

# **Anhang I**

## **Rechtliche Grundlagen – Hintergründe**

von:

**Björn Ostermann**

Sankt Augustin, ?? August 2006

## **Inhaltsverzeichnis**

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>1</b> | <b>Rechtliche Grundlagen für die Sicherheit von Steuerungen – erweiterte Kapitel .....</b> | <b>3</b> |
| 1.1      | Europäischer Binnenmarkt.....  | 3        |
| 1.2      | Formale Anforderungen nach 98/37/EG Dokumentation.....                                     | 5        |
| 1.2.1    | Unterlagen nach Anhang V MRL .....   | 5        |
| 1.2.2    | Unterlagen nach Anhang VI MRL .....  | 6        |
| <b>2</b> | <b>Literaturverzeichnis.....</b>   | <b>7</b> |
| 2.1      | Bücher und Zeitschriften.....  | 7        |
| 2.2      | Richtlinien und Gesetze .....  | 7        |
| 2.3      | Webseiten .....  | 7        |

# **1 Rechtliche Grundlagen für die Sicherheit von Steuerungen – erweiterte Kapitel**

Die Kapitel in diesem Anhang sollen als Erweiterung des Wissens um die Rechtlichen Grundlagen dienen. Sie enthalten Wissen, das nicht unbedingt zum Verständnis der Diplomarbeit notwendig ist.

## **1.1 Europäischer Binnenmarkt**

Der Inhalt dieses Kapitels wurde aus den Angaben in den Quellen [1], [2] und [5] zusammengestellt.

Am 25. März 1957 wurde von den Staaten Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Luxemburg und den Niederlanden mit dem Vertrag von Rom beschlossen, eine Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) zu gründen. Durch den Zusammenschluss ihrer Wirtschaftskräfte sollte Frieden und Freiheit gewahrt und gefestigt werden. Gleichzeitig ging die Aufforderung an die anderen Völker Europas, sich zu den gleichen hohen Zielen zu bekennen und sich diesen Bestrebungen anzuschließen.

1973 schlossen sich Irland, das Vereinigte Königreich und Dänemark an. Es entstand das „Europa der Neun“, dem sich 1981 Griechenland als 10. Mitgliedstaat anschloss. 1986 kamen Spanien und Portugal als 11. und 12. Mitgliedstaat dazu.

Am 7. Februar 1992 wurde mit dem Vertrag von Maastricht die Europäische Union (EU) gegründet. Aus einer reinen Wirtschaftsgemeinschaft wurde eine politische Union. Aus der Wirtschaftsgemeinschaft EWG wurde die „Europäische Gemeinschaft“ (EG) und aus dem EWG-Vertrag wurde der EG-Vertrag.

Am 1. Januar 1994 bzw. für Liechtenstein am 1. Mai 1995 trat der Vertrag zwischen den zwölf EU-Mitgliedsstaaten und den Mitgliedern der Europäischen Freihandelszone (EFTA) Österreich, Finnland, Norwegen, Island, Schweden und Liechtenstein zur Gründung des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) in Kraft. Damit wurde der freie

- Warenverkehr,
- Dienstleistungsverkehr,
- Personenverkehr
- und
- Kapitalverkehr

auf die o. a. EFTA-Länder ausgedehnt. Diese übernahmen die zum Funktionieren des einheitlichen Marktes notwendigen

- Richtlinien,
- Verordnungen
- und
- Entscheidungen

der Europäischen Union.

Lediglich der EFTA-Staat Schweiz entschied sich in einem Referendum gegen den Beitritt zum EWR. Die Schweiz hat allerdings im Rahmen des „Mutual Recognition Agreement“ (MRA's), ein Abkommen über die Anerkennung von Konformitätsbewertungsverfahren für große Bereiche des Binnenmarktes mit der EU abgeschlossen [4]. Das Abkommen ist am 1. Juni 2002 in Kraft getreten und gilt für:

- Maschinen
- Persönliche Schutzausrüstungen
- Spielzeug
- Medizinprodukte
- Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel
- Druckgeräte
- Telekommunikationsendgeräte
- Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen
- Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit
- Baugeräte und Baumaschinen
- Meßgeräte und Fertigpackungen
- Kraftfahrzeuge
- Land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen
- Gute Laborpraxis
- Inspektion der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen

Danach kann durch eine Stelle des einen Vertragspartners die Konformität eines Produktes mit den Bestimmungen in dem Land des anderen Vertragspartners bestätigt werden. Also eine benannte Stelle in der Schweiz bestätigt z.B. die Einhaltung der Maschinen-Richtlinie für Anhang IV-Maschinen, die in die EU geliefert werden sollen. Oder eine benannte Stelle in Deutschland bestätigt die Einhaltung der Schweizer Vorschriften für Maschinen, die von Deutschland aus in die Schweiz exportiert werden sollen.

Das Abkommen mit der Schweiz hat gegenüber anderen Abkommen mit Drittstaaten die Besonderheit, dass die Schweiz freiwillig die wichtigsten EU-Produkt-Richtlinien (Maschinen, Aufzüge, persönliche Schutzausrüstungen, Gasgeräte) in das nationale Schweizer Recht übertragen hat, so dass für viele der im Abkommen genannte Produktbereiche inhaltsgleiche Rechtsvorschriften bestehen. Damit wird die Schweiz, soweit es den freien Warenverkehr mit den o. a. Produkten betrifft, für die inhaltsgleiche Rechtsvorschriften bestehen, quasi zu einem "Mitgliedstaat" der EU.

1995 erfolgte die Aufnahmen der EFTA-Staaten Schweden, Finnland und Österreich als Vollmitglieder in die Gemeinschaft der jetzt 15 Mitgliedstaaten der EU.

Im Jahre 2002 kamen im bisher letzten Schritt der EU-Erweiterung 10 Staaten hinzu: Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slowakei, Slowenien, Tschechien, Ungarn und Zypern.

Es entstand das heutige Europa der 25. Zusammen mit den EFTA Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen bilden diese den heutigen aus 28 Staaten bestehenden EWR.

Eines der großen Ziele der EG ist der freie Warenverkehr zwischen den Staaten der Gemeinschaft. Dieses Ziel ist inzwischen weitgehend erreicht. Dazu mussten insbesondere die Handelshemmnisse, die sich aus den unterschiedlichen nationalen Inverkehrbringens-Vorschriften für die Produkte ergaben, die am freien Warenverkehr teilnehmen sollen, abgebaut werden. Im Europäischen Parlament und Rat werden deshalb gemeinsame Vorschriften beschlossen. Dies wird als Harmonisierung der Rechtsvorschriften bezeichnet. Im Bereich des freien Warenverkehrs sind dies in der Regel Richtlinien, die dann noch in nationales Recht übernommen werden müssen. Diese Richtlinien sind heute auf Artikel 95 des EG Vertrages gestützt und enthalten formale Anforderungen wie auch Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen.

## **1.2 Formale Anforderungen nach 98/37/EG Dokumentation**

### **1.2.1 Unterlagen nach Anhang V MRL**

Die Unterlagen nach Anhang V Nr. 3 sollen hauptsächlich die Behörde in die Lage versetzen im Falle eines Mangels an einer Maschine bzw. eines Sicherheitsbauteils der z.B. auf Grund eines Unfalls oder im Rahmen einer Stichprobenkontrolle aufgefallen ist, diesen konkret zu bewerten. Andererseits hat der Hersteller hiermit aber auch die Möglichkeit sich zu entlasten. Die Unterlagen müssen zum Zwecke einer etwaigen Kontrolle vorhanden und auch verfügbar sein. Die Ausstellung der Konformitätserklärung ist ansonsten nicht zulässig. In Anhang V Nr. 3 letzter Satz steht:

*„Werden die Unterlagen auf gebührend begründetes Verlangen der zuständigen nationalen Behörden nicht vorgelegt, so kann dies ein ausreichender Grund dafür sein, die Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie zu bezweifeln.“ [3]*

Damit wird deutlich, dass die Behörde nicht willkürlich die Vorlage der Unterlagen verlangen kann. Die Festlegung bedeutet auch, dass die Behörde vor allen Dingen bei größeren Maschinen und Anlagen nicht sämtliche Unterlagen verlangen kann. Es wird aber auch deutlich, dass die Behörde, wenn ihr die notwendigen Unterlagen nicht vorgelegt werden, die Übereinstimmung der Maschine oder des Sicherheitsbauteils mit der MRL bezweifeln kann. Allerdings muss die Behörde dem Hersteller ausreichend Zeit geben, die Unterlagen zusammenzustellen. Diese Zeit soll sich nach der Wichtigkeit der Unterlagen richten. Insbesondere ein Unfall an einer Maschine kann eine kurze Zeitspanne begründen. Die Unterlagen sind mindestens bis 10 Jahre nach der Herstellung der Maschine oder des Sicherheitsbauteils aufzubewahren. Sie müssen in einer Amtssprache der Gemeinschaft abgefasst sein. Dies gilt auch für einen Hersteller mit Sitz außerhalb des EWR.

Inhalte der Unterlagen sind:

- Gesamtplan der Maschine
- Steuerkreispläne

- Unterlagen für die Überprüfung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen
- Liste
- Grundlegende, berücksichtigte Anforderungen der MRL
- Berücksichtigte Normen
- Berücksichtigte andere technische Spezifikationen
- Beschreibung der Lösungen zur Verhütung der Gefahren, dazu gehört insbesondere die in Anhang I Vorbemerkung 3 MRL geforderte Gefahrenanalyse
- Ggf. Technische Berichte oder Zertifikate
- Technische Berichte, die in angewandten Normen gefordert werden
- Ein Exemplar der Betriebsanleitung
- Bei Serienfertigung „QS-Unterlagen“

### **1.2.2 Unterlagen nach Anhang VI MRL**

Für die in Anhang IV MRL aufgelisteten Maschinen und Sicherheitsbauteile gilt wie bereits oben ausgeführt ein besonderes Konformitätsbewertungsverfahren. Im Rahmen dieses Verfahrens sind besondere Unterlagen durch den Hersteller zu erstellen. Der Umfang ergibt sich aus Anhang VI MRL. Die Unterlagen werden vom Hersteller entweder als Basis zu der vorgeschriebenen Baumusterprüfung oder im Rahmen der Prüfung bzw. Aufbewahrung der Unterlagen der benannten Stelle übergeben. Diese Unterlagen werden in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die gemeldete Stelle niedergelassen ist, oder in einer von dieser Stelle akzeptierten Sprache verfasst.

Inhalte der Unterlagen sind:

- Gesamtplan der Maschine
- Steuerkreispläne
- Unterlagen für die Überprüfung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen
- Liste der berücksichtigten Normen
- Beschreibung der Lösungen zur Verhütung der Gefahren, dazu gehört insbesondere die in Anhang I Vorbemerkung 3 MRL geforderte Gefahrenanalyse
- Ein Exemplar der Betriebsanleitung
- Bei Serienfertigung „QS-Unterlagen“

Sie unterscheiden sich damit nur unwesentlich von den Unterlagen nach Anhang V und zwar insbesondere deshalb, weil einige Punkte von der benannten Stelle im Rahmen der Baumusterprüfung erledigt werden.

## **2 Literaturverzeichnis**

### **2.1 Bücher und Zeitschriften**

- [1] Pöppinghaus, Wolfgang (1999): dtv-Atlas Weltgeschichte, München (Deutscher Taschenbuch Verlag GmbH & Co. KG)

### **2.2 Richtlinien und Gesetze**

- [2] EWG-Vertrag von 1957 (in Kraft getreten 1958) geändert durch die Einheitliche Europäische Akte (in Kraft getreten in 1987), durch den Maastrichter Vertrag über die Europäische Union (in Kraft getreten in 1993) und durch den Amsterdamer Vertrag (in Kraft getreten 1999)
- [3] Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen (Maschinenrichtlinie)

### **2.3 Webseiten**

- [4] <http://www.maschinenrichtlinie.de>, herunter geladen am 1. Mai 2006
- [5] <http://www.wikipedia.de>, herunter geladen am 1. Mai 2006