

Anwendung harmonisierter Normen und deren Konformitätsvermutung

Frage:

Reicht die Erfüllung der Anforderungen einer harmonisierten Norm aus, um auch alle Anforderungen der entsprechenden Richtlinie zu erfüllen?

Antwort:

Nein. Eine harmonisierte Norm deckt nicht in jedem Fall alle wesentlichen Anforderungen der Richtlinie ab.

Begründung:

Harmonisierte Normen sind Normen, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft anerkannten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie erstellt wurden (vgl. Artikel 2 Ziffer 9 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008)¹.

Eine europäische Norm kann Bestimmungen enthalten, die über die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie hinausgehen. **Eine harmonisierte Norm deckt aber nicht in jedem Fall alle wesentlichen Anforderungen der Richtlinie ab.** In einem solchen Fall wäre der Hersteller verpflichtet, einen Nachweis zur Erfüllung der nicht durch die Norm abgedeckten wesentlichen Anforderungen der Richtlinie über andere einschlägige technische Spezifikationen oder auf andere Weise zu erbringen.

Wendet der Hersteller nur einen Teil einer harmonisierten Norm an oder deckt die anwendbare harmonisierte Norm nicht alle wesentlichen Anforderungen ab, gilt die Konformitätsvermutung nur in dem Umfang, in dem die Norm die wesentlichen Anforderungen erfüllt.

Eine entsprechende Regelung findet sich auch in § 4 Abs. 2 ProdSG.

Daraus ergibt sich die Frage, welche wesentlichen Anforderungen der Richtlinie durch die harmonisierte Norm abgedeckt werden. In der Regel sind in den Normen, insbesondere bei solchen, deren Ausgabedatum lange zurückliegt, hierzu keine Anmerkungen enthalten. Somit ist in diesen Fällen (fehlende „Anmerkung“ hinsichtlich der Abdeckung aller wesentlichen Anforderungen) eindeutig eine Überprüfung auf Vollständigkeit der Norm durchzuführen.

¹ Im Bereich der Niederspannungs-Richtlinie wurde kein gesondertes Mandat erteilt.

Wird eine Risikobeurteilung im Sinne der einschlägigen Richtlinie durchgeführt, werden bei harmonisierten Normen nicht berücksichtigte Anforderungen erkennbar und müssen bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens entsprechend berücksichtigt werden.

Die Konformitätsbewertungsstellen werden deshalb entsprechend dem v. g. Sachverhalt gebeten, bei der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren und bei der GS-Zeichen-Zuerkennung die dargestellte Thematik umfänglich zu berücksichtigen. Bestehende Nicht-Abdeckungen von wesentlichen Anforderungen der Richtlinie bei harmonisierten Normen sind bei fehlenden Angaben zum Abdeckungsgrad zu ermitteln, zu bewerten und entsprechend zu dokumentieren. **Die Einhaltung dieses Vorgehens wird bei der Überwachung der Befugnis entsprechend überprüft.**

Hintergrundinformationen:

Dieser v. g. Sachverhalt wird im Beschluss Nr. 768/2008/EG vom 09. Juli 2008 bestätigt. Hier wird unter Artikel R8 festgelegt: „Bei Produkten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den Anforderungen von [Verweis auf den betreffenden Teil des Rechtsaktes] vermutet, **die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind**“.

Dieser v. g. Sachverhalt ist bereits in der Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG in Artikel 7 Abs. 2 umgesetzt.

Darüber hinaus wird zum Beispiel gemäß der im alignment package vorgeschlagenen Anpassung der Niederspannungs-Richtlinie 2006/95/EG folgender Artikel „Vermutung der Konformität mit harmonisierten Normen“ eingefügt: „Bei elektrischen Betriebsmitteln, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den Sicherheitszielen nach Artikel 3 und Anhang I vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind“.

In der Begründung zur Anpassung der Niederspannungs-Richtlinie ist diesbezüglich Folgendes angemerkt: „Die Bestimmung, der zufolge die Einhaltung harmonisierter Normen eine Konformitätsvermutung begründet, wurde geändert, damit der Umfang dieser Konformitätsvermutung präzisiert wird, falls diese Normen nur Teile der wesentlichen Anforderungen abdecken“. Somit erfolgt nur eine Konkretisierung der bisherigen Sichtweise und Umsetzungspraxis.