
1 Einleitung

Die Europäische Kommission hat 1985 ihr Weißbuch zur Verwirklichung des Binnenmarkts vorgelegt [34]. In diesem Weißbuch wird angeführt, dass die europäische Integration nicht mehr durch eine umfassende Rechtsharmonisierung erreicht werden soll, sondern durch gegenseitige Anerkennung unterschiedlicher nationalstaatlicher Rechte verbunden mit einer Mindestharmonisierung [44]. Auf dem Gebiet der Warenverkehrsfreiheit, bei den technischen Waren, ist dieses Konzept durch ein für deutsche Verhältnisse recht ungeordnetes System von Zertifizierung, Akkreditierung und auch Normierung ergänzt worden. Durch die Einbindung dieses Systems in die Binnenmarktordnung wollte die Europäische Kommission Verschiedenes erreichen: Die (technischen) Richtlinien sollen um technische Normen, geschaffen von privaten Normungsverbänden, ergänzt werden, damit sich in Europa einheitliche technische Standards entwickeln. Durch Richtlinien waren diese einheitlichen Standards, wie die vergangenen Jahrzehnte gezeigt haben, nicht oder nur sehr langsam zu erreichen; von den Normungsverbänden erwartet man raschere Entscheidungen.

Ein neu konzipiertes System von Zertifizierung und Akkreditierung soll in diesem Zusammenhang sicherstellen, dass z. B. den Unternehmen unbürokratische Wege zur Verfügung stehen, die Konformität ihrer Produkte mit den gesetzlichen Anforderungen (den Richtlinien) nachzuweisen.

Vielfach ist es ihnen nach den entsprechenden Vorschriften möglich, durch Selbstkennzeichnung bzw. Eigenüberprüfung die Konformität nachzuweisen, in anderen Fällen können sie von ihnen ausgewählte Überprüfungsstellen (Zertifizierungsstellen) zur Erlangung der geforderten Nachweise einschalten. Diese Zertifizierungsstellen sind **keine** staatlichen Behörden, wenn sie auch von staatlicher Seite für diese Arbeit zugelassen bzw. akkreditiert werden. Das System von Normierung und insbesondere Zertifizierung und Akkreditierung ersetzt staatliches Handeln in großem Umfang und ermöglicht zugleich einen unbürokratischen Austausch der Waren über die Grenzen der Nationalstaaten hinweg.

Die Europäische Union (EU) bestand gemäß des *Vertrags von Maastricht* aus dem Jahr 1992 aus den drei Säulen [25, S. 15ff.]:

- Europäische Gemeinschaft (EG),
- gemeinsame Außen- und Sicherheitspolitik,
- Zusammenarbeit in den Bereichen Justiz und Inneres.

Nach dem *Vertrag von Maastricht* besaß die Europäische Union (EU) keine eigene „Rechtspersönlichkeit“. Sie war lediglich eine Art Dachorganisation, die den institutionellen Rahmen für drei Teilbereiche, die sogenannten „drei Säulen“, bot.

Mit dem *Vertrag von Lissabon* vom 13. Dezember 2007 wurde schließlich ein neuer einheitlicher Rechtsrahmen geschaffen, durch den das Bild der „drei Säulen“ seine Grundlage verlor: Die Europäische Union war ab dem 1. Dezember 2009 keine Dachorganisation

mehr, sondern erhielt selbst Rechtspersönlichkeit. Damit konnte die EG aufgelöst und alle ihre Zuständigkeiten auf die EU übertragen werden. Zugleich wurden auch für die polizeiliche und justizielle Zusammenarbeit in Strafsachen (PJZS) dieselben supranationalen Entscheidungsverfahren eingeführt (s. Art. 82-87 AEUV), die zuvor nur für die EG gegolten hatten. Lediglich die Gemeinsame Außen- und Sicherheitspolitik (GASP) behielt auch nach dem *Vertrag von Lissabon* ihre besonderen Entscheidungsverfahren und bildete damit einen besonderen Bereich innerhalb der EU (s. Art. 205ff. AEUV; s. Art. 21-46 EU-Vertrag: „Allgemeine Bestimmungen über das auswärtige Handeln der Union und besondere Bestimmungen über die gemeinsame Außen- und Sicherheitspolitik“). Die Europäische Atomgemeinschaft (EAG oder heute Euratom), die bis zum *Vertrag von Lissabon* einen Teil der „ersten Säule“ (Europäischen Gemeinschaft) darstellte, wurde im *Vertrag über die Arbeitsweise der europäischen Union (AEUV)* nun nicht mehr eigens erwähnt, sondern lediglich durch ein Protokoll zum Vertrag an das politische System der EU angebunden.

Im Rahmen dieses Werks wird lediglich der im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung wichtige Begriff der Europäischen Union (EU) näher betrachtet. Die Aufgabe der Europäischen Union ist die Errichtung eines gemeinsamen Europäischen Binnenmarkts und die damit verbundene schrittweise Annäherung der Wirtschaftspolitik der Mitgliedstaaten.

Dieses Werk stellt den aktuellen Ablauf des Zertifizierungsprozesses und der CE-Kennzeichnung von Produkten praxisgerecht dar. Dieser Verfahrensablauf ist ein wesentlicher Teil der Binnenmarktordnung und muss von den Unternehmen beherrscht werden, die ihre Produkte auf dem Europäischen Binnenmarkt vertreiben bzw. einführen wollen. Die Zertifizierung ist „... ein topaktuelles Thema, dessen Bedeutung derzeit von Handel, Verbrauchern und Herstellern noch unterschätzt wird“¹.

Der Europäische Binnenmarkt ist für die Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums, aber auch für diejenigen, die hier Marktchancen suchen, eine neue Herausforderung und Möglichkeit zugleich. Für alle, die Maschinen und Anlagen planen, herstellen, vertreiben, verkaufen und betreiben, gelten neue europäische Maßstäbe, die in einem beziehungsreichen rechtlichen Regelwerk aus Bestimmungen des AEUV, Richtlinien und Empfehlungen sowie Normen dargestellt sind. Dieses europäische Regelwerk muss durch die einzelnen Mitgliedstaaten in Rechts- und Verwaltungsvorschriften umgesetzt werden [9, Bd. 1, Kap. 1.2, S. 1].

Durch die seit dem 20. Mai 1993 anzuwendende und am 8. November 2011 zuletzt geänderte² *Neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz* (9. ProdSV – Maschinenverordnung) wurde zusammen mit dem *Produktsicherheitsgesetz* (ProdSG), das seit dem 1. Dezember 2011 anstelle des bisherigen *Geräte- und Produktsicherheitsgesetz* (GPSG) anzuwenden ist, die *Maschinenrichtlinie 2006/42/EG* in nationales deutsches Recht umgesetzt. Die Verordnung ist zwingend für den Maschinen- und Anlagenbau vorgeschrieben und regelt das Bereitstellen (bisher: Inverkehrbringen) von (neuen) Maschinen auf dem Markt und die/deren Inbetriebnahme. Voraussetzung für die Bereitstellung (auf dem Markt) und Inbetriebnahme ist, dass der Hersteller die jeweilige Maschine mit dem CE-Kennzeichen versieht und eine ordnungsgemäße Konformitätserklärung ausstellt.

¹ aus einem Brief des TÜV Product Service in München (Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing. Siegfried Mösch)

² BGBl. I, S. 2178, 2202

Daneben wurden weitere EG- bzw. EU-Richtlinien und harmonisierte Normen, als gesetzliche Grundlage für das Inverkehrbringen von Produkten und technischen Arbeitsmitteln, erlassen und in nationale Gesetze umgesetzt.

Die vorgegebenen und umfangreichen „Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen“, welche durch Artikel 114ff. AEUV (früher: Art. 94ff. EG-Vertrag bzw. Art. 100ff. EWG-Vertrag) für die Bereiche Gesundheit, Sicherheit und Umwelt- und Verbraucherschutz gefordert sind, erfordern eine Reihe von Maßnahmen zur EG-Konformität, bevor der Hersteller von Maschinen und Anlagen das CE-Kennzeichen anbringen darf [4].

Dieses Werk soll helfen, die komplizierten und relativ neuen Zusammenhänge so einfach wie möglich erkennen und anwenden zu können. Dazu werden die zu berücksichtigenden EG- bzw. EU-Richtlinien und harmonisierten Normen zum Nachweis der EG-Konformität während des Zertifizierungsprozesses erläutert.

Es werden in diesem Werk alle notwendigen Arbeitsschritte angegeben, um eine zielgerichtete Verfahrensweise bei der Durchführung der Prozesse und Abläufe der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten. Insbesondere wird im Anhang I eine umfangreiche Checkliste dargestellt, um eine notwendige Risikobeurteilung gemäß Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (ehemals: Gefährdungsanalyse gemäß Maschinenrichtlinie 98/37/EG) bei mechanischen und ergonomischen Gefährdungen zielgerichtet und umfassend durchführen zu können.

Die EU-Maschinenverordnung 2023/1230, die am 29. Juni 2023 im Amtsblatt L 165 der EU veröffentlicht worden ist, wird die bisherige EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ab dem 20. Januar 2027 ersetzen. Mit der Überführung der seit 2006 geltenden EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in eine neue EU-Maschinenverordnung 2023/1230 strebt die EU unter anderem eine Anpassung der Vorgaben zur Maschinensicherheit an den aktuellen „Stand der Technik“ an. Wesentliche Ziele sind hier u. a.

- Berücksichtigung neuer Risiken im Zusammenhang mit digitalen Technologien,
- Neubewertung von Maschinen mit besonderem Risiko („Anhang I-Maschinen“),
- Verringerung papierbasierter Dokumentationsanforderungen.

Ebenso wird dargestellt, ob die Kennzeichnung eines Produkts mit anderen Prüf- und Qualitätszeichen neben der CE-Kennzeichnung möglich und/oder notwendig ist. Zusätzlich werden die Unterschiede zwischen den zahlreichen Prüf- und Qualitätszeichen im Vergleich mit der CE-Kennzeichnung deutlich gemacht.

Es werden aber auch die Gefahren und Risiken aufgezeigt, die im zivil- und strafrechtlichen Bereich auf den Hersteller oder Importeur zukommen können, wenn die EG-Richtlinien nicht angewendet werden und/oder eine Konformitätserklärung ausgestellt und das CE-Kennzeichen unberechtigterweise angebracht wird.

2 Richtlinienpolitik der EU und ihre Bedeutung für die Zertifizierung

2.1 Binnenmarktkonzept

Die Verwirklichung der grenzüberschreitenden wirtschaftlichen Grundfreiheiten ist seit Abschluss der Römischen Verträge im Jahre 1957 das Ziel der Europäischen Gemeinschaft bzw. der heutigen Europäischen Union (EU). Die Verwirklichung der Grundfreiheiten war ursprünglich unter dem Begriff „Gemeinsamer Markt“ und später, nach Inkrafttreten der Einheitlichen Europäischen Akte (EEA) aus dem Jahre 1986 [9, Bd. 1, Kap. 1.1, S. 1], unter dem Begriff „Binnenmarkt“ angestrebt. Mit beiden Begriffen ist inhaltlich das Gleiche gemeint, die Einheitliche Europäische Akte hat insofern nichts verändert [4].

Die Verwirklichung der Grundfreiheiten bedeutet Verwirklichung der Warenfreiheit, der Dienstleistungsfreiheit, der Freizügigkeit der Arbeitnehmer und des freien Kapitalverkehrs. Die Verwirklichung dieser Freiheiten steht wesentlich unter dem Vorbehalt der Schaffung sekundären Gemeinschaftsrechts, also der Schaffung von Richtlinien und Verordnungen.

Für die im Zusammenhang mit der Zertifizierung und Akkreditierung anstehenden Probleme ist die Harmonisierung der Warenverkehrsfreiheit – wohl die wichtigste Grundfreiheit im EU-Vertrag – von Bedeutung. Insbesondere zur Verwirklichung dieser Freiheit hat die Europäische Kommission 1985 ihr „Weißbuch zur Vollendung des Binnenmarkts“ vorgestellt [34].

Ziel der im Weißbuch zusammengestellten Maßnahmen ist die Herstellung der genannten Grundfreiheiten, insbesondere der Warenverkehrsfreiheit innerhalb des Territoriums der Europäischen Gemeinschaft. Da eine Rechtsangleichung, d. h. eine Harmonisierung der nationalen Rechte, sich als undurchführbar erwiesen hat, vertritt die Kommission die Meinung, dass eine *Mindestharmonisierung* nicht nur ausreicht, sondern der bessere Weg für die Schaffung des Binnenmarkts ohne Grenzen sei [9, Bd. 1, Kap. 1.2, S. 1]. Diese Auffassung – eine Mindestharmonisierung bei größtmöglicher Anerkennung der Rechte anderer Mitgliedstaaten – wurde im Weißbuch niedergelegt. Dort heißt es: Die Gemeinschaft solle sich künftig bei der Angleichung von Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen maßgeblich auf die Festlegung der *grundlegenden Anforderungen* beschränken. Mit den grundlegenden Anforderungen sind – je nach dem Zweck der zu erlassenden Richtlinien – Anforderungen an Sicherheit, Gesundheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz gemeint [54].

Allerdings ist die Mindestharmonisierung nur eine Angleichung auf „halbem Wege“. Sie war und ist ein Mittel, um den Binnenmarkt rasch zu erreichen; sie ist aber kein Konzept für eine dauerhafte Lösung [11, S. 9ff.].

2.2 Schaffung technischer Normen

Da in den EU- bzw. EG-Richtlinien lediglich die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen festgelegt werden, müssen die technischen Einzelheiten in Normen detailliert beschrieben werden.

Für viele Gebiete wurde daher eine weitere Angleichung durch die Schaffung einheitlicher technischer Normen vorgesehen. Diese technischen Normen haben keinen Gesetzescharakter; ihre Bedeutung bleibt aber dennoch nicht rein fakultativ. Werden die technischen Normen beachtet, so haben die Mitgliedstaaten davon auszugehen, dass die entsprechend ausgewiesenen Erzeugnisse mit den Mindestanforderungen der Richtlinien übereinstimmen („Beweisvermutung“). Damit soll eine vereinfachte Zertifizierung von Produkten auf dem gesamten Europäischen Binnenmarkt erreicht werden. Es wird somit auf die Unternehmen ein gewisser Druck ausgeübt, normenkonform zu produzieren.

2.3 Globales Konzept

Forderungen nach Konformitätsnachweisen werden allerdings zu Handelsschranken, wenn die jeweiligen nationalen Kontrollbehörden die in anderen Mitgliedstaaten erbrachten Nachweise nicht akzeptieren. Häufig verlangten die Behörden für eingeführte Produkte wiederholte Prüfungen oder gar im Bestimmungsland ausgestellte Bescheinigungen.

Zur Beseitigung solcher Handelsschranken war es notwendig, ein System zu schaffen, nach dem die Mitgliedstaaten grundsätzlich die Herstellererklärungen und die durch unabhängige Stellen ausgestellten Bescheinigungen gegenseitig anerkennen.

Diese Probleme veranlassten die Kommission zur Entwicklung ihres *Globalen Konzepts*¹, das zu einer Transparenz der Systeme und einer Vergleichbarkeit der Kompetenzen der Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen führen soll, sodass die Aussagekraft der Zertifikate steigt und das Anerkennungskonzept funktionsfähig wird.

Das Globale Konzept beinhaltet

1. die Harmonisierung der Normen, die für die Organisation und die Arbeitsweise der nationalen Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen gelten,
2. die Harmonisierung der Normen, die für die Organisation und die Arbeitsweise der staatlichen Akkreditierer gelten, die die unter 1. genannten Stellen zulassen,
3. die Harmonisierung der nationalen Systeme, die festlegen, wer für die Zulassung der unter 1. genannten Stellen berechtigt ist (Akkreditierungssysteme).

Um die gegenseitige Anerkennung der Zertifikate für die unter die Richtlinien nach *Neuer Konzeption (New Approach)* fallenden Produkte sicherzustellen (s. Abschn. 5.3), wird in diesen Richtlinien das Konformitätsbewertungsverfahren von vornherein festgelegt und damit vereinheitlicht. Das Konzept der Kommission wurde vom Rat angenommen, und zwar durch die „EntschlieÙung des Rates zu einem Gesamtkonzept der Konformitätsbewertung“ (vom 21. Dezember 1989)².

¹ ABl. Nr. C 267/3 vom 19.10.1989: „Ein Globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen“

² ABl. Nr. C 10/1 vom 16.1.1990

Auf der Grundlage dieses Globalen Konzepts für Zertifizierung und Prüfwesen wurde dann im Dezember 1990 vom Rat die so genannte *Modulare Konzeption*³ einer Konformitätsbewertung geschaffen⁴.

Dabei wurde von der Überlegung ausgegangen, dass dem Hersteller im Rahmen des Gemeinschaftsrechts alternative Möglichkeiten angeboten werden sollten, um die Konformität mit den technischen EU- bzw. EG-Harmonisierungsrichtlinien nachweisen zu können. Das Konzept beschreibt acht *Module*, in denen unterschiedlich aufwändige Maßnahmen der Qualitätssicherung, Prüfung und Zertifizierung vorgegeben werden. Die Konformität mit der Richtlinie wird in allen Fällen durch das Anbringen des CE-Kennzeichens dokumentiert. Das ordnungsgemäß mit dem CE-Kennzeichen versehene Produkt ist dem freien Warenverkehr zugänglich. Der Unternehmer kann sicher sein, sein Produkt in jedem EU-Mitgliedstaat vertreiben zu können, ohne dass von ihm weitere Nachweise verlangt werden. Das CE-Kennzeichen dient als eine Art „Reisepass“ der Waren über die Grenzen Europas [47]: „CE ist eine „Eintrittskarte“ für ein Erzeugnis in den Markt des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR)“ [6].

2.4 Prinzip der „Neuen Konzeption“

Mit der „EntschlieÙung vom 7. Mai 1985 über eine Neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung“ [9, Bd. 1, Kap. 1.1, S. 1] hat der Rat der Europäischen Gemeinschaften seine Praxis aufgegeben, alle technischen Details in den EG-Richtlinien selbst zu regeln und gesetzlich festzulegen.

Die Neue Konzeption wird beim Betrachten der EG-Richtlinien nach Art. 94ff. des EG-Vertrags (früher: Art. 100ff. EWG-Vertrag), der durch Art. 2 des *Vertrags von Lissabon* vom 13. Dezember 2007 mit Wirkung zum 1. Dezember 2009 in *Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)* umbenannt worden ist, verständlich (s. auch Tabelle 2.1). Darin ist folgendes Prinzip zu erkennen:

1. Die EG- bzw. EU-Richtlinien regeln nur noch die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen.
2. Die für die europäische Normung zuständigen Gremien CEN (Comité Européen de Normalisation = Europäisches Komitee für Normung) und CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique = Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung) arbeiten harmonisierte Normen aus, die die Richtlinien konkretisieren.
3. Diese Normen sind lediglich Empfehlungen, ihre Anwendung ist freiwillig.
4. Wenn Produkte nach harmonisierten Normen hergestellt wurden, sind die nationalen Behörden verpflichtet anzunehmen, dass der Hersteller die Anforderungen der Richtlinien eingehalten hat („Beweisvermutung“).

Der letzte Punkt bedeutet allerdings im Umkehrschluss: Wenn der Hersteller keine oder nur teilweise harmonisierte Normen anwendet, muss er im Einzelfall nachweisen, wie er die gleiche Sicherheit durch andere Maßnahmen erreicht hat.

³ ABl. Nr. L 380/13 vom 31.12.1990

⁴ Im Hinblick auf die CE-Konformitätskennzeichnung geändert durch die EntschlieÙung des Rates vom 22.7.1993, s. ABl. Nr. L 220/23 vom 30.8.1993.

Die von CEN und CENELEC ausgearbeiteten Europäischen Normen (EN) werden als nationale Normen (in Deutschland: DIN EN-Normen) unverändert übernommen. Wenn zu diesem Zeitpunkt andere, bisher gültige nationale Normen oder Vorschriften den DIN EN-Normen entgegenstehen sollten, müssen diese zurückgezogen werden (**Bild 2.1**). Nur in Sonderfällen kann ein zeitweiliges Nebeneinander zugelassen werden.

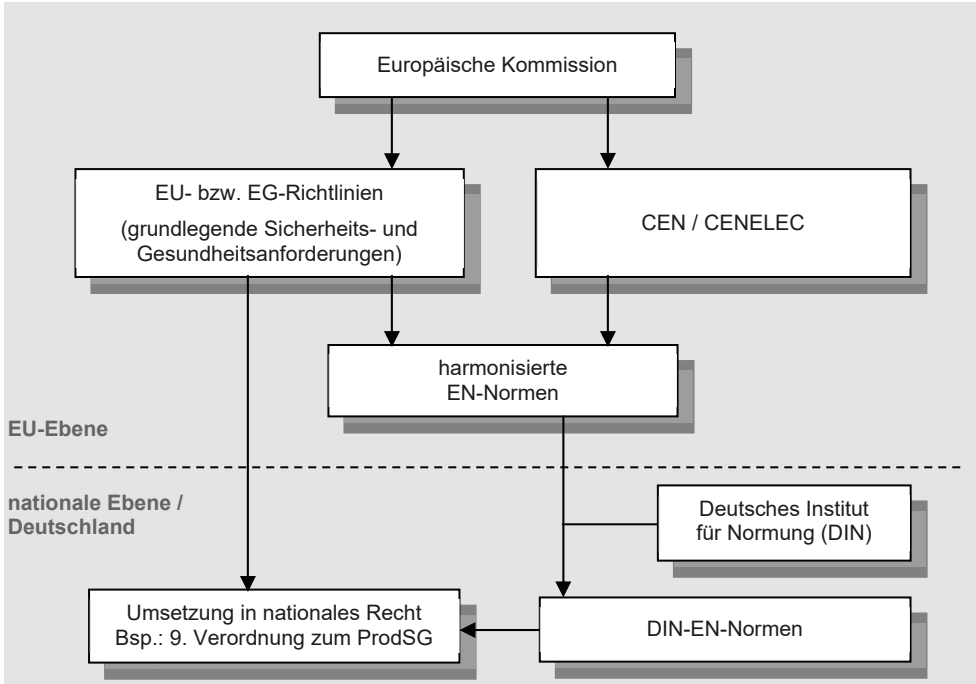


Bild 2.1: Umsetzung der europäischen Normung in deutsches Recht (in Anlehnung an [33, S. 38])

2.5 Umsetzung der „Neuen Konzeption“

zu 1. Der Anlass zur Neuen Konzeption lag nach herrschender Auffassung in der EG-Richtlinie 86/663/EWG Flurförderzeuge (= Gabelstapler) begründet. In dieser Richtlinie sind noch alle technischen Details vorgeschrieben. Die langwierigen Erörterungen auf politischer Ebene waren schließlich der Ausgangspunkt zur Neuen Konzeption.

Die Neue Konzeption bestimmt, dass die grundlegenden Anforderungen die Eigenschaften eines Produkts so exakt beschreiben müssen, dass weitere Angaben zur Zertifizierung nicht erforderlich sind. Jedoch sollen innovative Lösungen nicht behindert, sondern gefördert werden. Ferner enthalten die Sicherheitsanforderungen zusätzliche Vorgaben zum Verbraucherschutz, z. B. verständliche und umfassende Betriebsanleitungen [48, S. 23ff.].

zu 2. In der Praxis wird der Hersteller seine Direktiven jedoch erst aus den harmonisierten Europäischen Normen ableiten können. Die EG-Richtlinien werden durch die

Europäischen Normen konkretisiert. Dieser Zustand mag unbefriedigend sein, aber er ist absehbar.

Harmonisierte Normen werden von den europäischen Normenorganisationen CEN (Europäisches Komitee für Normung) und CENELEC (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung) erarbeitet. CEN bzw. CENELEC erhalten dazu einen Auftrag der Europäischen Kommission. CEN und CENELEC erarbeiten außerdem „Europäische Normen“ (also ohne Auftrag der Europäischen Kommission) für Bereiche außerhalb der Maschinensicherheit (z. B. Auswirkungen auf die Umwelt).

Die Ergebnisse von CEN und CENELEC werden von den Mitgliedstaaten unverändert als nationale Normen übernommen. In Deutschland sind dies die DIN EN-Normen. Alle entgegenstehenden nationalen Normen und Vorschriften werden dann zurückgezogen.

- zu 3. Normen haben keine unmittelbare gesetzliche Wirkung; ihre Anwendung bleibt freiwillig. Sie werden erst verbindlich, wenn ihre Anwendung vertraglich vereinbart oder wenn in einer Rechtsvorschrift darauf Bezug genommen wird.
- zu 4. Wenn ein Hersteller ein Produkt nach harmonisierten Europäischen Normen herstellt, hat er den Vorteil der so genannten „Beweisvermutung“. Das heißt, die Behörden sind verpflichtet, davon auszugehen, dass die Anforderungen der EG-Richtlinien eingehalten wurden [46].

Solange übergangsweise (noch) keine harmonisierten Normen vorliegen, geben die Mitgliedstaaten der EU die nationalen Regeln bekannt, die für die Umsetzung der EG-Richtlinien als notwendig erachtet werden. Dies ist in Deutschland durch das „Verzeichnis Maschinen“ geschehen [49].

Wenn ein Hersteller die harmonisierten Europäischen Normen (bzw. die für die Übergangszeit benannten Normen) nicht anwendet, muss er im Einzelfall nachweisen, wie er die gleiche Sicherheit durch andere Maßnahmen gewährleistet.

Letzte Klarheit über den Umfang der anwendbaren Normen kann nur durch eine Normenrecherche erreicht werden. Damit sie erfolgreich verläuft, sollte man unbedingt entsprechende Verfahrensanweisungen und Recherchekonzepte erstellen [19]. **Tabelle 2.1** fasst die Grundsätze der Neuen Konzeption zusammen.

Tabelle 2.1: Grundsätze der „Neuen Konzeption“ (in Anlehnung an [9, Bd. 1, Kap. 2.1, S. 1])

	„Neue Konzeption“ für die technische Harmonisierung und Normung	Instrumentarium, angenommen auf der Basis von Art. 117ff. des EWG-Vertrags
Artikel des EG-Vertrags (EWG-Vertrags)	Artikel 94ff. (Artikel 100ff.)	Artikel 136ff. (Artikel 117ff.)
Artikel des AEUV	Artikel 114ff.	Artikel 151ff.
Ziele	Gestaltung und Konstruktion (oder Herstellung) sicherer Produkte Abbau technischer Handelshemmnisse	Anhebung des Sicherheitsniveaus und des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz
Nutzníeíer der Sicherheitsanforderungen und Festlegungen	Personen Haustiere Sachen	Arbeitnehmer
erfasste Aktivitäten	Gestaltung, Konstruktion / Herstellung, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten/Ausrüstungen für gewerbliche und nichtgewerbliche Zwecke	Gebrauch von Produkten und Ausrüstungen am Arbeitsplatz
Darstellungsweise	<i>Grundlegende Anforderungen</i> in Richtlinien und harmonisierten Normen	<i>Mindestanforderungen</i> , festgelegt in Richtlinien (sogenannte soziale Richtlinien)
Bemerkungen	Angewandte harmonisierte Normen bewirken die Vermutung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen. Die grundlegenden Anforderungen sind auf einem hohen Sicherheitsniveau. Die Mitgliedstaaten dürfen widersprüchliche Gesetze weder erlassen noch beibehalten.	Es werden Normen für Grenzwerte von Belastungen erarbeitet, denen Arbeitnehmer ausgesetzt sind. Die „Sozialen Richtlinien“ dürfen auf spezielle Normen Bezug nehmen. Jeder Mitgliedstaat darf weitergehende Festlegungen zu dieser Richtlinie erlassen, sofern sie konform mit dem EWG-Vertrag sind.

2.6 Welche EG-Richtlinien wofür?

Die Richtlinien aufgrund Artikel 114ff. AEUV (früher: Art. 94ff. EG-Vertrag, Kapitel: Angleichung der Rechtsvorschriften) schreiben grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen für neue Produkte vor. Die wichtigsten und grundlegenden EG-Richtlinien für den Hersteller von Maschinen sind:

- bis 19.01.2027: EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG,
- ab 20.01.2027: EU-Maschinenverordnung 2023/1230,
- EG-Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit,
- EG-Niederspannungsrichtlinie.

Richtlinien zum Arbeitsschutz wurden bzw. werden gemäß Artikel 151ff. AEUV (früher: Art. 136ff. EG-Vertrag, Kapitel: Sozialvorschriften) erlassen.

Die Richtlinien nach Artikel 114ff. AEUV enthalten genau festgelegte Beschaffenheitsanforderungen bzw. grundlegende Anforderungen, von denen keine nationalen Abweichungen möglich sind.

Dagegen legen die Richtlinien gemäß Artikel 151ff. AEUV Mindestvorschriften bzw. Mindestanforderungen fest; die Mitgliedstaaten können Vorschriften mit höherem Sicherheitsniveau erlassen, wie z. B. in den deutschen Unfallverhütungsvorschriften.

Die meisten harmonisierten Richtlinien nach Artikel 94ff. EG-Vertrag (früher: Art. 100ff. EWG-Vertrag) wurden in der Bundesrepublik Deutschland ursprünglich durch das *Gerätesicherheitsgesetz* (GSG) in nationales Recht umgesetzt. Dabei wurden die harmonisierten Richtlinien in Form von Verordnungen (GSGV) in das Gerätesicherheitsgesetz aufgenommen. Außerdem enthielt das Gerätesicherheitsgesetz noch nationale Vorgaben, die den nicht harmonisierten Bereich betreffen.

Das *Geräte- und Produktsicherheitsgesetz* (GPSG), das am 1. Mai 2004 das GSG abgelöst hatte, wurde am 1. Dezember 2011 durch das *Produktsicherheitsgesetz* (ProdSG) ersetzt⁵.

2.7 Harmonisierungsdokumente (HD)

Statt Europäischen Normen (EN) werden Harmonisierungsdokumente (HD) erstellt, wenn die Überführung des CEN/CENELEC-Normenentwurfs in übereinstimmende nationale Normen unnötig oder nicht praktikabel ist und insbesondere, wenn eine Einigung nur durch die Zulassung nationaler Abweichungen zu erreichen ist. Bei einem Harmonisierungsdokument, das auch eine CEN/CENELEC-Norm ist, müssen entgegenstehende Normen zurückgezogen werden; es braucht aber nicht ins nationale Normenwerk übernommen zu werden. Die nationalen Abweichungen vom Harmonisierungsdokument sind innerhalb einer Übergangszeit zu beseitigen [9, Bd. 1, Kap. 2.3.3.1, S. 2ff.].

Es wird zwischen A-Abweichungen aufgrund von (Rechts- oder Verwaltungs-)Vorschriften außerhalb der Zuständigkeit des Mitgliedes und B-Abweichungen aufgrund besonderer technischer Bedürfnisse (für eine festgelegte Übergangsfrist) unterschieden.

2.8 Aufbau der harmonisierten Normung

Ziele sind:

- Aufbau eines schlüssigen, systematisch und abgestuft gegliederten, alle wesentlichen Aufgaben abdeckenden Normenwerks,
- Erstellen europäischer/internationaler Normen, wo immer es möglich ist, damit die Normung in den Mitgliedstaaten übereinstimmend wird,
- Vermeiden von Mehrarbeit durch Übernahme oder Vervollständigung bereits in ISO (International Organization for Standardization) oder IEC (International Electrotechnical Commission) in gleicher Weise behandelter Gegenstände,
- Erfassen nur klar abgegrenzter Gegenstände, die deutlich und dringend der Normung bedürfen.

⁵ BGBl. 2011 Nr. 57, S. 2178

Das hierzu verabschiedete Programm sieht *Grundnormen* (Typ-A-Normen), *Gruppennormen* (Typ-B1- und Typ-B2-Normen) und *Maschinen-* oder auch *Produktnormen* (Typ-C-Normen) vor. Dieser Aufbau lehnt sich eng an die Vorgehensweise von ISO und IEC an.

Zur Vermeidung von Wiederholungen ist der Aufbau zwar der Wichtigkeit nach abgestuft, es gilt aber das Prinzip des „lex specialis“. Sofern also untergeordnete Normen einen bestimmten Abschnitt aus einer übergeordneten Norm eindeutiger beschreiben, nehmen die untergeordneten Normen eine Vorrangstellung ein [9, Bd. 1, Kap. 2.3.3.2, S. 3ff.].

- **Typ-A-Normen** sind Normen, die grundsätzliche Aussagen zur Maschinensicherheit treffen und die nur einmal in einer „*Grundnorm*“ niedergelegt werden müssen. Dazu gehören z. B. Normen über Grundbegriffe und Grundsätze für die Gestaltung der Gebrauchsanleitungen, die Ausdrucksweise usw.

Typ-A-Normen legen grundlegende Begriffe, Terminologie und Gestaltungsleitsätze fest, die für sämtliche Maschinenkategorien anwendbar sind. Die Anwendung derartiger Normen für sich alleine reicht nicht aus, um die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie zu gewährleisten, obwohl sie einen wichtigen Rahmen für die richtige Anwendung der Maschinenrichtlinie bilden, und begründet daher keine umfassende Konformitätsvermutung⁶.

- Typ-B-Normen sind Normen mit sicherheitstechnischen Aussagen, die nicht nur auf eine einzelne Maschine oder einen einzelnen Anwendungsfall zutreffen oder darauf beschränkt sind, sondern die in gleicher oder ähnlicher Weise für Maschinen oder Anwendungen zutreffen und sich als „*Gruppennormen*“ verstehen. Die Typ-B-Normen sind unterteilt in:
 - **Typ-B1-Normen** mit übergeordneten Sicherheitsauffassungen, z. B. Temperaturen heißer Oberflächen, ergonomische Grundsätze, Hand-/Arm-Geschwindigkeit und Sicherheitsabstände.
 - **Typ-B2-Normen** für Schutzeinrichtungen, die für verschiedene Maschinenarten verwendet werden können, z. B. Lichtschranken, NOT-AUS-Schaltungen, Verriegelungen von Schutzeinrichtungen und Zweihandschaltungen.

Typ-B-Normen befassen sich mit bestimmten Aspekten der Maschinensicherheit oder bestimmten Arten von Schutzeinrichtungen, die über eine große Bandbreite von Maschinenkategorien verwendet werden können. Die Anwendung der Spezifikationen von Typ-B-Normen begründet eine Konformitätsvermutung mit den hierdurch abgedeckten grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie, wenn aus einer Typ-C-Norm oder der Risikobeurteilung des Herstellers hervorgeht, dass eine durch die Typ-B-Norm festgelegte technische Lösung für die betreffende Kategorie oder für das entsprechende Modell der Maschine angemessen ist. Die Anwendung von Typ-B-Normen, die Spezifikationen für gesondert in Verkehr gebrachte Sicherheitsbauteile enthalten, ergibt eine Konformitätsvermutung für die betreffenden Sicherheitsbauteile hinsichtlich der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die durch die Normen abgedeckt werden⁷.

⁶ ABl. Nr. C 348/5 vom 28.11.2013

⁷ ABl. Nr. C 348/5 vom 28.11.2013

- **Typ-C-Normen** sind „*Maschinen-, Produkt oder Fachnormen*“, in denen für Maschinengruppen oder für einzelne Maschinen charakteristische Sicherheitsanforderungen festgelegt bzw. genauer bestimmt werden.

Typ-C-Normen enthalten Spezifikationen für eine bestimmte Maschinenkategorie. Die unterschiedlichen Maschinenarten, die zu der durch eine Typ-C-Norm abgedeckten Kategorie zählen, weisen einen gleichartigen Verwendungszweck auf und sind durch gleichartige Gefährdungen gekennzeichnet. Typ-C-Normen können auf Typ-A- oder Typ-B-Normen verweisen, wobei angegeben wird, welche der Spezifikationen der Typ-A- oder Typ-B-Norm auf die betreffende Maschinenkategorie anwendbar sind. Wenn für einen bestimmten Aspekt der Maschinensicherheit eine Typ-C-Norm von den Spezifikationen einer Typ-A- oder Typ-B-Norm abweicht, haben die Spezifikationen der Typ-C-Norm Vorrang gegenüber den Spezifikationen der Typ-A- oder Typ-B-Norm (*lex specialis*). Die Anwendung der Spezifikationen einer Typ-C-Norm auf der Grundlage der Risikobeurteilung des Herstellers, ergibt eine Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie, die durch die Norm abgedeckt sind. Bestimmte Typ-C-Normen sind als eine aus mehreren Teilen bestehende Reihe aufgebaut. Teil 1 enthält allgemeine Spezifikationen für eine Maschinenfamilie und andere Teile der Norm enthalten Spezifikationen für bestimmte zu dieser Familie gehörende Maschinenkategorien, durch die die allgemeinen Spezifikationen von Teil 1 ergänzt oder abgewandelt werden. Für Typ-C-Normen, die nach diesem Schema aufgebaut sind, ergibt sich die Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie aus der Anwendung des allgemeinen Teils 1 der Norm in Verbindung mit dem einschlägigen spezifischen Teil der Norm⁸.

Typ-A- und Typ-B-Normen sind maschinenübergreifende und Typ-C-Normen maschinenspezifische Normen.

Das Europäische Normenwerk für die Sicherheit von Maschinen ist systematisch und hierarchisch strukturiert. Dadurch sollen insbesondere unterschiedliche Forderungen für vergleichbare Gefährdungen und Risiken ausgeschlossen und Wiederholungen vermieden werden. Die Unterteilung des Normenwerks in die Normenarten wird aus **Bild 2.2** deutlich.

Typ-A- und Typ-B-Normen müssen grundsätzlich als „Werkzeuge“ betrachtet werden, die als Entscheidungshilfen beim Konstruieren von Produkten und/oder bei der Normung verwendet werden. Sie vereinfachen die Vorbereitung von Typ-C-Normen, vermeiden die Wiederholung von allgemeinen Festlegungen und stellen die nötige technische Übereinstimmung zwischen allen Typ-C-Normen für bestimmte Sicherheitsauslegungen (z. B. Sicherheitsabstände, Verhindern schädlicher Auswirkungen von Lärm) und/oder für sicherheitsbezogene Maschinenteile (z. B. sicherheitsbezogene Maschinenteile des Steuersystems, nicht trennende Schutzeinrichtungen) sicher.

Typ-A- und Typ-B-Normen sollen ausführliche und genaue Festlegungen enthalten (Anforderungen, Aussagen, Empfehlungen), die für mehrere Maschinenarten gelten.

Typ-C-Normen beschreiben spezifische Risiken und Maßnahmen zur Reduzierung dieser Risiken von einzelnen Maschinen oder Maschinengattungen. Wenn für die betreffende Maschinenart eine solche Typ-C-Norm existiert, hat sie Vorrang gegenüber einer Typ-B- oder

⁸ ABl. Nr. C 348/13 vom 28.11.2013

Typ-A-Norm. In den Typ-C-Normen soll so weit wie möglich auf die Typ-A- und Typ-B-Normen Bezug genommen werden.

Falls zusätzliche Gefährdungen bestehen, die in der Norm nicht angesprochen sind, oder wenn keine spezielle Typ-C-Norm für die zu planende Maschine existiert, muss eine Risikoreduzierung und Konformität nach Typ-A- und Typ-B-Normen vorgenommen werden.

1 EG-Richtlinie Maschinen	grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen	
	EG-Maschinenrichtlinie, Anhang I	
2 Typ-A-Normen (Grundnormen)	Gestaltungsleitsätze und Grundbegriffe	
	EN ISO 12100:2010	
3 Typ-B-Normen (Gruppennormen)	Typ B1	Typ B2
	Sicherheitsaspekte	Schutzeinrichtungen
	EN 349	EN 574
	EN ISO 13855	EN 953
	EN ISO 13857	EN ISO 13850
	usw.	usw.
4 Typ-C-Normen (Maschinen-, Produkt- oder Fachnormen)	detaillierte Sicherheitsanforderungen und Schutzmaßnahmen für eine spezielle Maschine oder eine Maschinenbauart	
	<ul style="list-style-type: none"> — Verweis auf allgemeine Regeln — Verweis auf Typ-A- und Typ-B-Normen — spezielle Anforderungen 	
	EN 528 Regalbediengeräte – Sicherheit	
	EN 692 Mechanische Pressen – Sicherheit	
	EN 791 Bohrgeräte – Sicherheit	
und weitere maschinenspezifische Normen		

Bild 2.2: Regelwerk Maschinensicherheit (in Anlehnung an [19, S. 20])