

Produktbestimmungen in der EU – „Blue Guide“ (III)

DIE INHALTE VON HARMONISIERUNGSRECHTVORSCHRIFTEN DER EUROPÄISCHEN UNION FÜR PRODUKTE SIND IN VIELEN FÄLLEN ERST NACH MEHRMALIGEM STUDIUM WIRKLICH GUT VERSTÄNDLICH. AUS DIESEM GRUND VERÖFFENTLICHT DIE EU-KOMMISSION OFT AUCH ERLÄUTERENDE DOKUMENTE, DIE DIE ANWENDUNG DIESER RECHTSVORSCHRIFTEN ERLEICHTERN SOLLEN. EIN SOLCHES, FÜR ALLE WIRTSCHAFTSAKTEURE WESENTLICHES DOKUMENT IST DER SO GENANNT „BLUE GUIDE“. IN DIESEM WERDEN U.A. AUCH BEGRIFFE UND ZUSAMMENHÄNGE ZWISCHEN WESENTLICHEN ANFORDERUNGEN UND HARMONISIERTEN NORMEN DARGESTELLT.

1. Einleitung

Schon in früheren Ausgaben von ELEKTRO |branche.at [4], [5] wurde über Inhalte des im Jahr 2022 neu erschienenen Leitfadens für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU, des so genannten „Blue Guide“¹ berichtet. Dieser beinhaltet auch Erläuterungen und Erklärungen zu einigen Fachbegriffen und Verfahren, deren Verständnis nicht nur für Hersteller, sondern auch für alle anderen Wirtschaftsakteure in der Lieferkette von Produkten von Bedeutung sind.

Einen der zentralen Begriffe stellt der Begriff der „Wesentlichen Produktanforderungen“ oder auch „Wesentlichen Anforderungen“² (Abkürzung: ESR) dar. Für die Erfüllung der gesetzlich vorgegebenen ESR sind für die Wirtschaftsakteure³ auch die, von CEN⁴, CENELEC⁵ und ETSI⁶ im Auftrag der EU-Kommission erarbeiteten, harmonisierten Normen (hEN, hHD) von großer Bedeutung.

Auch der Zusammenhang von harmonisierten Normen und der Erfüllung von wesentlichen Anforderungen soll im Folgenden erläutert werden.

2. Wesentliche Anforderungen

2.1 Grundsätzliches

Der überwiegende Teil der (gesetzlich verpflichtend einzuhaltenden) wesentlichen Anforderungen an Produkte betrifft den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Benutzer. In der Regel sind dies Verbraucher und Arbeitnehmer*innen.

Die EU-Kommission verfolgt dabei die Absicht, durch Festlegung der wesentlichen Anforderungen, ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten, die die zu erzielenden Ergebnisse oder die abzuwendenden Gefahren definieren, ohne jedoch die technischen Lösungen dafür im Detail festzulegen.

Diese Anforderungen berücksichtigen dabei entweder bestimmte Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt (z. B. mechanischer Widerstand, Entzündbarkeit, chemische, elektrische oder biologische Eigenschaften), oder sie beziehen sich auf das Produkt oder seine Leistung (z. B. Bestimmungen in Bezug auf Werkstoffe, Planung, Bau, Herstellungsprozess), oder sie

legen das Hauptziel des Schutzes fest (z. B. mithilfe einer exemplarischen Auflistung). In vielen Fällen ist es eine Kombination aus diesen Elementen. Es können mehrere Harmonisierungsrechtsakte der Union gleichzeitig auf ein Produkt anwendbar sein.

2.2 Risikoanalyse, Risikobewertung, Risikobeurteilung

Die grundlegenden Anforderungen müssen in Abhängigkeit von der mit dem Produkt verbundenen Gefahr angewandt werden.

Dazu muss der Hersteller eine *Risikoanalyse* durchführen, um alle Risiken festzustellen (zu identifizieren), die das Produkt möglicherweise mit sich bringt und auch die für das jeweilige Produkt zutreffenden wesentlichen Anforderungen bestimmen.

Diese Analysen setzen voraus, dass der Hersteller alle verschiedenen Elemente des Produkts bewertet und feststellt, welche Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf das Produkt anwendbar sind und welche spezifischen wesentlichen Anforderungen für das Produkt in diesen Rechtsvorschriften festgelegt sind. Diese Analysen sind zu dokumentieren und in die technischen Unterlagen des Herstellers aufzunehmen.

Darüber hinaus muss der Hersteller die *Risiken* bewerten und seine Beurteilung dokumentieren, wie die ermittelten Risiken in dem Ausmaß reduziert werden, dass sichergestellt ist, dass das Produkt – nach Anwendung der in der Folge anzuwendenden Maßnahmen (Risikominderung), mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen übereinstimmt (z. B. durch Anwendung harmonisierter Normen).

3. Verweisung auf harmonisierte Normen

3.1 Grundsätzliches

Besondere Bedeutung erhalten die Arbeiten von CEN, CENELEC und ETSI, den

Verfahrensschritt		Bezeichnung	
1	Festlegen der Grenzen des Produkts, der bestimmungsgemäßen Verwendung und der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung	Risikoanalyse	Risikobeurteilung
2	Feststellen (Identifizieren) von Gefährdungen		
3	Einschätzung des Risikos für jede identifizierte Gefährdung (Gefährdungssituation)		
4	Bewertung des Risikos, Festlegen von Maßnahmen zur Risikominderung	Risikobewertung	
5	<ul style="list-style-type: none"> ■ Beseitigung der Gefährdung oder ■ Verminderung des Risikos durch Schutzvorkehrungen (Schutzmaßnahmen) 	Risikominderung	

Bild 2.1 Risikoanalyse, Risikobewertung, Risikobeurteilung, Risikominderung

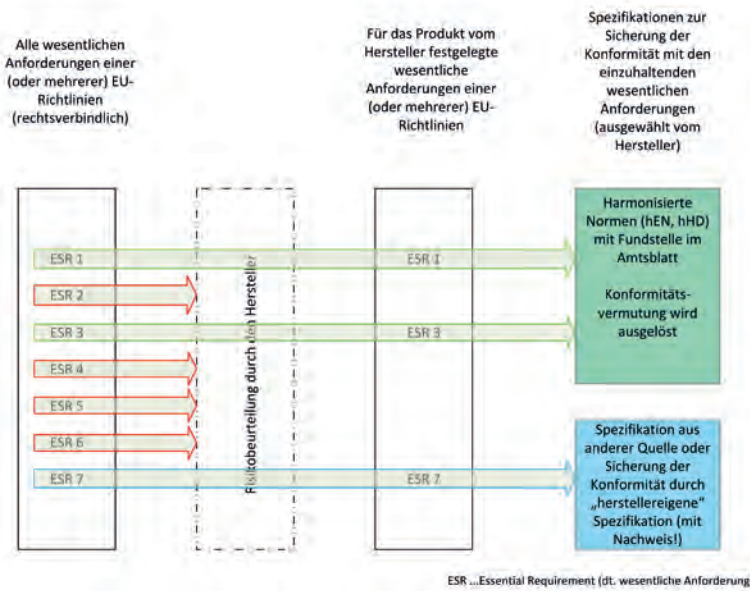


Bild 3.1 Funktion harmonisierter Normen zur Erfüllung der wesentlichen Anforderungen; Verkehrsbereich. (c) Alfred Mörx, 2023-24; Quelle: Abl. 2022/C 247/01

europäischen Normenorganisationen, durch die Annahme des „Prinzips der Verweisung auf harmonisierte Normen“ in EU-Rechts- und Verwaltungsvorschriften durch den EU-Ministerrat im Jahr 1985.

Heute arbeitet die Kommission Richtlinien bzw. EU-Verordnungen aus, die ein gesamtes technisches Gebiet erfassen, die Anforderungen jedoch auf einige wesentliche Anforderungen (siehe Abschnitt 2) begrenzen. Dadurch erhalten die europäischen Normungsorganisationen den nötigen Freiraum zur Festlegung von Detailanforderungen.

Dieser nunmehr generell eingeschlagene Weg des Verweizens auf harmonisierte europäische Normen (hEN, hHD) – immer dann, wenn es um Detailanforderungen geht – bringt für alle Verantwortungsträger die *begründete Vermutung*, dass sie die Harmonisierungsrechtsvorschriften erfüllen, wenn die Produkte (oder Dienstleistungen) die im Amtsblatt der EU veröffentlichten harmonisierten europäischen Normen (hEN, hHD) erfüllen.

3.2 Harmonisierte Normen und EU-Recht

Aufgrund eines Urteils des Europäischen Gerichtshofs gelten harmonisierte Normen, die auf der Grundlage einer europäischen Rechtsvorschrift erarbeitet und im EU-Amtsblatt⁷ veröffentlicht werden, als Teil des Unionsrechts.

Aus diesem Grund werden seit 1. Dezember 2018 Veröffentlichungen, Zurückziehungen und Änderungen harmonisierter Normen als Durchführungsbeschlüsse der EU-Kommission in der Reihe L⁸ des EU-Amtsblatts verlautbart. Davor wurden die Fundstellenverzeichnisse als Kommissionsmitteilungen in der Reihe C⁹ veröffentlicht.

Einen Gesamtüberblick über die je-

weils geltenden harmonisierten Normen erhält man bei Betrachtung der Beschlüsse in Verbindung mit jener letzten Kommissionsmitteilung zur jeweiligen EU-Richtlinie in der Reihe C, die noch eine vollständige Aufzählung enthält.

Dem Hersteller steht die Anwendung der Inhalte von harmonisierten Normen grundsätzlich frei. Verpflichtend ist jedoch in jedem Fall die unbedingte Einhaltung der in den Harmonisierungsrechtsvorschriften fixierten wesentlichen Anforderungen und die Durchführung (und Dokumentation) der Risikobeurteilung (Bild 2.1 Bild 3.1).

Die konkreten technischen Lösungen einer Norm oder anderen technischen Spezifikationen entnommen oder nach dem allgemeinen Stand der Technik oder Wissenschaft, der u.a. in der Fachliteratur niedergelegt ist, entwickelt werden.

Wird nur ein Teil der harmonisierten Norm angewandt oder deckt diese nicht alle wesentlichen Anforderungen ab, muss natürlich die Art und Weise, wie die wesentlichen Anforderungen erfüllt werden, dokumentiert werden.

Die Praxis zeigt jedoch, dass es aus den oben angeführten Gründen – wenn Einhaltung der hEN bzw. hHD, dann (vermutlich) Erfüllung des Gesetzes – in nahezu allen Fällen bei Einhaltung von harmonisierten Normen Vorteile für alle Wirtschaftsakteure entstehen.

4. Literaturhinweise

[1] Abl. 2022/C 247/01; 29. Juni 2022; Bekanntmachung der Kommission - Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“); Quelle: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3A0J.C_.2022.247.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3A3AC%3A2022%3A247%3ATOC ; zuletzt abgerufen am: 23.8.2022

[2] ABl. 2019/L 169/01; 25.6.2019; Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011.

[3] Ludwar, G., Mörx, A., Elektrotechnikrecht, Praxisorientierter Kommentar; OVE, Wien 2021, ISBN 978-3-903249-14-1

[4] Mörx, A., Produktbestimmungen in der EU – „Blue Guide“; Elektrobranche.at, Ausgabe 9/2022; Media & Digital Services e.U., 1200 Wien

[5] Mörx, A., Produktbestimmungen in der EU – „Blue Guide“ – II Elektrobranche.at, Ausgabe 10/2022; Media & Digital Services e.U., 1200 Wien

¹ Als Basis für diesen Fachbericht wurde die Ausgabe des „Blue Guide“ in deutscher Sprache verwendet.

² Wesentliche Anforderungen, engl. „Essential Requirements“ (ESR)

³ Wirtschaftsakteure: Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer, Händler, Fullfillment-Dienstleister

⁴ CEN ... CEN; Europäisches Komitee für Normung; franz. Comité Européen de Normalisation; engl. European Committee for Standardization

⁵ CENELEC ... Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung; franz. Comité Européen de Normalisation Électrotechnique (CENELEC); engl. European Committee for Electrotechnical Standardization

⁶ ETSI ... Europäische Institut für Telekommunikationsnormen; franz. Institut européen de normalisation des télécommunications; engl. European Telecommunications Standards Institute

⁷ Das Amtsblatt der Europäischen Union (ABl.) ist die wichtigste Quelle der Inhalte von EUR-Lex. Es erscheint täglich (regelmäßig montags bis freitags – samstags, sonntags und an gesetzlichen Feiertagen nur in dringenden Fällen); Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

⁸ EU-Amtsblatt Reihe L: Rechtsvorschriften (Verordnungen, Richtlinie, Beschlüsse)

⁹ EU-Amtsblatt Reihe C: Mitteilungen, Bekanntmachungen



Alfred Mörx

Eur.Phys. Dipl.-Ing. Alfred Mörx, OVE, IEEE; Inhaber und Leiter von diam-consult, Ingenieurbüro für Physik, Wien; Vorsitzender des Technischen Subkomitees Allgemeine Grundsätze, Schutzmaßnahmen des OVE. E-Mail: am@diamcons.com