von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

Integration von RoHS II in bestehende CE-Prozesse des Herstellers

Hersteller von Elektro- und Elektronikgeräten haben die Vorgaben der EU-Richtlinie Nr. 2011/65 (RoHS II) bzw. der ElektroStoffV] in ihre bestehenden CE-Verfahrensabläufe zu integrieren.

Nachfolgend wird ein typischer CE-Verfahrensablauf unter Berücksichtigung von RoHS II beschrieben:

1. Schritt: Einschlägige Rechtsvorschriften identifizieren

Der Hersteller hat zunächst zu klären,

- welche EU-Richtlinien (und nationale Vorgaben) zur CE-Kennzeichnung für seine Produkte gelten. Es können auch mehrere Richtlinien (und Gesetze) einschlägig sein.
- ob seine Produkte überhaupt eine CE-Kennzeichnung tragen dürfen.

2. Schritt: Prüfung der rechtliche Bedingungen

Der Hersteller muss sicherstellen, dass sein Produkt die grundlegenden Anforderungen der anzuwendenden EU-Richtlinie(n) erfüllt. Diese regeln die CE-Kennzeichnung bestimmter Produktgruppen abschließend und beschreiben detailliert die Voraussetzungen, die ein Produkt erfüllen muss, damit der Hersteller die CE-Kennzeichnung an seine Produkte anbringen kann.

Tipp: Meist sind bei Elektro- und Elektronikgeräten die EMV-, Niederspannungs- oder Ökodesign-Richtlinie betroffen. Typische harmonisierte Normen sind in dem Zusammenhang: EN 60204, EN 61010, EN 60950 und EN 60335 (Quelle: "Die neue Elektrostoff-verordnung - RoHS II, Schneider, S. 52.

3. Schritt: Prüfung, ob "benannte Stelle" zwingend erforderlich ist

Der Hersteller hat festzustellen, ob eine "benannte Stelle" für das Konformitätsbewertungsverfahren herangezogen werden muss. Jede für ihr Produkt geltende EU-Richtlinie legt fest, ob das Konformitätsnachweisverfahren durch den Hersteller selbst erfolgen kann, oder ob er hierfür eine von den EU-Behörden "benannte Stelle" einzuschalten hat - wie es etwa bei bestimmten risikoträchtigen Medizinprodukten oder Maschinen der Fall ist.

Copyright © | **IT-Recht Kanzlei München** | Alter Messeplatz 2 | 80339 München | **Tel.** + 49 (0)89 13014330 | **Fax** +49 (0)89 130143360

Hinweis: Die EU-Richtlinie 2011/65/EU bzw. die ElektroStoffV schreibt für die Konformitätsbewertung keine benannte Stelle vor.

4. Schritt: Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens

Der Hersteller hat das Produkt zu testen und auf seine Konformität hin zu überprüfen. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers das Produkt ordnungsgemäß zu testen und die Konformität mit allen Verpflichtungen zu prüfen, die der Hersteller in Bezug auf ein Produkt aufgrund der einschlägigen EU-Richtlinien hat.. Zu dem Verfahren gehört auch die Durchführung einer Risikobewertung

In dem Zusammenhang wird dringend die Anwendung der relevanten harmonisierten europäischen Normen empfohlen.

Hinweis: Im Fall von RoHS II

- sind die Pflichten des Herstellers in Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren hier erläutert.
- heißt die harmonisierte Norm für die technischen Unterlagen: EN 50581:2012

Hersteller, die ihre Produkte nach diesen Normen gestalten oder ein nach diesen Normen gestaltetes Produkt benutzen, können davon ausgehen, dass die vom Gesetzgeber vorgesehenen grundlegenden Anforderungen erfüllt werden.

Die Anwendung der harmonisierten Normen geschieht freilich auf freiwilliger Basis. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin weist folglich zu Recht darauf hin, dass es grundsätzlich möglich ist, das von der jeweiligen Richtlinie geforderte Sicherheitsniveau auch auf andere Weise zu gewährleisten. Im Schadensfall liegt die Beweislast dann allerdings bei demjenigen, der sich für eine nicht normengerechte Gestaltungslösung entschieden hat.

5. Schritt: Technische Dokumentation: Erstellen und aufbewahren

Der Hersteller muss (spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens) die technische Dokumentation zusammenstellen, die durch die Richtlinien zur Prüfung der Konformität des Produkts mit den relevanten Anforderungen und der Risikobewertung vorgeschrieben wird. Diese müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen.

Der Inhalt (und Umfang) der technischen Unterlagen ist in jeder einzelnen EU- Richtlinie entsprechend den jeweiligen Produkten festgesetzt. In der Regel sollten die Unterlagen über den Entwurf, die Herstellung und den Betrieb des Produkts Auskunft geben. Die in den Unterlagen enthaltenen Details sind abhängig von der Art des Produkts und davon, was aus technischer Sicht notwendig ist, um den Nachweis zu erbringen, daß das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Richtlinie entspricht, bzw. – bei Anwendung harmonisierter Normen – den Nachweis zu erbringen, dass das Produkt diesen entspricht, indem die von den Normen abgedeckten wesentlichen Anforderungen angegeben werden.

Hinweis: Im Fall von RoHS II ist die einschlägige harmonisierte Nom die EN 500581:2012

Gemäß § 4 Abs. 3 ElektroStoffV muss der Hersteller die technischen Unterlagen über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des letzten Stücks einer Elektro- oder Elektronikgeräteserie aufbewahren.

Hierdurch soll sichergestellt werden, dass auch für die letzten Geräte einer Serie alle erforderlichen Unterlagen und Informationen über deren gesamten Lebenszyklus vorgehalten werden.

6. Schritt: Erstellung der EG-Konformitätserklärung

Am Ende des Konformitätsbewertungsverfahrens stellt der Hersteller eine EG-Konformitätserklärung für das jeweilige Produkt aus, in welcher er erklärt, dass das Produkt den Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EU genügt bzw. mit den Anforderungen aller einschlägiger Rechtsvorschriften übereinstimmt..

Der Umfang der Konformitätserklärung wird in den/der jeweiligen einschlägigen EU-Richtlinie(n) festgelegt.

Bezüglich RoHS II muss die EU-Konformitätserklärung gemäß § 11 Abs. 2 ElektroStoffV vom Hersteller regelmäßig aktualisiert werden und in ihrem Inhalt und Aufbau folgendem Muster - vgl. Anhang VI der Richtlinie 2011/65/EU - entsprechen:

> EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
>
> 1. Nr. ... (einmalige Kennnummer des Elektro- oder Elektronikgeräts):
> 2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten:
> 3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller (bzw. Installationsbetrieb):
> 4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Elektro-/Elektronikgeräts zwecks Rückverfolgbarkeit. Gegebenenfalls kann eine Fotografie hinzugefügt werden):
> 5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die Vorschriften der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (*):
> 6. Gegebenenfalls Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
> 7. Zusätzliche Angaben:
>
> Unterzeichnet für und im Namen von: .....
> (Ort und Datum der Ausstellung):
> (Name, Funktion) (Unterschrift):

Um den bürokratischen Aufwand für die Hersteller soweit als möglich zu reduzieren, legt § 11 Abs. 2 ElektroStoffV fest, dass der Hersteller die EU-Konformitätserklärung entweder in deutscher oder englischer Sprache vorhalten muss. In jedem Fall ist diese aber auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörde in die deutsche Sprache zu übersetzen.

Gemäß

- § 4 Abs. 3 ElektroStoffV muss der Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des letzten Stücks einer Elektro- oder Elektronikgeräteserie aufbewahren.
- § 7 Abs. 4 ElektroStoffV hat der Importeur über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des letzten Stücks einer Elektro- oder Elektronikgeräteserie eine Kopie der EU-Konformitätserklärung für die zuständigen Behörden bereitzuhalten und dafür zu sorgen, dass er diesen Behörden auf Verlangen die technischen Unterlagen vorlegen kann.

Hierdurch soll sichergestellt werden, dass auch für die letzten Geräte einer Serie alle erforderlichen Unterlagen und Informationen über deren gesamten Lebenszyklus vorgehalten werden.

Genereller Hinweis: Gelten für ein Produkt mehrere Richtlinien, kann der Hersteller oder sein Bevollmächtigter im Grunde sämtliche Erklärungen in einem einzigen Dokument zusammenfassen. Dies ist jedoch nicht möglich, wenn die Richtlinie eine spezielle Form der EG-Konformitätserklärung vorsieht (wie z. B. die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen). Daher muß die EG-Erklärung auch darüber Auskunft geben, ob sie nur für eine Richtlinie gilt oder nicht. In diesem Fall sollte die Erklärung einen Verweis auf andere Richtlinien enthalten, so daß ersichtlich ist, ob der Hersteller alle gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften befolgt hat oder welche Rechtsvorschriften für die Übergangszeit gewählt wurden. (Quelle: "Blue Guide" der EU-Kommission)

7. Schritt: Anbringung der CE-Kennzeichnung

Wenn die oben beschriebenen sechs Schritte erfolgreich durchlaufen sind, hat der Hersteller das kennzeichnungspflichtige Produkt in gesetzlich festgelegten Format mit der CE-Kennzeichnung zu versehen.

Autor:
RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)
Rechtsanwalt