

Positionspapier

Die neue Funkanlagenrichtlinie: Anforderungen an Hersteller von Maschinen mit Funkeinrichtung



19. Mai 2017

Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie

Inhalt

1.	Einleitung.....	3
2.	Fall-Unterscheidung.....	3
2.1	Kombinationen bestehend aus zwei getrennten Produkten.....	3
2.2	„Combined Equipment“ durch festen Zusammenbau von Funkeinrichtung und Maschine.....	4
2.2.1	Konformitätsbewertung für Maschinen mit eingebauter Funkeinrichtung.....	5
2.2.2	Technische Unterlagen zur Dokumentation der Konformitäts- bewertung.....	6
3.	Spezialfälle.....	7
3.1	Gebrauchsmaschinen mit Funkprodukt (Nachrüstung).....	7
3.1.1	Nachrüstung gebrauchter Maschinen mit Bereitstellung auf dem Markt.....	7
3.1.2	Nachrüstung gebrauchter Maschinen ohne Bereitstellung auf dem Markt.....	7
3.2	Unvollständige Maschinen mit Funkeinrichtung.....	8

1. Einleitung

Dieses Papier richtet sich an Hersteller von Maschinen, die Funkeinrichtungen an der Maschine nutzen. In diesem Papier wird davon ausgegangen, dass ausschließlich Funkeinrichtungen mit CE-Kennzeichnung nach Funkanlagenrichtlinie (2014/53/EU) in das endgültige Produkt, wie etwa eine Maschine, eingebaut werden. Der Leitfaden zur Funkanlagenrichtlinie geht in seinen Erläuterungen im Kapitel 1.6.3.1¹ auch auf die Kombination von Funkanlagen mit Produkten ohne Funkfunktion wie folgt ein:

“Non-radio products (i.e. electrical or electronic products whose function is not to intentionally emit or receive radio waves)², may function with radio equipment.“

Mit diesem Informationspapier werden Hinweise zur Anwendung der Funkanlagenrichtlinie auf Maschinen mit Funktechnologie gegeben. In der Praxis treten folgende Fälle häufig auf:

- Eine Funkeinrichtung wird ohne feste Verbindung oder ohne Einbau an einer neuen Maschine betrieben.
- Eine Funkeinrichtung wird fest und dauerhaft in eine neue Maschine eingebaut.
- Eine Gebrauchsmaschine wird nachträglich mit einer Funkeinrichtung ausgerüstet.
- Eine Funkeinrichtung wird fest und dauerhaft in eine unvollständige Maschine eingebaut.

2. Fall-Unterscheidung

Es wird eine Fallunterscheidung vorgenommen zwischen der Kombination getrennter Produkte oder Kombination von Produkten, die als Gesamtprodukt vom Anwendungsbereich der Funkanlagenrichtlinie erfasst werden.

2.1 Kombinationen bestehend aus zwei getrennten Produkten

Die Funkanlagenrichtlinie sieht vor, dass Produkte, die eine fest eingebaute Funkeinrichtung enthalten, eine Funkanlage im Sinne der Funkanlagenrichtlinie sind. Produkte, die lediglich mit einer Funkanlage verbunden sind, sind somit selbst keine Funkanlage im Sinne der Funkanlagenrichtlinie.

Von keinem festen Einbau und somit zwei getrennten Produkten ist auszugehen, wenn die folgenden Punkte zutreffen:

- Die Funkanlage ist leicht zugänglich und kann leicht entfernt werden oder
- sie ist nicht dauerhaft mit dem anderen Produkt verbunden.

¹ Die Verweise auf den RED-Guide in diesem Informationspapier beziehen sich auf den RED-Guide Entwurf vom 25. März 2017.

² For example Machines, Toys, Medical Devices, Kitchen Appliances, Luminaires

Wird eine Funkanlage nur über eine normierte Steckverbindung (z.B. USB; Ethernet, RJ 45) an die Maschine angeschlossen, liegt kein fester Einbau vor. In diesem Fall handelt es sich um zwei getrennte Produkte. Die Funkeinrichtung wird vom Anwendungsbereich der Funkanlagenrichtlinie erfasst, und die Maschine, die nicht fest mit der Funkanlage verbunden ist, wird vom Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie erfasst. Die Funkeinrichtung ist dann bestimmungsgemäß für diese Art des Betriebes mit der Maschine konzipiert.

Grundlage ist die Erläuterung im Leitfaden zur Funkanlagenrichtlinie in Kapitel 1.6.3.1, die wie folgt lautet:

“In the other cases, only the radio equipment is subject to RED and is deemed to be a separate product (for the purposes of the DoC, the CE Marking and the contact details). The risk assessment of the radio equipment shall address its intended use by ensuring that, when it operates in combination with the intended non-radio product, the conformity of the combination is fulfilled.”

2.2 „Combined Equipment“ durch festen Zusammenbau von Funkeinrichtung und Maschine

Die Funkanlagenrichtlinie sieht vor, dass Produkte, die eine fest eingebaute Funkeinrichtung enthalten, eine Funkanlage im Sinne der Funkanlagenrichtlinie sind. Nachfolgend werden solche Produkte als Gesamtprodukt bezeichnet. Auf diese beziehen sich auch die Anforderungen in Kapitel 2.2.1 und 2.2.2 dieses Informationspapiers.

Von einem festen Einbau ist dann auszugehen, wenn die Funkeinrichtung

- nicht leicht zugänglich ist und nicht leicht entfernt werden kann und
- dauerhaft mit dem anderen Produkt verbunden ist.

Grundlage ist die Erläuterung im Leitfaden zur Funkanlagenrichtlinie in Kapitel 1.6.3.1, die wie folgt lautet:

“The RED is applicable to the combination of the non-radio product and the radio equipment, if the radio equipment is:

- *incorporated into the non-radio product; and*
- *permanently affixed to the non-radio product.*³

If the radio equipment is incorporated in a fixed and permanent way in the non-radio product at the moment of its placing on the market (i.e. in such a way that it cannot be easily accessed and readily removed), as specified above, this product is deemed to be a single product (for the purposes of DoC, the CE Marking and the contact details). See also Chapter 9.3.“

Fällt das oben genannte Gesamtprodukt auch unter den Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie, werden Maschinenrichtlinie und Funkanlagenrichtlinie auf das Gesamtprodukt angewendet. Die Funkanlagenrichtlinie bezieht sich bei den

³ The same conclusion was stated in the Guide of the repealed Directive (R&TTED) and on this point there is no modification between the provisions of the repealed Directive and the RED.”

Sicherheitsanforderungen auf die Schutzanforderungen der Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU). Daher ergeben sich hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen Überschneidungen mit der Maschinenrichtlinie.

Wie der Leitfaden zur Funkanlagenrichtlinie erläutert, sind die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie anzuwenden, die für das Gesamtprodukt als spezifischer betrachtet werden können (Lex specialis). Da für Maschinen die Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) spezifischer sind, finden diese vorrangig Anwendung auf das Gesamtprodukt.

Grundlage ist die Erläuterung im Leitfaden zur Funkanlagenrichtlinie in Kapitel 9.3, die wie folgt lautet:

„The above product (whole product) is also subject to other Union harmonisation legislation (e.g. machinery, medical devices, toys, etc.). The RED is therefore applicable simultaneously with Union harmonisation legislation which can cover the same hazard (for example safety or EMC).⁴

In such case, the issue of overlap might be resolved by giving preference to the more specific EU legislation. This usually requires a risk analysis of the product according to its intended purpose, which then determines the applicable EU legislation. See Chapter 2.6 of the Blue Guide“

2.2.1 Konformitätsbewertung für Maschinen mit eingebauter Funkeinrichtung

Baut ein Hersteller im vorgenannten Sinne eine Funkeinrichtung fest in eine Maschine ein, wird dieses Gesamtprodukt zur Funkanlage im Sinne der Funkanlagenrichtlinie. Daher ist dieser Hersteller für die Konformität des Gesamtproduktes verantwortlich und stellt die EU-Konformitätserklärung auch auf Grundlage der Funkanlagenrichtlinie aus.

Die Konformitätserklärung kann regelmäßig nur dann ausgestellt werden, wenn das vollständige Konformitätsbewertungsverfahren der angewendeten Vorschrift durchgeführt und dokumentiert wurde. Da eine CE-gekennzeichnete Funkeinrichtung für den Einbau verwendet wird, kann sich der Hersteller des Gesamtproduktes auf die Konformitätsbewertung des Herstellers der Funkeinrichtung stützen. Dabei muss er die folgenden Punkte beachten:

- EU-Konformitätserklärung der Funkeinrichtung;
- Einbauspezifikationen des Herstellers der Funkeinrichtung;
- Einbau darf die Konformität der eingebauten Funkeinrichtung mit der Funkanlagenrichtlinie nicht negativ beeinflussen.

⁴ Conformity with the RED and with the other Union harmonisation legislation shall be assessed and declared. The declaration of conformity shall make reference to all applicable Union harmonisation legislation.

Eine Hilfestellung für die Überprüfung, dass die Konformität der eingebauten Funkeinrichtung mit der Funkanlagenrichtlinie nicht negativ beeinflusst wird und die Schutzziele der EMV-Richtlinie weiterhin erfüllt werden, bietet der ETSI-Guide EG 203 367.

Grundlage ist die Erläuterung im Leitfaden zur Funkanlagenrichtlinie in Kapitel 2.6b (Conformity Assessment Procedure), die wie folgt lautet:

“The manufacturer shall ensure that the radio equipment placed on the market is in conformity. In carrying out this assessment, he may use assessments performed previously for parts of that radio equipment, while remaining responsible for the conformity of the whole product. The reused assessment of the parts may not be sufficient to demonstrate conformity of the whole radio equipment.”

Wurde die Konformitätsbewertung der Funkeinrichtung unter Einbeziehung einer benannten Stelle durchgeführt (Konformitätsbewertungsmodul B+C oder H), hat der Hersteller der Funkeinrichtung gegenüber der benannten Stelle die Normabweichungen der Funkeinrichtung übermittelt. Diese Normabweichung sowie die Einbauspezifikationen für die Funkeinrichtung wurden von der benannten Stelle bewertet. Sofern die Funkeinrichtung gemäß den Einbauspezifikationen des Herstellers der Funkeinrichtung eingebaut wird, ist davon auszugehen, dass keine benannte Stelle für den Einbau der Funkeinrichtung in die Maschine herangezogen werden muss.

2.2.2 Technische Unterlagen zur Dokumentation der Konformitätsbewertung

Der Hersteller ist grundsätzlich verpflichtet, die technischen Unterlagen, mit denen die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen werden kann, der zuständigen Behörde auf deren begründetes Verlangen hin auszuhandigen. Wird in die Maschinen eine Funkeinrichtung mit CE-Kennzeichnung nach Funkanlagenrichtlinie eingebaut, deren Hersteller auf dem Produkt mit Namen und Adresse erkennbar ist und der seinen Sitz im Europäischen Wirtschaftsraum hat, übernimmt der Hersteller des Gesamtproduktes in seine technischen Unterlagen die EU-Konformitätserklärung der in die Maschine eingebauten Funkeinrichtung und die Einbauspezifikation dieser Funkeinrichtung. Die Marktüberwachungsbehörde kann die technischen Unterlagen der Funkeinrichtung beim Hersteller der Funkeinrichtung anfordern, da ihr der Hersteller der Funkeinrichtung aufgrund der Angabe in der EU-Konformitätserklärung bekannt ist.

Hat der Hersteller der Funkeinrichtung seinen Sitz in einem Drittstaat, also außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums, oder ist er nicht mit Name und Adresse auf dem Produkt erkennbar, können Vereinbarungen zwischen dem Hersteller des Gesamtproduktes und dem Hersteller der Funkeinrichtung sinnvoll sein, damit die Marktüberwachungsbehörde die technischen Unterlagen der Funkeinrichtung in jedem Fall erhält. Im Falle eines Importproduktes aus einem Drittstaat sind die Verpflichtungen des Importeurs nach Artikel 12 der RED zu beachten.

Grundlage ist die Erläuterung im Leitfaden zur Funkanlagenrichtlinie in Kapitel 2.6b (Conformity Assessment Procedure), die wie folgt lautet:

“The assessment performed previously for parts of the radio equipment shall be included in its technical documentation. It must be possible to make the technical documentation available to the market surveillance authorities within the Union. However, there is no obligation to keep it inside the Union. The requirement for making this technical documentation available does not mean that the person who bears this responsibility has to store it himself, as long as he is capable of presenting it on request from the national authorities (see Chapter 7.2 of the Blue Guide).”

3. Spezialfälle

3.1 Gebrauchsmaschinen mit Funkprodukt (Nachrüstung)

3.1.1 Nachrüstung gebrauchter Maschinen mit Bereitstellung auf dem Markt

Wird die gebrauchte Maschine mit einer Funkeinrichtung durch Festeinbau nachgerüstet und dann auf dem Markt bereitgestellt, ist die Konformität der nachgerüsteten Maschine nach der RED zu erklären und zu bewerten. Die Konformitätsbewertung nach der Funkanlagenrichtlinie erfolgt wie in Kapitel 2.2.1 dieses Papiers beschrieben.

Außerdem ist zu prüfen, ob hinsichtlich des Sicherheits- und Gesundheitsschutzes eine wesentliche Veränderung vorliegt, siehe Interpretationspapier des BMAS (Bek. des BMAS vom 9.4.2015 IIIb5-39607-3). Im Falle einer wesentlichen Veränderung in diesem Sinne sind ein Konformitätsbewertungsverfahren und eine Konformitätserklärung nach Maschinenrichtlinie erforderlich.

3.1.2 Nachrüstung gebrauchter Maschinen ohne Bereitstellung auf dem Markt

Wird die Nachrüstung von dem Maschinenbetreiber durchgeführt, ohne dass die nachgerüstete Maschine auf dem Markt bereitgestellt wird, ist die Funkanlagenrichtlinie in diesem Fall nicht anwendbar, mit der Folge, dass Konformitätsbewertung und -erklärung nach Funkanlagenrichtlinie für die nachgerüstete Maschine nicht erforderlich sind.

Außerdem ist zu prüfen, ob hinsichtlich des Sicherheits- und Gesundheitsschutzes eine wesentliche Veränderung vorliegt, siehe Interpretationspapier des BMAS (Bek. des BMAS vom 9.4.2015 IIIb5-39607-3). Im Falle einer wesentlichen Veränderung in diesem Sinne wird die Personen zum Hersteller, die für den Umbau verantwortlich ist, und sie hat ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, eine EU-Konformitätserklärung auszustellen und die CE-Kennzeichnung anzubringen.

3.2 Unvollständige Maschinen mit Funkeinrichtung

Werden Funkeinrichtungen fest in einer unvollständigen Maschine eingebaut (siehe Kapitel 2.2), wird das Gesamtprodukt auch vom Anwendungsbereich der Funkanlagenrichtlinie erfasst.

Der Hersteller des Gesamtproduktes stellt eine Einbauerklärung aus, nachdem das Verfahren gemäß Art. 13 der Maschinenrichtlinie durchgeführt wurde. Weiterhin stellt der Hersteller des Gesamtproduktes eine EU-Konformitätserklärung nach Funkanlagenrichtlinie aus, nach der das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Funkanlagenrichtlinie durchgeführt wurde. Da eine CE-gekennzeichnete Funkeinrichtung für den Einbau verwendet wird, kann sich der Hersteller des Gesamtproduktes auf die Konformitätsbewertung des Herstellers der Funkeinrichtung stützen, wie in Kapitel 2.2.1 dargestellt.

Grundlage ist die Erläuterung im Leitfaden zur Funkanlagenrichtlinie in Kapitel 2.6 f (CE-marking), die wie folgt lautet:

„Under the Machinery Directive, CE marking is not required for partly completed machinery. The partly completed machinery shall comply with the requirements set out in Article 13 of the MD. If the partly completed machinery contains radio equipment within the scope of the RED and is intended to be placed on the EU market, CE marking shall be affixed for the purposes of the RED.“

Wie der Leitfaden zur Funkanlagenrichtlinie erläutert, sind auch hier die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie anzuwenden, die für das Gesamtprodukt als spezifischer betrachtet werden können (Lex specialis). Da für Maschinen die Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) spezifischer sind, finden diese vorrangig Anwendung auf das Gesamtprodukt. Dies gilt auch für die Bestimmungen von Artikel 13 der Maschinenrichtlinie, nach denen der Hersteller der unvollständigen Maschine entscheidet, welche der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie, die auf die unvollständige Maschine anzuwenden sind, erfüllt werden.

Grundlage ist die Erläuterung im Leitfaden zur Funkanlagenrichtlinie in Kapitel 9.3, die wie folgt lautet:

„The above product (whole product) is also subject to other Union harmonisation legislation (e.g. machinery, medical devices, toys, etc.). The RED is therefore applicable simultaneously with Union harmonisation legislation which can cover the same hazard (for example safety or EMC).⁵

In such case, the issue of overlap might be resolved by giving preference to the more specific EU legislation. This usually requires a risk analysis of the product according to its intended purpose, which then determines the applicable EU legislation. See Chapter 2.6 of the Blue Guide.“

⁵ Conformity with the RED and with the other Union harmonisation legislation shall be assessed and declared. The declaration of conformity shall make reference to all applicable Union harmonisation legislation.“

Über den ZVEI

Der ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. vertritt die gemeinsamen Interessen der Elektroindustrie und der zugehörigen Dienstleistungsunternehmen in Deutschland. Rund 1.600 Unternehmen haben sich für die Mitgliedschaft im ZVEI entschieden.

Die Branche beschäftigt knapp 845.000 Arbeitnehmer in Deutschland und weitere rund 680.000 weltweit. Im Jahr 2014 betrug ihr Umsatz 172 Milliarden Euro. Etwa 40 Prozent davon entfallen auf neuartige Produkte und Systeme. Jährlich wendet die Branche 14,7 Milliarden Euro auf für F&E, 6,6 Milliarden Euro für Investitionen und zwei Milliarden Euro für Aus- und Weiterbildung. Jede dritte Neuerung im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt erfährt ihren originären Anstoß aus der Elektroindustrie.



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e. V.
Abteilung Umweltschutzpolitik
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main

Ansprechpartner:
Franziska Wirths
Telefon +49 69 6302-267
E-Mail: wirths@zvei.org
www.zvei.org

Mai 2017

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernimmt der ZVEI keine Haftung für den Inhalt. Alle Rechte, insbesondere die zur Speicherung, Vervielfältigung und Verbreitung sowie zur Übersetzung sind vorbehalten.