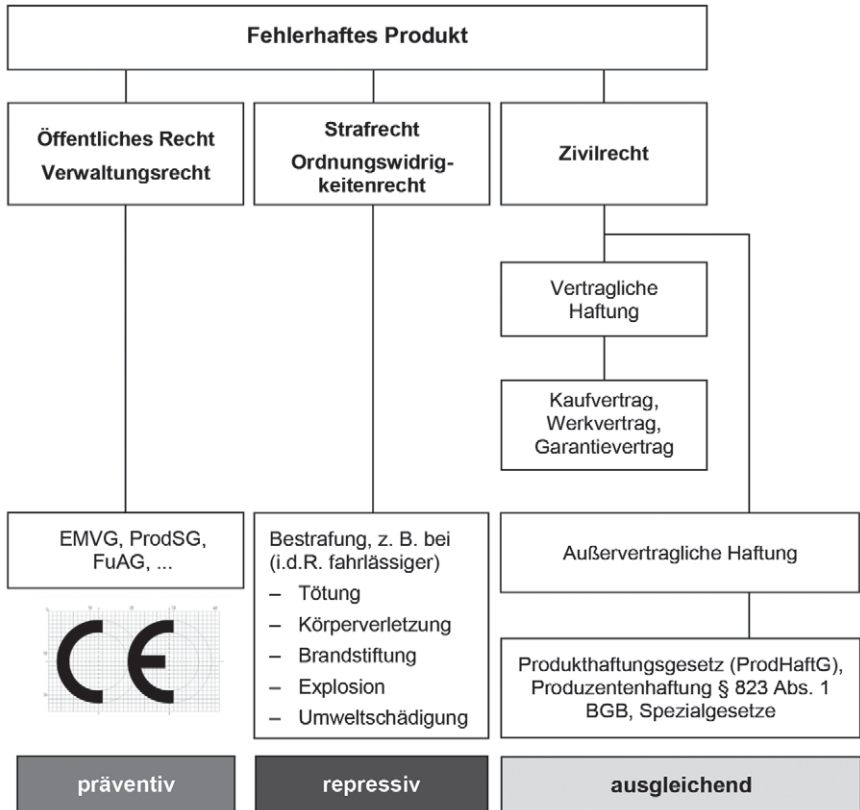


Bild 3: Juristische Landkarte in Deutschland

Das Management ist demnach rechtlich verpflichtet, alle Maßnahmen zu treffen, dass Produkte tatsächlich auch verkehrssicher sind. Die Rechtsprechung kennt hier die sogenannten Verkehrssicherungspflichten. In Bild 3 ist die Rechtssystematik für Deutschland als juristische Landkarte dargestellt, mit deren Hilfe dieser Begriff in den nachfolgenden Abschnitten näher erläutert wird.

1.2 Vorschriften des öffentlichen Rechts

Im Bereich des öffentlichen Rechts (siehe Bild 3) muss der Hersteller die für das Produkt in Frage kommenden Product-Compliance-Anforderungen ermitteln und im Design berücksichtigen, sodass das Produkt den entsprechenden Vorschriften entspricht. Sofern das Produkt weltweit vermarktet werden soll, wird die Ermittlung der Vorschriften dementsprechend anspruchsvoller. Erst wenn die jeweils relevanten öffentlich-rechtlichen Rechtsvorschriften erfüllt sind, dürfen Produkte in den Verkehr gebracht werden.

Entsprechende „Regulatory Essentials“ sowie das neue Product Compliance Portal ROGER WILLCO geben zum Thema Marktzugangsvoraussetzungen sowie den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen wertvolle Informationen (z. B. für USA, Kanada, China, Japan, Brasilien, Korea, Russland oder Indien, siehe z. B. [10] und [11]).

Eine hilfreiche Informationsstelle für verschiedene Fragestellungen zu technischen Vorschriften im Im- und Export stellt der TBT Enquiry Point Deutschland dar [12]. TBT steht für Technical Barriers to Trade (Übereinkommen über technische Handelshemmnisse) und stellt ein bedeutendes internationales Abkommen im Bereich der technischen Vorschriften dar. Im Rahmen eines Notifizierungsverfahrens sind alle Mitglieder der Welthandelsorganisation (WTO) verpflichtet, den anderen Mitgliedern über das WTO-Sekretariat ihre Entwürfe von technischen Vorschriften oder Konformitätsbewertungsverfahren zur Kenntnis zu geben. Wenn ein WTO-Mitgliedsland in einer geplanten technischen Vorschrift oder in den Standards eines anderen WTO-Mitglieds eine Benachteiligung seiner wirtschaftlichen Tätigkeiten oder gar ein technisches Handelshemmnis sieht, so kann es seine Einwände innerhalb der gesetzten Fristen vortragen. Die Notifizierungen sämtlicher WTO-Mitgliedstaaten sind auf einer kostenfreien öffentlichen Informationsplattform im Internet zugänglich (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/>).

Innerhalb der Europäischen Union wurde im Zuge der technischen Harmonisierung im Jahr 1985 die *neue Konzeption* in der Europäischen Gemeinschaft eingeführt (CE-Kennzeichnung), siehe [4]. Das vorrangige Ziel bestand in der Deregulierung und der Stärkung der Herstellereigenverantwortung. Dazu wird in den einzelnen Harmonisierungsrechtsvorschriften die interne Fertigungskontrolle (Modul A gemäß Beschluss 768/2008/EG) rechtlich bindend eingefordert. Der Vorteil besteht darin, dass für eine große Zahl von Produktbereichen die Einschaltung einer Drittstelle (notifizierte Stelle) nicht zwingend gefordert wird.

Die *neue Konzeption* basiert auf den folgenden vier Grundprinzipien (Anhang II in [4]):

- 1) Definition der grundlegenden Anforderungen (z.B. EMV, Sicherheit, Explosionsschutz) in den jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften in allgemeiner Form.
- 2) Erteilung von Mandaten der EU-Kommission an die europäischen Normungsorganisationen CEN, CENELEC und ETSI zur Erarbeitung von harmonisierten Normen, deren Referenzen im EU-Amtsblatt angezeigt werden.
- 3) Die Anwendung von harmonisierten Normen bleibt dennoch freiwillig.
- 4) Bei Anwendung und Erfüllung harmonisierter Normen kann der Hersteller die Konformität vermuten. In diesem Fall müssen die Marktüberwachungsbehörden eine angenommene Nichtkonformität mit den Normen nachweisen (Beweislastumkehr). Dazu entnehmen die zuständigen Behörden auf Basis der Verordnung (EU) 2019/1020 aktiv Proben aus dem Markt (Marktüberwachung). Werden hingegen keine harmonisierten Normen angewandt, hat der Hersteller den Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen zu erbringen. Der eingeschlagene Lösungsweg ist in den technischen Unterlagen zu dokumentieren.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bescheinigt die Konformität mittels EU-Konformitätserklärung und nimmt die CE-Kennzeichnung am Produkt in Eigenverantwortung vor. Im Rahmen der Marktüberwachung dürfen die jeweils zuständigen Behörden Firmengebäude oder Handelshäuser betreten und entsprechende Waren zu Kontrollzwecken entnehmen. Aufgrund der neuen Verordnung (EU) 2019/1020 müssen sich die Wirtschaftsakteure auf eine Intensivierung der Marktüberwachungsaktivitäten einstellen, die auch von Industrieverbänden zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen eingefordert wird.

In Tabelle 1 sind die wesentlichen Schritte eines Konformitätsbewertungsprozesses auf Basis der entsprechenden Product-Compliance-Anforderungen dargestellt.

Tabelle 1: Konformitätsbewertungsprozess

Anforderungen	Aktionen	Ergebnisse
<p>Produkte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den jeweils relevanten Rechtsvorschriften entsprechen (Product Compliance).</p>	<p>1: Integration eines Product Compliance Workflow in den Produktentstehungsprozess</p>	<p>Strukturierte Organisation</p>
<p>EWR: Harmonisierungsrechtsvorschriften (CE-Kennzeichnung, e1), Verordnungen (REACH usw.) Außerhalb des EWR: Es gelten lokale Rechtsvorschriften hinsichtlich des Inverkehrbringens und Produkthaftung.</p>	<p>2: Ermittlung, Analyse und Überwachung der relevanten Rechtsvorschriften</p>	<p>Konkrete Benennung der Absatzländer: EWR? USA? Kanada? Korea? China? Japan? Indien? Brasilien? Russland? ...</p>
<p>Durchführung der Konformitätsbewertung darf nur von qualifiziertem und/oder befugtem Personal erfolgen.</p>	<p>3: Qualifizierung aller Teilprozessnehmer (Schulung, Workshops)</p>	<p>Einrichtung einer verantwortlichen Stelle „Product Compliance“ im Unternehmen</p>
<p>Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen müssen erfüllt werden. Weitere Aspekte: EMV, RoHS, WEEE, Funk, REACH usw..</p>	<p>4: Durchführung einer konstruktionsbegleitenden Risikobeurteilung</p>	<p>Bewertetes Risiko und Kosten der Product Compliance</p>
<p>Die Übereinstimmung (Compliance) mit den grundlegenden Anforderungen muss nachgewiesen werden.</p>	<p>5: Recherche, Analyse und Beschaffung der harmonisierten Normen mit Vermutungswirkung als Grundlage zur Durchführung der Konformitätsbewertung</p>	<p>Dokumentierte Ergebnisse der Konformitätsbewertung (technische Dokumentation für Marktüberwachungsbehörden)</p>
<p>Beispiel: EWR Nur der Hersteller oder sein Bevollmächtigter darf die CE-Kennzeichnung anbringen.</p>	<p>6: Bescheinigung der Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen aus den Harmonisierungsrechtsvorschriften mit der EU-Konformitätserklärung durch den Hersteller</p>	

Zu den einzelnen Aktionen ergeben sich grundsätzliche Fragen, die im Unternehmen hinsichtlich Relevanz, Akzeptanz, Umsetzungsgrad und Erfüllung beantwortet werden sollten, um somit ggf. Unzulänglichkeiten aufzudecken:

- Was verstehen Sie unter Product Compliance?
- Wie ist das Thema Product Compliance im Unternehmen implementiert?
- Wie hoch schätzen Sie die Wahrnehmung für dieses Thema in den Abteilungen Einkauf, Vertrieb, Entwicklung und auch der Geschäftsführung ein?
- In welchen globalen Märkten vertreiben Sie Ihre Produkte, und kennen Sie für diese Märkte alle relevanten und zu erfüllenden Rechtsvorschriften?
- Über welche Informationskanäle beschaffen Sie sich Informationen zur Product Compliance? Werden Datenbanken genutzt und/oder Berater eingeschaltet (siehe Internetadressen, Anhang)?
- Wie ist bei Ihnen die Vorschriften- und Normenüberwachung organisiert?
- Inwieweit ist das Thema Risikobeurteilung im Produktentstehungsprozess implementiert?
- Wie sehen Sie die zukünftige Entwicklung des Themas Product Compliance?
- Wie gehen die Wettbewerber mit diesem Thema um?
- Wo sehen Sie 1. für Ihre persönliche Tätigkeit und 2. für das Unternehmen potenzielle Geschäftsrisiken im Zusammenhang mit Product Compliance?
- Wo sehen Sie potenzielle Verantwortlichkeiten (Kunden, Lieferanten, Distributoren, Prüfstellen, externe Berater, Behörden usw.)?



Für den Absatzmarkt Europäische Union sind die jeweiligen EU-Richtlinien von allen Mitgliedstaaten in nationales Recht zu überführen, außer es handelt sich um Verordnungen. Entsprechende Sanktionen der Marktüberwachungsbehörden werden in jedem Fall auf Basis der national umgesetzten Rechtsvorschriften ausgesprochen.

Zu beachten ist, dass nicht nur die CE-Vorschriften entsprechende Compliance-Anforderungen definieren, sondern dass für nicht gemeinschaftsweit harmonisierte Produktbereiche nationale Vorschriften gelten können (z. B. § 3 Abs. 2 ProdSG [28]).

BEISPIEL 1: „Nicht harmonisierter Bereich“ (keine Harmonisierungsrechtsvorschriften anwendbar)

Ein elektrisches Messgerät mit 36 V_{DC} ist für den Einbau als 19“-Einschub in ein übergeordnetes System vorgesehen und ist nicht für den Endnutzer im Handel erhältlich und wird ausschließlich an weiterverarbeitende Betriebe verkauft. Es enthält einen internen Rechner zur Messdatenerfassung, eine Laser-Quelle (Pikosekundenbereich) und eine externe, drahtgebundene USB-Schnittstelle. Das Inverkehrbringen erfolgte am 24. September 2021.

Lösung:

Dieses elektrische Messgerät fällt nicht in den Geltungsbereich

- 1) des EMV-Gesetzes, da es nicht für den Endnutzer im Handel erhältlich ist (§ 3 Nr. 2 lit. b) in Verbindung mit § 7 Abs. 1 EMVG) und
- 2) auch nicht unter die 1. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), da es mit Spannungen < 75 V_{DC} an den Spannungsklemmen betrieben wird.

Demzufolge ist dieses Gerät nicht mit der CE-Kennzeichnung zu versehen. Gemäß 1. ProdSV (Niederspannungsverordnung in Umsetzung der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU) in Verbindung mit dem ProdSG [14] ist es dementsprechend verboten (vgl. Art. 30 Abs. 2 der Verordnung (EG) 765/2008), eine CE-Kennzeichnung anzubringen, wenn eine Verordnung oder ein Gesetz in Deutschland dies nicht vorsieht.

Da somit dieses Gerät in den nicht harmonisierten Bereich fällt, gilt nationales Sicherheitsrecht. Dementsprechend darf dieses Gerät gemäß § 3 Abs. 2 ProdSG nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet. Diese Vorschrift gilt in Deutschland. In anderen Ländern kann es ähnliche Sicherheitsvorschriften geben. Das EMV-Thema wäre per Lasten- und Pflichtenheft vertragsrechtlich zu vereinbaren.

BEISPIEL 2: „Harmonisierter Bereich“ (es gelten Harmonisierungsrechtsvorschriften)

Ein Hersteller möchte ein Funkmodul in den Verkehr bringen. Er plant die Markteinführung zum Winter 2021.

Lösung:

- 1) Funkmodule fallen in den Geltungsbereich der sog. Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (umgesetzt als Funkanlagengesetz, FuAG) und unterliegen somit der CE-Kennzeichnungspflicht. Die Anwendung des EMV-Gesetzes sowie der 1. ProdSV wird dabei ausgeschlossen, da das FuAG nur auf die EMV-Anforderungen sowie Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen dieser beiden Rechtsvorschriften verweist. Das Konformitätsbewertungsverfahren wird aber führend vom FuAG geregelt.
- 2) Seit 22. Juli 2014 ist die RoHS-Richtlinie 2011/65/EU auch für Medizinprodukte rechtsverbindlich anzuwenden und wird CE-kennzeichnungsrelevant. Demzufolge ist ab diesem Stichtag die neue RoHS-Richtlinie in der EU-Konformitätserklärung anzugeben.

In Bild 4 ist eine exemplarische EU-Konformitätserklärung (ohne Nennung von Fundstellen harmonisierter Normen) abgebildet und zeigt, wie diese zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens aussehen sollte.

Weitere Hinweise zum Abfassen von Konformitätserklärungen enthält Kapitel 1.3.

EU-Konformitätserklärung Nr. 370-1



Produkt: Funkschnittstelle LC2015-M
Baureihe: LC-F-M
Hersteller: WVC GmbH
 Lagerstrasse 35
 12479 Berlin

**Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender
Europäischer Richtlinien überein:**

Richtlinie Kurztitel Ausgabedatum	Bezeichnung
2014/53/EU Funkanlagen- Richtlinie	Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. März 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereit- stellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG
2011/65/EU RoHS-Richtlinie	Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronik-geräten (Neufassung)

Weitere Angaben über die Einhaltung dieser EU-Richtlinien enthält der Anhang.
 Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien,
 beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Diese Erklärung gilt für
 alle Exemplare, die gemäß der technischen Dokumentation hergestellt werden.

Berlin, den 20. Dezember 2021

Dr. Marco Schloerzer
Geschäftsführer

Richard Held
Leiter Konstruktion

Bild 4: Muster einer Konformitätserklärung mit Pflichtangaben

1.3 Konformitätsbewertung – Konformitätserklärung von Anbietern

1.3.1 Gestaltung von Konformitätserklärungen

Zum Abfassen von Konformitätserklärungen wurde bereits vor einigen Jahren die ISO/IEC 17050 erarbeitet und auch als DIN EN ISO/IEC 17050 veröffentlicht (siehe Tabelle 4 sowie vertiefende Literatur [13]).

Diese Norm trägt den Haupttitel „Konformitätsbewertung – Konformitätserklärung von Anbietern“ und gliedert sich in zwei Teile:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 2: Unterstützende Dokumentation

Teil 1 gibt allgemeine Hinweise über das Abfassen von Konformitätserklärungen durch einen Anbieter. Gegenstand ist die Bestätigung durch die erste Stelle (z. B. durch den Hersteller) als eine von drei Formen der Konformitätsbestätigung. Mit einer Konformitätserklärung kann der Anbieter die Übereinstimmung mit entsprechend festgelegten Anforderungen für ein Produkt, einen Prozess, ein Managementsystem, eine Person oder eine Stelle bescheinigen. Dies kann auf Basis einer gesetzlichen Anforderung (siehe Kapitel 1.3.2) oder auf Basis einer rein freiwilligen Herstelleraussage erfolgen.

Da die Konformitätserklärung immer von einer ersten Stelle ausgestellt wird, handelt es sich insofern regelmäßig um eine Eigenbescheinigung und nicht um ein Zertifikat. Bei Zertifizierungen sind zusätzlich dritte Stellen beteiligt, vgl. dazu auch Anmerkung 2 aus DIN EN ISO/IEC 17050-1:

„Um Missverständnisse mit Bestätigungen durch Zertifizierungsstellen zu vermeiden, ist die Benennung ‚Selbstzertifizierung‘ zu missbilligen und sollte nicht verwendet werden.“

Im Anhang A der DIN EN ISO/IEC 17050-1 ist eine Vorlage für eine Konformitätserklärung enthalten (siehe Bild 5), für die folgende Anforderungen gelten:

- 1) Eindeutige Identifizierung der Konformitätserklärung.
- 2) Angabe des verantwortlichen Ausstellers, ggf. mit Angabe des Geschäftsbereichs oder Abteilungen (empfehlenswert bei größeren Organisationen).
- 3) Eindeutige Beschreibung des Gegenstandes der Erklärung. Bei Serienprodukten ist der Produktname, -typ oder die Modellnummer anzugeben.
- 4) Alternative Konformitätsaussage: „Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung ist in der gelieferten Ausführung in Konformität mit den folgenden Dokumenten.“

- 5) Angabe der Referenzdokumente (Fundstelle) für die Konformitätsaussage mit Angabe der Nummer, des Titels und des Ausgabedatums.
- 6) Zusätzliche Angaben wie z. B. Name und Anschrift von beteiligten Konformitätsbewertungsstellen, Bezug zu Prüfberichten oder technischen Unterlagen, weitere unterstützende Dokumentation (DIN EN ISO/IEC 17050-2).
- 7) Name und Funktion der unterzeichnenden Person (autorisiert durch das Management).

Der Zweck einer Konformitätserklärung besteht darin, dass der Ausstellende die Erfüllung festgelegter Anforderungen zusichert. Die Erklärung beinhaltet deshalb zwingend die klare Aussage, wer für die Konformität und die Erklärung verantwortlich ist. Wird die Konformitätserklärung in Bezug auf die Übereinstimmung mit Harmonisierungsrechtsvorschriften ausgestellt, ist für die Korrektheit der Konformitätsaussage allein der Hersteller als juristische Person (bei Personengesellschaften die natürliche Person) verantwortlich. Er kann lediglich bestimmte administrative Aufgaben an einen Bevollmächtigten delegieren.

Festgelegte Anforderungen können in normativen Dokumenten wie Normen, Leitfäden, technischen Spezifikationen, Gesetzen und Vorschriften (z. B. EU-Richtlinien, EU-Verordnungen) definiert sein.

HINWEIS

Es wird empfohlen, dass der die Ergebnisse der Konformitätsbewertung Beurteilende gegenüber dem Unterzeichner der Erklärung verschieden ist.

In Teil 2 der DIN EN ISO/IEC 17050 werden Hinweise zur unterstützenden Dokumentation für eine Konformitätserklärung gegeben. In dieser Dokumentation sind die Ergebnisse der Konformitätsbewertung wie z. B. Risikoanalysen, Prüfberichte oder Unterlagen, die die Konformitätsaussage stützen, enthalten. Die Erstellung einer solchen Dokumentation wird z. B. von den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften zur CE-Kennzeichnung gefordert und muss zur möglichen Einsichtnahme durch Marktüberwachungsbehörden bereitgehalten werden. Durch regelmäßigen Erfahrungsaustausch mit diesen Marktüberwachungsbehörden ist den Autoren bekannt, dass an dieser Stelle noch Verbesserungspotenzial bzgl. der inhaltlichen Qualität dieser Dokumentation besteht. Dies verwundert umso mehr, da diese Dokumentation beispielsweise im Schadensfall zur Haftungsentlastung beitragen würde.

Konformitätserklärung eines Anbieters (nach ISO/IEC 17050-1)		
1)	Nr.	
2)	Name des Ausstellers:	
	Anschrift des Ausstellers:	
3)	Gegenstand der Erklärung:	
4)	Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:	
	Dokument-Nr.	Titel
5)	Ausgabe/ Ausgabedatum	

Zusätzliche Angaben:		
6)	
	
	
	
	Unterzeichnet für und im Namen von:	
	
(Ort und Datum der Ausstellung)		
7)
	(Name, Funktion)	(Unterschrift oder Äquivalent, autorisiert durch den Aussteller)

Bild 5: Mustervorlage einer Konformitätserklärung gemäß DIN EN ISO/IEC 17050-1

1.3.2 EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung

Eine Konformitätserklärung bekommt eine Rechtsrelevanz, wenn durch eine Harmonisierungsrechtsvorschrift im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens eine EU-Konformitätserklärung als Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung gefordert wird.

Im Beschluss 768/2008/EG wird mit Art. 5 die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gefordert, sofern ein Produkt von einer Harmonisierungsrechtsvorschrift erfasst wird. Bereits veröffentlichte Harmonisierungsrechtsvorschriften beinhalten in gleicher Weise Vorschriften über das Abfassen einer EU-Konformitätserklärung. Dabei ist es ausreichend, eine einzige Erklärung auszustellen, sofern ein Produkt unter mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften fällt. Die Fundstellen dieser Vorschriften (Nummer, ggf. Titel) sind anzugeben. Es liegt somit in der Herstellerverantwortung, alle produktrelevanten Harmonisierungsrechtsvorschriften zu kennen. Bevor ein Produkt in den Verkehr gebracht werden darf, muss es mit den gesetzlichen Anforderungen übereinstimmen. Dieser Sachverhalt wird als Konformität bezeichnet. Die einzelnen Prozessschritte, die zur Konformität führen sollen, sind durch ein Product Compliance Management (vgl. [15]) abzubilden. Am Ende der Konformitätsbewertung folgt im positiven Fall die Konformitätsaussage mittels der EU-Konformitätserklärung. In Anhang I, Artikel R10 des Beschlusses sind die Anforderungen zur EU-Konformitätserklärung geregelt:

- 1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsakts] genannten Anforderungen nachgewiesen wurde.
- 2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang III des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, enthält die in den einschlägigen Modulen des Anhangs II des genannten Beschlusses angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt das Produkt bereitgestellt wird.

Es ist zu beachten, dass einige Harmonisierungsrechtsvorschriften Zusatzanforderungen bzgl. der Inhalte einer EU-Konformitätserklärung beinhalten.