

Einleitung

Der VDMA, Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau, ist der größte europäische Industrieverband. Der VDMA vertritt die Interessen von ca. 3100 Mitgliedsunternehmen aus nahezu allen Branchen der Investitionsgüterindustrie. Im Fachverband Mess- und Prüftechnik sind mehr als 150 Unternehmen aus den Bereichen Längenmesstechnik, Prüftechnik und Wägetechnik vertreten. Weitere Informationen über den VDMA sind unter www.vdma.org abrufbar.

Die vorliegende Position basiert auf der Position des europäischen Waagenverbandes CECIP und wurde von der Fachabteilung Wägetechnik erstellt, in der sich über 60 Hersteller von Industriewaagen, Fein- und Präzisionswaagen, Ladenwaagen sowie Haushalts- und Personenwaagen zusammengeschlossen haben.

Eichung oder Konformitätsbewertung

Hintergrund

Europäische Richtlinien, wie die Messgeräte-Richtlinie 2014/32/EU (MID) oder die Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen 2014/31/EU (NAWI) richten sich an die Mitgliedsstaaten und müssen in nationales Recht umgesetzt werden.

Unter diese Richtlinien fallen nichtselbsttätige Waagen und Messgeräte¹, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; das bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte nichtselbsttätige Waagen und Messgeräte oder um aus einem Drittland eingeführte — neue oder gebrauchte — nichtselbsttätige Waagen und Messgeräte handelt. Die Verantwortung für das Inverkehrbringen obliegt den Wirtschaftakteuren.

Beide Richtlinien werden in Deutschland durch das Mess- und Eichgesetz (MessEG) vom 25.07.2013 umgesetzt. Durch die Verordnungsermächtigung (§4 und §30) wird die Bundesregierung ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Gewährleistung der Messrichtigkeit, Messbeständigkeit und Prüfbarkeit Näheres zu bestimmen. Die Mess- und Eichverordnung (MessEV) liegt in der Fassung vom 11.12.2014 vor.

Problembeschreibung

Änderung eines bereits in Betrieb genommenen Messgerätes

Wenn ein bereits in Betrieb genommenes Messgerät in irgendeiner Weise verändert wird, muss die Entscheidung getroffen werden, ob diese Veränderung zu einem neuen Messgerät im Sinne der EU-Richtlinie führt und eine neue Konformitätsbewertung für das

¹ Ein Messgerät ist eine Waage nach MID bzw. nichtselbsttätige Waage nach NAWID.

Inverkehrbringen erforderlich ist, oder ob es sich um eine Reparatur des Messgerätes handelt. Der in diesem Papier aufgezeigte Entscheidungsbaum Neugerät-Reparatur soll zur Klärung beitragen. Er ist in alleiniger Verantwortung durch den Hersteller zu bewerten.

Gesetzliche Grundlagen

EU-Richtlinien

Erwägungsgrund Nr. 10 in der NAWI-Richtlinie 2014/31/EU:

(10) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben.

Mess- und Eichgesetz (MessEG)

§2, Allgemeine Begriffsbestimmungen, Nr. 7

Inverkehrbringen ist die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt der Europäischen Union; einem erstmals bereitgestellten Messgerät gleichgestellt ist ein Messgerät, das in seiner Beschaffenheit mit dem Ziel einer Modifizierung seiner ursprünglichen messtechnischen Eigenschaften, seiner ursprünglichen Verwendung oder seiner ursprünglichen Bauart so wesentlich verändert wurde, dass eine Eichung nach § 37 zur umfassenden Bewertung des Messgeräts nicht ausreichend ist (erneuertes Messgerät),

§3 Messgerätespezifische Begriffsbestimmungen, Nr. 5.

5. Eichung ist jede behördliche oder auf behördliche Veranlassung erfolgende Prüfung, Bewertung und Kennzeichnung eines Messgeräts, die mit der Erlaubnis verbunden sind, das Messgerät im Rahmen des vorgesehenen Verwendungszwecks und unter den entsprechenden Verwendungsbedingungen für eine weitere Eichfrist zu verwenden,

§6 Inverkehrbringen von Messgeräten, Abs. 2

(2) Messgeräte müssen die wesentlichen Anforderungen erfüllen; dies schließt die Einhaltung der Fehlergrenzen ein. Wesentliche Anforderungen im Sinne von Satz 1 sind diejenigen Anforderungen,

1. die in der Rechtsverordnung nach § 30 Nummer 1 festgelegt sind oder

2. die einzuhalten sind, um dem Stand der Technik zur Gewährleistung richtiger Messergebnisse und Messungen zu entsprechen, sofern in der Rechtsverordnung nach § 30 Nummer 1 keine näheren Festlegungen getroffen sind.

(3) Zum Nachweis, dass ein Messgerät die wesentlichen Anforderungen im Sinne des Absatzes 2 erfüllt, muss eine in einer Rechtsverordnung nach § 30 Nummer 3 festgelegte Konformitätsbewertung erfolgreich durchgeführt worden sein und eine Konformitätserklärung vorliegen. Die Konformitätserklärung muss den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 30 Nummer 3 entsprechen.

§37 Eichung und Eichfrist

(2) Die Eichfrist endet vorzeitig, wenn

3. die vorgeschriebene Bezeichnung des Messgeräts geändert oder eine unzulässige Bezeichnung, Aufschrift, Messgröße, Einteilung oder Hervorhebung einer Einteilung angebracht wird,

5. das Messgerät mit einer Einrichtung verbunden wird, deren Anfügung nicht zulässig ist.

(5) Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 gilt nicht für instand gesetzte Messgeräte, wenn

1. das Messgerät nach der Instandsetzung die wesentlichen Anforderungen nach § 6 Abs. 2 erfüllt, wobei anstelle der Fehlergrenzen nach § 6 Absatz 2 die in einer Rechtsverordnung nach § 41 Nummer 1 bestimmten Verkehrsfehlergrenzen einzuhalten sind,

2. die erneute Eichung unverzüglich beantragt wird,

3. die Instandsetzung durch ein in der Rechtsverordnung nach § 41 Nummer 7 bestimmtes Zeichen des Instandsetzers kenntlich gemacht ist und

4. der Instandsetzer die zuständige Behörde unverzüglich über die erfolgte Instandsetzung in Kenntnis gesetzt hat.

Anforderungen aus Herstellersicht

Europäische Harmonisierung

Das Inverkehrbringen und die EG-Konformitätserklärung werden durch Europäische Richtlinien vorgegeben. Eine EU-weit harmonisierte Interpretation ist daher erforderlich. Der Blue Guide 2014 enthält ergänzende Erklärungen und Interpretationshinweise und hat zum Ziel eine solche Harmonisierung herbeizuführen (siehe 2.1 Geltungsbereich – siehe Textquelle Anhang 1).

Allgemeingültiger Leitfaden für alle Richtlinien anwendbar

Ein Messgerät ist üblicherweise von mehreren Richtlinien betroffen. Daher legt dieser Leitfaden auch die Grundsätze fest, unabhängig möglicher Messgerätekategorien oder anders gearteter Einstufungen.

Ergänzung zur Herstellerdefinition

Auszug aus dem Blue Guide 2014 (Abschnitt 5.1.5. VERFAHREN MIT EINEM UND ZWEI MODULEN – BAUARTBEZOGENE VERFAHREN (EU-BAUMUSTERPRÜFUNG))

Auch der Hersteller, der die Module durchführt²⁰⁰, die zusammen mit Modul B verwendet werden, muss nicht dieselbe Person sein wie diejenige, die Inhaber der EU-Baumusterprüfbescheinigung von Modul B ist. Gleichwohl übernimmt der Hersteller, der das Produkt in Verkehr bringt, die gesamte Verantwortung für die Konformitätsbewertung (Entwurf und Fertigung) des Produkts. Folglich muss er im Besitz beider Bescheinigungen sein, auch wenn die EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht auf seinen Namen zu lauten braucht, und er muss den gesamten Werdegang des Produkts nachweisen können. Er muss sämtliche

administrativen und technischen Angaben und Daten besitzen, die Baumusterprüfung durchgeführt haben, die technischen Unterlagen in Verbindung

mit der Baumusterprüfung pflegen und die Prüfung von Produktchargen durchgeführt haben.

²⁰⁰ *Es handelt sich um die Module C, C1, C2, D, E and F*

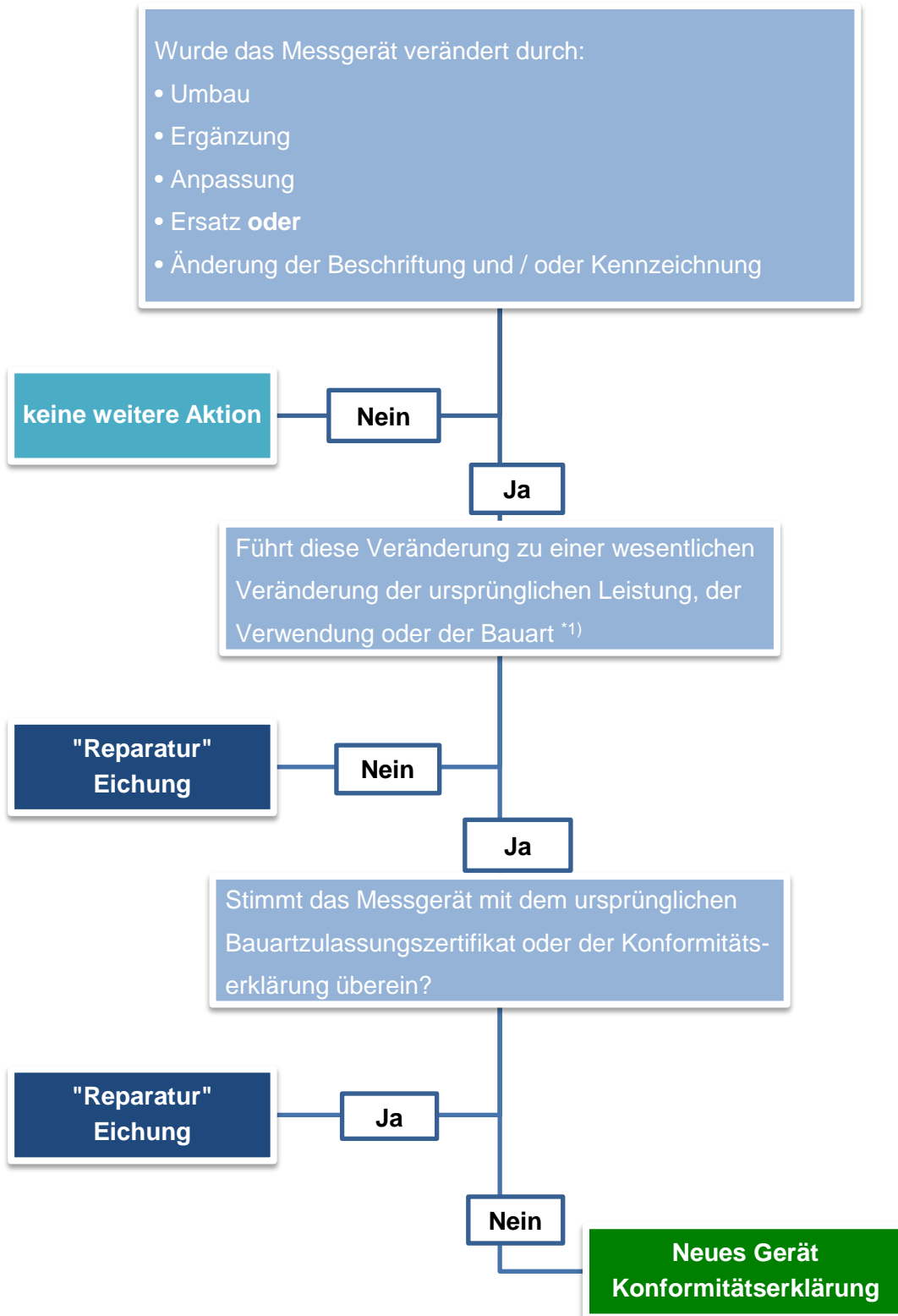
EG-Konformitätserklärung

Der „New Approach“ der EU sieht vor, dass die EG-Konformitätserklärung und die CE-Kennzeichnung für alle in Betracht kommenden Richtlinien gelten. Das kann dazu führen, dass ein Messgerät eine neue Konformitätserklärung erhalten muss, weil z.B. ausschließlich der metrologische Teil betroffen ist. Daher ist es wichtig, dass in solchen Fällen, das Messgerät einschließlich zugehöriger Kennzeichnungen und Beschriftungen nur bezüglich der relevanten Richtlinie betrachtet wird. Für alle anderen Richtlinien besteht die Konformität, wie zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens festgestellt, weiter (hier gab es keine Änderung der ursprünglichen Leistung, der Verwendung oder der Bauart).

Beispiel:

Die metrologischen Daten „e“ und „d“ sowie die Genauigkeitsklasse eines Messgerätes werden geändert. In Bezug auf die NAWID stellt das eine wesentliche Veränderung der ursprünglichen Leistung dar. Daher muss eine neue Konformitätserklärung ausgestellt werden. Für andere Richtlinien wie z.B. ATEX, EMV oder die Niederspannungsrichtlinie ist keine Änderung erfolgt und diese sind daher nicht betroffen. Das Messgerät ist bezüglich dieser Richtlinien unverändert.

Entscheidungsbaum Neugerät - Reparatur (Beurteilung durch den Hersteller)



*1) "Blue Guide" Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU, 2014, Punkt 2.1: siehe Textquelle Anhang 1

Checkliste “Was muss getan werden”

(Überprüfung, ob die Änderung an dem Messgerät zu einem „Neuen Messgerät“ oder zu einer „Reparatur“ führen)

Ursprüngliches Messgerät

- Überprüfung der Bauweise
- Überprüfung der Komponenten
- Überprüfung des ursprünglichen Verwendungszwecks
- Klärung, welche Dokumente, wie Bauartzulassung, Prüfzeugnisse etc. vorliegen
- Klärung, welche Richtlinien einzuhalten sind und welche Konformitätserklärungen bereits bestehen
- Klärung, welche Änderung vorgenommen werden soll

Änderungen

- Festlegung auf Basis des “Entscheidungsbaums”, ob die Änderung an dem Messgerät im Ergebnis zu einer „Reparatur“ oder zu einem „Neuen Messgerät“ führt
- Betrachtung der folgenden potenziellen Risiken, z.B.
 - Klärung, ob besondere zusätzliche nationale Anforderungen bestehen
 - Ggf. Kontaktaufnahme mit den nationalen Behörden
 - Berücksichtigung anderer Richtlinien bei der Konformitätserklärung
 - Im Falle „Neues Messgerät“ Klärung, ob die erforderlichen Dokumente vorliegen (verfügbar sind)

Reparatur

- Einhaltung nationaler Vorgaben und Procedere
- Klärung, welche Dokumente vorliegen müssen
- Sicherstellung, dass erforderliche Informationen über Bauart usw. vorliegen

Neues Messgerät

- Festlegung des Konformitätsbewertungsverfahrens (Modul D, F)
- Zusammenstellung der erforderlichen Dokumente wie
 - Bauartzulassung
 - Prüfzeugnisse
 - ggf. Kompatibilität von Modulen
 - Bauweise und/oder Beschreibung des Gerätes und seiner Komponenten
 - Konformitätserklärung mit allen relevanten Richtlinien (kombinierte Erklärung)
- Bereitstellung der Kennzeichnung
- Beachtung von Sicherheitsvorgaben

Markus Heseding,
27.2.2015

Anhang 1 (Auszug aus Blue Guide, Abschnitt 2.1)