



Alle EG-Richtlinien einhalten Der ganzheitliche Produktansatz des Binnenmarktes¹

Inhalt

- Einleitung
 - CE-Kennzeichnung
 - Beispiel Rührbehälter
 - Ganzheitlicher „CE-Ansatz“
 - Gefährdungsbezogene Richtlinienverzahnung
 - Konformitätsbewertung
 - EG-Konformitätserklärung
 - Fazit
-

¹ Erstveröffentlichung in der Technischen Überwachung, Heft 7/8 2009

Einleitung

Auf vielen Gebieten des europäischen Binnenmarktes fällt es dem Hersteller immer noch schwer, die einschlägigen Produktvorschriften zu bestimmen und dann auch anzuwenden. Aussagen wie "Ich muss nur eine EG-Richtlinie anwenden und diese bestimmt sich nach der 'Hauptgefahr', die von dem Produkt ausgeht" sind für den Fachmann zwar erkennbar falsch, trotzdem auch heute noch anzutreffen. Häufig ist dabei der Wunsch der Vater des Gedanken. "Es funktioniert doch alles gut was wir bisher gemacht haben. Warum sollen wir das dann ändern?" Der Aufsatz soll die Systematik des Binnenmarkts beleuchten und dabei das grundsätzliche Zusammenspiel der EG-Richtlinien darstellen. Der „ganzheitliche Ansatz“ beim Inverkehrbringen von Produkten wird dargestellt, denn schließlich:

**CE steht für
„Alle einschlägigen Richtlinien eingehalten“
und nicht für
„Eine ausgewählte Richtlinie eingehalten“.**

Beispielhaft wird dabei auf die neue Maschinenrichtlinie 2006/42/EG² zurückgegriffen, da gerade im Maschinen- und Anlagenbereich deutlich wird, dass der freie Warenverkehr nur durch ein Miteinander der verschiedenen Richtlinien aber nicht durch ein „Nebeneinander“ oder sogar ein „Gegeneinander“ funktioniert.

CE-Kennzeichnung

Die allgemeinen Grundsätze der CE-Kennzeichnung sind im Jahre 2008 in der EG-Verordnung Nr. 765 verankert worden. Dort heißt es unter anderem:

„Artikel 30

(3) Indem er die CE-Kennzeichnung anbringt oder anbringen lässt, gibt der Hersteller an, dass er die Verantwortung für die Konformität des Produkts mit allen in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft enthaltenen für deren Anbringung geltenden Anforderungen übernimmt.“

Dieser Grundsatz ist nicht neu, er ist in fast allen EG-Richtlinien zum freien Warenverkehr, den so genannten Binnenmarktrichtlinien, inhaltsgleich enthalten und verlangt vom Produkthersteller die Einhaltung **aller** einschlägigen Binnenmarktrichtlinien. Eine Regelung, die für die weitaus meisten Produkte des europäisch harmonisierten Bereiches von Bedeutung ist, da kaum eines dieser Produkte nur unter den Anwendungsbereich einer einzelnen Richtlinie fällt.

² RICHTLINIE 2006/42/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung), EU-Abl. L 157/24 vom 9.6.2006

Dies gilt auch und in besonderem Maße für den Maschinenbereich. Beispielhaft soll deshalb hier der entsprechende Passus aus der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG angeführt werden:

„Artikel 5

(4) Fällt eine Maschine unter weitere Richtlinien, die andere Aspekte regeln und ebenfalls das Anbringen einer CE-Kennzeichnung vorschreiben, so bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass diese Maschine auch den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien entspricht.

... Die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien laut Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union sind in der EG-Konformitätserklärung anzugeben.“

Eine Regelung, die mit gleichem Inhalt schon 1993 durch die Richtlinie 93/68/EWG vom 22.7.1993 (CE-Richtlinie) als "Querschnittsregelung" in alle Binnenmarktrichtlinien eingeführt wurde. Anzuwenden war dieser - damals neue - Ansatz ab dem 1.1.1995. Diese Regelung ist der Tatsache geschuldet, dass ein Produkt dem Binnenmarktrecht in Hinblick auf **alle Aspekte** des freien Warenverkehrs entsprechen muss.

Beispiel Rührbehälter

Anhand eines praktischen Beispiels soll dieser „ganzheitliche Ansatz“ des Binnenmarktes deutlich gemacht werden. Ein in der Chemieindustrie verwendeter Rührbehälter, bestehend aus Druckbehälter incl. Rohrleitungen und Ventilen sowie dem Rührwerk und der Steuerung, ist nach der Binnenmarktsystematik

- eine Maschine im Sinne von Artikel 1 Abs. 1a / Artikel 2a der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG:

„Maschine“

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

- ein Gerät zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen im Sinne von Artikel 1 Abs. 1 / Abs. 3 der ATEX-Richtlinie 94/9/EG:

3 a) Als „Geräte“ gelten Maschinen, Betriebsmittel, stationäre oder ortsbewegliche Vorrichtungen, Steuerungs- und Ausrüstungsteile sowie Warn- und Vorbeugungssysteme, die einzeln oder kombiniert zur Erzeugung, Übertragung, Speicherung, Messung, Regelung und Umwandlung von Energien und/oder zur Verarbeitung von Werkstoffen bestimmt sind und die eigene potentielle Zündquellen aufweisen und dadurch eine Explosion verursachen können.

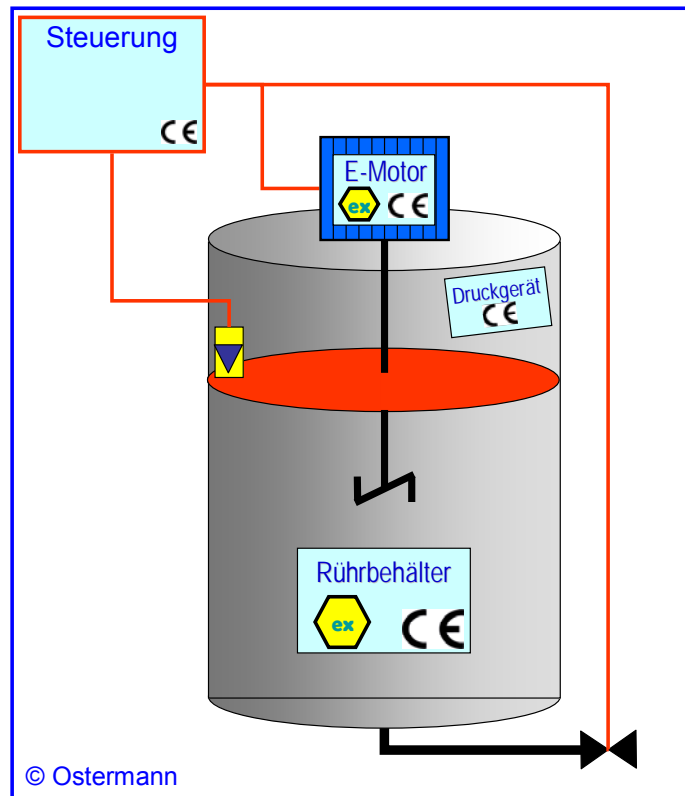


Rührbehälter
(Foto Sanofi)

- ein Betriebsmittel im Sinne von Artikel 1 Abs. 1 / Artikel 2 b der EMV-Richtlinie 2004/108/EG
b) „Gerät“ einen fertigen Apparat oder eine als Funktionseinheit in den Handel gebrachte Kombination solcher Apparate, der bzw. die für Endnutzer bestimmt ist und elektromagnetische Störungen verursachen kann oder dessen bzw. deren Betrieb durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden kann;
- grundsätzlich ein elektrisches Betriebsmittel im Sinne von Artikel 1 der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
Als elektrische Betriebsmittel im Sinne dieser Richtlinie gelten elektrische Betriebsmittel zur Verwendung bei einer Nennspannung zwischen 50 und 1000 V für Wechselstrom und zwischen 75 und 1500 V für Gleichstrom mit Ausnahme der Betriebsmittel und Bereiche, die in Anhang II aufgeführt sind.

Damit ist jedoch noch nicht gesagt, dass auch alle genannten Richtlinien bei dem Produkt Rührbehälter tatsächlich zur Anwendung kommen. Hier ist es erforderlich, sich den Anwendungsbereich, etwaige Ausnahmeregelungen und Abgrenzungsklauseln der einzelnen Richtlinien sehr genau anzusehen. So grenzt sich z. B. die neue Maschinenrichtlinie hinsichtlich der erfassten Produkte klar von der Niederspannungsrichtlinie ab, so dass immer nur eine der

beiden Richtlinien zur Anwendung kommt. Allerdings macht sich die Maschinenrichtlinie für die elektrischen Gefährdungen die Schutzziele der Niederspannungsrichtlinie zu Eigen.



**Rührgerät
(Prinzipskizze)**

Die zunächst naheliegende Druckgeräte-richtlinie 97/23/EG ist für den kompletten Rührbehälter nicht einschlägig, da diese nach ihrem Artikel 1 Abs. 2 nur einen Teil des Rührbehälters abdeckt:

2.1. „Druckgeräte“ Behälter, Rohrleitungen, Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile. Druckgeräte umfassen auch alle gegebenenfalls an drucktragenden Teilen angebrachten Elemente, wie z. B. Flansche, Stutzen, Kupplungen, Tragelemente, Hebeösen usw.;

Die verschiedenen Teile des Rührbehälters, die unter den Anwendungsbereich der Druckgeräte-richtlinie fallen, bilden eine Baugruppe nach der Druckgeräte-richtlinie:

2.1.5. „Baugruppen“ mehrere Druckgeräte, die von einem Hersteller zu einer zusammenhängenden funktionalen Einheit verbunden werden;

Diese Baugruppe ist allerdings wesentlich für die sicherheitstechnische Beurteilung des Gesamtsystems des Rührbehälters. Hierzu siehe weiter unten und auch die Abbildung "Anwendung des EG-Binnenmarktrechts auf Rührbehälter".

Ganzheitlicher "CE-Ansatz"

Mit dem eingangs beschriebenen, allgemeinen Grundsatz zur CE-Kennzeichnung soll sichergestellt werden, dass der Inverkehrbringer eines Produktes, dass in den sogenannten harmonisierten Bereich fällt, nicht nach seiner Wahl nur eine oder einige wenige, sondern alle für sein Produkt einschlägigen Richtlinien einhält. Dies muss er dann mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt bestätigen. Eine in sich logische Systematik, die auch so in § 4 Absatz 1 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) „binnenmarktkonform“ umgesetzt ist:

*(1) **Soweit** ein Produkt einer Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 1 unterfällt, darf es nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es den dort vorgesehenen Anforderungen an Sicherheit und Gesundheit und sonstigen Voraussetzungen für sein Inverkehrbringen entspricht und Sicherheit und Gesundheit der Verwender oder Dritter oder sonstige in den Rechtsverordnungen nach § 3 Abs. 1 aufgeführte Rechtsgüter bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung nicht gefährdet werden.*

Mit dem Wort „Soweit“ wird auch im nationalen Recht zur Umsetzung der Binnenmarktrichtlinien zum Ausdruck gebracht, dass immer alle einschlägigen Vorschriften - kumulativ - zu beachten sind. Diese Logik findet sich auch in § 1 Absatz 3 des GPSG, der auf nationale Rechtsvorschriften verweist, die ggf. neben dem GPSG zur Anwendung kommen, wie z. B. das EMV-Gesetz als Umsetzung der EMV-Richtlinie.

Die einheitliche Regelung zur CE-Kennzeichnung dient der Verzahnung der verschiedenen Binnenmarktrichtlinien, die zugegebenermaßen in der praktischen Umsetzung nicht immer ganz leicht ist, zumal hier manchmal ein Umdenken notwendig ist. Dazu kommt, dass sich das Binnenmarktrecht in den verschiedenen Sektoren in der Vergangenheit auch etwas auseinander entwickelt hat.

Mit dem

*BESCHLUSS Nr. 768/2008/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES*

vom 9. Juli 2008

*über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und
zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates³*

soll wieder eine größere Kohärenz zwischen den verschiedenen Richtlinien hergestellt werden. Der Beschluss enthält eine Reihe so genannter „Musterbestimmungen“, die in nahezu alle Binnenmarktrichtlinien unverändert übernommen werden sollen. Dazu bereitet die

³ EU-Amtsblatt L 218/82 vom 13.8.2008

EU-Kommission derzeit eine so genannte "Omnibusrichtlinie" vor, mit der, ähnlich dem Vorgehen bei der zuvor genannten "CE-Richtlinie", verschiedene Binnenmarktrichtlinien gleichzeitig an diesen Beschluss angepasst werden sollen.

Gefährdungsbezogene Richtlinien-Verzahnung

Die Maschinenrichtlinie hat schon in der alten Fassung der Richtlinie 89/392/EWG, die später hinsichtlich ihrer Änderungen in der Richtlinie 98/37/EG⁴ konsolidiert wurde, einen ersten Schritt der Verzahnung der Maschinenrichtlinie mit den anderen für eine Maschine einschlägigen Richtlinien über einen gefährdungsbezogenen Ansatz vollzogen. Diese Regelung wurde in der neuen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG beibehalten:

*„Artikel 3
Spezielle Richtlinien*

Werden die in Anhang I genannten, von einer Maschine ausgehenden Gefährdungen ganz oder teilweise von anderen Gemeinschaftsrichtlinien genauer erfasst, so gilt diese Richtlinie für diese Maschine und diese Gefährdungen nicht bzw. ab dem Beginn der Anwendung dieser anderen Richtlinien nicht mehr.“

Hiermit wird sichergestellt, dass nach einem gefährdungsbezogenen Ansatz immer die für die ermittelte Gefährdung "genauere" oder wie es im englischen Originaltext heißt, die "spezifischere" Richtlinie zum Tragen kommt. D. h. ausgehend von der in der Maschinenrichtlinie vorgeschriebenen Risikobeurteilung, der ja eine Ermittlung der von der Maschine ausgehenden Gefährdungen vorausgeht⁵, sind vom Hersteller die entsprechenden Richtlinien zu ermitteln, die ggf. eine Gefährdung "genauer (spezifischer) erfassen" und die dann an Stelle der Maschinenrichtlinie anzuwenden sind. Das können die Druckgeräterichtlinie für spezielle Druckgefährdungen⁶ oder die ATEX-Richtlinie für bestimmte Explosionsgefährdungen⁷ sein, die von einer Maschine oder auch Maschinenanlage ausgehen.⁸

⁴ EU-Amtsblatt 1998L0037 vom 7.12.1998

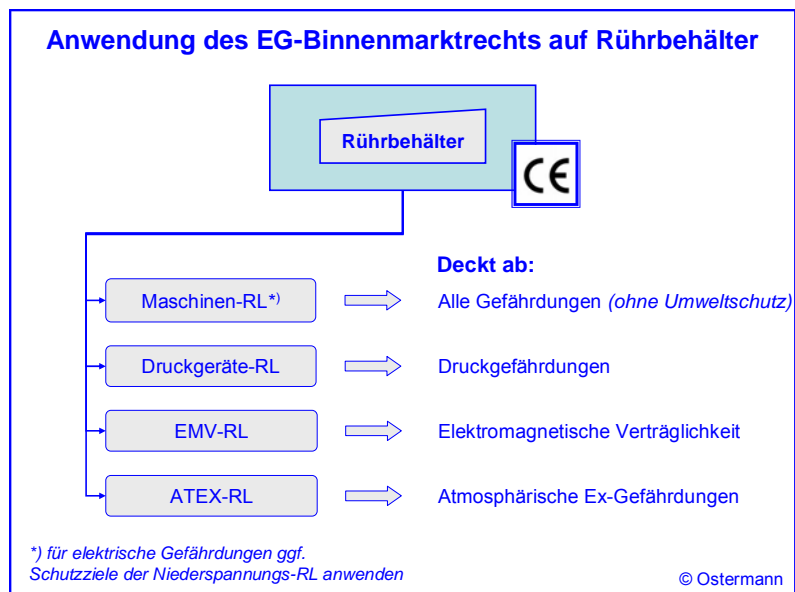
⁵ Siehe Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang I, Allgemeine Grundsätze Nr. 1

⁶ Siehe Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang I Nr. 1.3.2

⁷ Siehe Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang I Nr. 1.5.7

⁸ Siehe hierzu ausführlich:

<http://www.maschinenrichtlinie.de/maschinenrichtlinie/neue-mrl-2006-42-eg/spezielle-richtlinien.html>



Gefährdungsbezogene Verzahnung

Diese Regelung steht neben der eingangs beschriebenen Querschnittsregelung zur CE-Kennzeichnung und ergänzt diese in dem sie beschreibt, wie das Zusammenspiel verschiedener einschlägiger EG-Richtlinien im Maschinenbereich aussehen soll. Die Regelung zur CE-Kennzeichnung hat einen anderen Ansatz und geht dabei auch weiter, da es hier nicht auf die Gefährdung ankommt, sondern nur darauf, ob ein Produkt formal vom Anwendungsbereich einer bestimmten Richtlinie erfasst wird. Dies ist z. B. für den Bereich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Richtlinie 2004/108/EG) auch notwendig, da hierin keine Gefährdungen geregelt sind und insofern Artikel 3 der neuen Maschinenrichtlinie nicht greift.

Konformitätsbewertung

Der Hersteller hat im Rahmen der Konformitätsbewertung für sein Produkt die Verfahren durchzuführen, die in den zutreffenden EG-Richtlinien vorgeschrieben sind. Dies kann dazu führen, dass für ein Produkt mehrere unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren zum Tragen kommen.

Für zugekaufte Bauteile, die für sich genommen bereits einer Konformitätsbewertung unterzogen wurden, muss der Produkthersteller die Konformitätsbewertung nicht erneut durchführen. Er kann sich im Rahmen seiner Konformitätsbewertung für das Endprodukt, in das diese Bauteile eingehen, auf die Konformitätsbewertung dieser Bauteile durch deren Hersteller abstützen. Er sollte sich aber z. B. im Rahmen einer Abnahmeprüfung von der Richtlinienkonformität der Bauteile überzeugen, weil er für das Endprodukt, d.h. einschließlich der zugekauften Bauteile verantwortlich zeichnet.

EG-Konformitätserklärung

Der beschriebene „ganzheitliche Ansatz“ findet sich auch in der EG-Konformitätserklärung wieder. In dieser sind alle EG-Richtlinien aufzuführen, die für das betreffende Produkt einschlägig sind. Anhang II 1 A der Maschinenrichtlinie legt hierzu fest:

4. ... und gegebenenfalls einen ähnlichen Satz, in dem die Übereinstimmung mit anderen Richtlinien und/oder einschlägigen Bestimmungen, denen die Maschine entspricht, erklärt wird.

Eine gleiche Festlegung findet sich auch zu der Einbauerklärung nach Anhang II 1 B der Maschinenrichtlinie:

4. ... sowie gegebenenfalls eine Erklärung, dass die unvollständige Maschine anderen einschlägigen Richtlinien entspricht.

Deutlicher macht das der zuvor genannte Beschluss 768/2008/EG in seinem Artikel 5


„EG-Konformitätserklärung

Verlangt eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft vom Hersteller die Erklärung, dass ein Produkt nachweislich die geltenden Anforderungen erfüllt („EG-Konformitätserklärung“), wird in dieser Rechtsvorschrift auch vorgeschrieben, dass eine einzige Erklärung für alle für das Produkt geltenden Gemeinschaftsrechtsakte ausgestellt wird, die alle einschlägigen Informationen darüber enthält, auf welche Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft sie sich bezieht, wobei die Fundstellen der betreffenden Rechtsvorschriften im Amtsblatt anzugeben sind.“

Die Umsetzung dieser Anforderung nach einer einheitlichen Konformitätserklärung findet sich in Anhang III des Beschlusses (Muster für eine EG-Konformitätserklärung). Danach wird nicht mehr eine „EG-Konformitätserklärung nach Richtlinie XXXX/YY“ ausgestellt, sondern nur noch eine „EG-Konformitätserklärung“. In dieser sind unter Punkt 5 die einschlägigen Richtlinien anzugeben:

„5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft:“

Damit entfällt die „leidige“ Diskussion nach einer ggf. federführenden EG-Richtlinie. Jede der für ein Produkt einschlägigen EG-Richtlinien ist für den ihr zugeordneten Zweck zu beachten und dabei ist keine EG-Richtlinie besser oder schlechter.

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	
<i>Hersteller:</i>	Rührgut GmbH, Rührstrasse 4711 90209 Rührtingen
<i>Dokumentations- bevollmächtigter:</i>	Dipl.-Ing. J. Doku
<i>Bezeichnung:</i>	Rührbehälter, Modell Rührgut
<i>Seriennummer:</i>	4711
<i>Der oben beschriebene Rührbehälter erfüllt die folgenden einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft:</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Richtlinie 94/9/EG• Richtlinie 97/23/EG*)• Richtlinie 2004/108/EG• Richtlinie 2006/42/EG• Die Richtlinie 2006/95/EG wurde hinsichtlich ihrer Schutzziele eingehalten (s. Anhang I, Nr. 1.5.1 der Richtlinie 2006/42/EG)	
<i>Angewandte harmonisierte Normen:</i>	
<ul style="list-style-type: none">• EN ISO 12100-1: 2003• EN ISO 14121-1: 2007• EN ISO 13849-1: 2008• EN 62061: 2005• EN ...	
Rührtingen, 29.12.2009 <i>(Ort und Datum der Ausstellung)</i>	
K. Cheffe, Geschäftsführer <i>(Name, Funktion)</i>	 <i>(Unterschrift)</i>
*) siehe beigefügte EG-Konformitätserklärung für das Druckgerät	

EG-Konformitätserklärung

(Beispiel)

Fazit

Ein Hersteller ist nicht frei, sich eine bestimmte EG-Richtlinie herauszusuchen und sein Produkt danach in Verkehr zu bringen. Das Binnenmarktrecht gibt ihm die anzuwendenden Richtlinien vor. Nur ein Produkt, das **allen** einschlägigen Richtlinien entspricht, darf im Binnenmarkt frei gehandelt werden. Das gilt für ein kleines Bauteil einer Steuerung von Maschinen und Anlagen genauso wie für eine komplexe Maschine oder Anlage.

Grundlage eines umfassenden freien Warenverkehrs im EWR sind Binnenmarktregelungen, die möglichst viele Produkte erfassen. Fairer Wettbewerb im Binnenmarkt kann nur funktionieren, wenn hierfür "Spielregeln" vorliegen und diese auch eingehalten / überwacht werden. Solche Spielregeln sind für alle Beteiligten und nicht nur die Wirtschaft am effektivsten, wenn sie klar verständlich sind, insbesondere auch hinsichtlich des Anwendungsbereiches. Europäische Lösungen ersetzen heute nationale einzelstaatliche Lösungen und haben zum Entstehen und Wachsen des Binnenmarktes geführt. Dieser Prozess ist noch nicht zu Ende, wie noch heute viele Diskussionen über „vermeintliche Ausnahmen“ im Binnenmarktregelwerk zeigen. Dieses Streben nach Ausnahmen aus den Regelungen des Binnenmarktes steht im Widerspruch zu

der rasant wachsenden Globalisierung der Warenströme. Insbesondere die **deutsche** Wirtschaft als "Exportweltmeister" profitiert vom europäischen Binnenmarkt und von möglichst weitgehenden globalen Lösungen.

Zu bedenken ist hierbei auch, dass vermeintliche Vorteile rein nationaler Lösungen nicht immer im erwarteten Maße zum Erfolg führen. Im europäischen Binnenmarkt gibt es den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung⁹, d.h. nationale Lösungen anderer Mitgliedstaaten müssen grundsätzlich in Deutschland auch akzeptiert werden. Diskussionen über Ausnahmen aus dem Binnenmarktrecht relativieren sich somit recht schnell.

⁹ EG-VO 764/2008, "Gegenseitige Anerkennung der in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig inverkehrgebrachten Produkte"