

Konformitätsbewertung ohne aktuelle oder gelistete harmonisierte Europäische Normen (hEN)

Strategien und Maßnahmen für Hersteller zur
Erfüllung grundlegender Anforderungen der EU-
Produktvorschriften

Sollen Produkte auf dem Europäischen Binnenmarkt verkauft werden, ist jeder Hersteller verpflichtet, die Konformität mit den anwendbaren Rechtsvorschriften zu bewerten und zu dokumentieren. Die Konformitätsbewertung¹ muss vor dem Inverkehrbringen² stattfinden. Hierbei handelt es sich um die erstmalige Bereitstellung des Produkts auf dem Markt, unabhängig, ob dieses unentgeltlich oder im Rahmen eines Verkaufs stattfindet.

Harmonisierte Europäische Normen (hEN) sind dabei ein wesentliches Instrument, um die Konformität von Produkten mit den grundlegenden Anforderungen der EU-Harmonisierungsrichtlinien und -verordnungen nachzuweisen. Werden hEN vollständig angewandt, die im Amtsblatt der EU gelistet sind, wird zusätzlich eine Vermutung der Konformität begründet. Mittels dieser Vermutungswirkung wird die Konformität des Produkts mit den technischen Anforderungen des Rechtsaktes (den sogenannten grundlegenden Anforderungen) angenommen. Wenn jedoch keine hEN verfügbar ist oder eine bestehende hEN den aktuellen Stand der Technik³ nicht mehr widerspiegelt, müssen Hersteller alternative Maßnahmen ergreifen.

Dieser Leitfaden erläutert mögliche Schritte im Umgang mit diesen Herausforderungen, dabei liegt der Fokus auf der technischen Konformitätsbewertung durch Hersteller. Spezielle Anforderungen für Produkte, bei denen die Einbindung einer notifizierten Stelle verpflichtend ist, sind nicht Bestandteil dieses Leitfadens. Auf formelle Anforderungen der EU-Rechtsvorschriften wird ebenso nicht im Detail eingegangen.

Unterscheidung Normen und technische Spezifikationen gemäß der Normungsverordnung (EU) 1025/2012:

„Norm“ eine von einer anerkannten Normungsorganisation angenommene technische Spezifikation zur wiederholten oder ständigen Anwendung, deren Einhaltung nicht zwingend ist und die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt:

1. „**internationale Norm**“: eine Norm, die von einer internationalen Normungsorganisation angenommen wurde;
2. „**europäische Norm**“: eine Norm, die von einer europäischen Normungsorganisation angenommen wurde;
3. „**harmonisierte Norm**“: eine europäische Norm, die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurde;
4. „**nationale Norm**“: eine Norm, die von einer nationalen Normungsorganisation angenommen wurde;
5. „**technische Spezifikation**“: ein Schriftstück, in dem die technischen Anforderungen dargelegt sind, die ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung oder ein System zu erfüllen hat

¹ Konformitätsbewertung: besteht aus der Überprüfung des Baumusters sowie qualitätssichernder Maßnahmen entlang der Serienfertigung.

² Hinweis aus dem Blue Guide: Der Begriff der Bereitstellung bezieht sich nicht auf eine Produktart, sondern auf jedes einzelne Produkt, unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wurde.

³ Die strengste Technik Klausel ist der Stand von Wissenschaft und Technik. Das Anforderungsprofil stellt auf die neuesten technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse ab. Dagegen setzen die anerkannten Regeln der Technik die Einhaltung des allgemein wissenschaftlich anerkannten und praktisch Bewährten voraus.

1. Bedeutung der harmonisierten Normen

Harmonisierte Normen werden von der Europäischen Kommission mandatiert und dienen zur technischen Konkretisierung der abstrakten rechtlichen Anforderungen aus den CE-relevanten Richtlinien (z. B. „Produkt muss sicher sein“ oder „darf keine elektromagnetischen Störungen verursachen“). Sie werden von einer, zwei oder allen drei europäischen Normungsorganisationen (CEN, CENELEC, ETSI) im Rahmen dieses Normungsmandats erarbeitet. Der Hersteller ist grundsätzlich verpflichtet, eine Risikoanalyse und -bewertung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die angewandten Verfahren (hEN oder Alternative) die grundlegenden Anforderungen der relevanten Rechtsakte erfüllen. Das Ergebnis muss dokumentiert werden.⁴ Die Anwendung dieser Normen ist grundsätzlich freiwillig, dient aber als „technischer Unterbau“ der EU-Produktvorschriften und erleichtert den Nachweis der Konformität.

Werden die Fundstellen harmonisierter Normen unter einer Richtlinie oder Verordnung zudem im Amtsblatt der EU veröffentlicht (wird umgangssprachlich auch „gelistet“ genannt), kommen diesen Normen weitere, entscheidende Bedeutungen zu:

1. Hersteller, welche solche Normen vollständig zur Konformitätsbewertung heranziehen, profitieren von der [Konformitätsvermutung](#). Die Marktüberwachungsbehörden müssen dann annehmen, dass das Produkt konform mit den gesetzlichen Anforderungen ist, sog. Beweislastumkehr.
2. Die Wahl des anzuwendenden [Konformitätsbewertungsverfahrens](#), z. B. ob eine notifizierte Stelle verpflichtend hinzuzuziehen ist oder nicht, hängt bei einigen Rechtsakten davon ab, ob eine gelistete hEN vom Hersteller angewendet wird.

Im Sinne des „New Legislative Framework“ (NLF) bilden hENs eine wesentliche Grundlage für das Inverkehrbringen sicherer und mit anderen Schutzziele konformen Produkten, wie z. B. der elektromagnetischen Verträglichkeit oder dem Funkschutz, auf dem Binnenmarkt.

Im weiteren Dokument ist unter hEN eine im Amtsblatt gelistete harmonisierte europäische Norm zu verstehen.

2. Herausforderungen bei fehlenden oder veralteten hEN

Wenn keine hEN vorliegt, kann der Hersteller die Konformität auf andere Weise nachweisen. Hierbei sind zwei grundlegende Fälle möglich:

- **Veraltete Normen, d. h.** eine gelistete hEN, die nicht mehr dem Stand der Technik entspricht. Der Hersteller sollte prüfen, ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind.

⁴ Hinweis aus dem Blue Guide: Auch wenn der Hersteller eine harmonisierte Norm (deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht wurde und die auf bestimmte Risiken ausgerichtet ist) zur Einhaltung der wesentlichen Anforderungen heranzieht, muss die Risikobewertung durchgeführt werden und er muss prüfen, ob die harmonisierte Norm alle mit dem Produkt verbundenen Risiken abdeckt.

- **Keine gelistete hEN verfügbar:** In diesem Fall sind alternative Nachweismethoden zwingend erforderlich.

Die Normungsverordnung (EU) 1025/2012 sieht vor, dass die Überprüfung und gegebenenfalls Überarbeitung veralteter hEN regelmäßig stattfinden muss. Aktuell kommt es zu Verzögerungen bei der Veröffentlichung neuer Normenversionen und deren Listung im Amtsblatt der EU.

3. Vorgehen bei fehlenden oder veralteten hEN

Schritt 1: Identifikation der Anforderungen

Die grundlegenden („wesentlichen“) Anforderungen der relevanten EU-Harmonisierungsrichtlinien und -verordnungen müssen genau analysiert werden. Gemäß Erwägungsgrund 11 des Beschlusses (EU) Nr. 768/2008/EG sind diese so formuliert, dass sich bewerten lässt, ob sie eingehalten wurden, selbst wenn harmonisierte Normen fehlen oder der Hersteller entschieden hat, eine harmonisierte Norm nicht anzuwenden. Dies ermöglicht zu Normen alternative technische Lösungen und Nachweismethoden.

Der Hersteller ist grundsätzlich verpflichtet, eine Risikoanalyse und -bewertung durchzuführen und das Ergebnis zu dokumentieren. Dies ist unabhängig von der Anwendung von hENs. Die Risikobewertung hat neben der bestimmungsgemäßen Verwendung auch die vorhersehbare Fehlanwendung zu beinhalten.

Schritt 2: Verwendung technischer Spezifikationen

Wenn keine hEN verfügbar ist, können unter anderem folgende Alternativen genutzt werden, um den Stand der Technik zu ermitteln:

- Nicht gelistete EN
- Internationale Produktnormen (z. B. ISO, IEC)
- Nationale Produktnormen
- Branchenspezifische Standards oder unternehmenseigene technische Spezifikationen
- Eigene Lösungen, ggf. unterstützt durch Basisnormen oder Produktnormen, welche ähnliche oder andere Produkte und Produktgruppen erfassen

Gemäß Artikel 3 (2) des Beschlusses 768/2008/EG dürfen solche alternativen Spezifikationen jedoch nur verwendet werden, wenn sie die Anforderungen der EU-Vorschriften erfüllen. Die Dokumentation in Form einer umfassenden Risikobewertung ist hier besonders wichtig, um im eventuellen Schadensfall oder bei einer Marktaufsichtskontrolle die Konformität nachweisen zu können.

Schritt 3: Mögliche Einbindung einer notifizierten Stelle

Auch wenn die Einbeziehung einer notifizierten Stelle nach der anwendbaren EU-Harmonisierungsvorschrift grundsätzlich nicht verpflichtend vorgeschrieben ist, kann sie bei fehlenden hENs sinnvoll sein.⁵ Gemäß Artikel 4 (5c) des Beschlusses 768/2008/EG können notifizierte Stellen speziell in solchen Fällen eine Konformitätsbewertung durchführen, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen zu bestätigen, beispielsweise einer Baumusterprüfbescheinigung oder einer Konformitätsbescheinigung.

Dies erhöht jedoch im Allgemeinen die Kosten und verlängert die Zeit, die für die Erstellung der Konformitätsbewertung benötigt wird. Daher sollte dieser Weg nur in absolut notwendigen Fällen beschritten werden. Selbst wenn eine Drittstelle in die Konformitätsbewertung (freiwillig oder verpflichtend) eingebunden war, verbleibt die volle Produktverantwortung beim Hersteller. Dies betrifft insbesondere auch die Pflicht zur Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung des Herstellers.

Schritt 4: Erstellung der technischen Dokumentation

Die technische Dokumentation dient als Nachweis für die Konformität und muss detaillierte Informationen enthalten, die von den jeweiligen EU-Rechtsvorschriften gefordert werden. Der geforderte Mindestinhalt der technischen Dokumentation ist richtlinienspezifisch unter den jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt (vgl. z. B. Anhang II, 3. der Richtlinie 2014/30/EU). Diese Anforderung muss mindestens erfüllt werden. Der Abschnitt 4.3 des [Blue Guide \(2022\)](#) empfiehlt zusammenfassend u. a. folgende Bestandteile:

- Produktbeschreibung und Konstruktionsunterlagen,
- Risikoanalysen und Ergebnisse,
- Prüfungsergebnisse und technische Spezifikationen,
- Maßnahmen zur Sicherstellung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen.

⁵ Teilweise besteht die Verpflichtung zur Einbindung, z.B. Art. 3.2 und 3.3 RED

4. Umgang mit veralteten hEN

Falls eine hEN im EU-Amtsblatt gelistet ist, diese jedoch nicht mehr den Stand der Technik widerspiegelt, empfiehlt der Blue Guide (Abschnitt 4.1.2.2), dass Hersteller:

1. Die Aktualität der Norm überprüfen,
2. Ergänzende technische Bewertungen vornehmen (inkl. GAP-Analyse),
3. Alternativ verfügbare Spezifikationen heranziehen, um Risiken zu minimieren und die Konformität zu belegen.

Ist eine neuere Version der bereits gelisteten Norm verfügbar, diese jedoch noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht, ist zu prüfen, ob diese einen höheren Stand der Technik beschreibt (z. B. zusätzliche Sicherheitsanforderungen, Prüfungen). Ist dies der Fall, dann sollte dieser neuere Stand der Technik auch angewendet werden. Zwar kann ein Produkt rechtskonform auch nach dem (alten) Stand der Technik mit Konformitätsvermutung in Verkehr gebracht werden, das Produkt erfüllt dann aber nur einen veralteten und nicht den aktuellen Stand der Technik. Im Schadensfall (z. B. Produktsicherheitsvorfall) stellt dies den Hersteller dann vor die Herausforderung nachzuweisen, dass trotz des veralteten Stands der Technik sein Produkt nicht ursächlich für den Schaden war.

Zu empfehlen ist daher:

- a) **Anwendung** der im Amtsblatt der EU **gelisteten hEN** | **Effekt:**
 - Hersteller profitiert von der Konformitätsvermutung
- b) **Zusätzliche Anwendung** des aktuellen **Standes der Technik**, welcher in einem neueren Ausgabestand der Norm beschrieben ist. | **Effekt:**
 - Tatsächliche Konformität mit den in den grundlegenden Anforderungen beschriebenen Schutzziele einer Richtlinie
 - Verbesserte Rechtsposition im Schadensfall (Sicherheit) oder bei behaupteten Nichtkonformitäten mit anderen Schutzziele
- c) **Angabe gelisteter und nicht gelisteter Normen/Standards** inklusive Ausgabestand in der EU-Konformitätserklärung | **Effekt:**
 - Signal an Kunden und Marktüberwachung: aktueller Stand der Technik wird eingehalten

Diese Vorgehensweise bewirkt, dass die Konformitätsvermutung aufrechterhalten und gleichzeitig der aktuelle Stand der Technik eingehalten wird.

5. Vorgehen bei mit Restriktionen gelisteten hEN

Restriktionen sind Einschränkungen, die die Kommission bei der Listung für hEN erlassen hat. Sie führen häufig zum Verlust der Konformitätsvermutung. Ein Beispiel ist die EN 302 194-2, die mit Restriktionen im OJEU unter der Funkanlagenrichtlinie (2014/53 EU - RED) gelistete ist. Aufgrund der Restriktion löst sie keine Konformitätsvermutung für die funktechnischen Anforderungen an Empfänger aus.

Vorgehen bei Restriktionen von hEN:

- 1) Prüfen, ob sich die Restriktion auf das konkrete Produkt bezieht, da es durchaus Restriktionen gibt, die nur auf bestimmte Klassen von Produkten beziehen.
- 2) Prüfen des Effektes der Restriktion auf die Konformitätsvermutung der hEN.
- 3) Verifizieren, ob eine Restriktion dazu führt, dass eine notifizierte Stelle in die Konformitätsbewertung eingeschaltet werden muss.
 - a. Nein: Beschreibung der Anwendung der mit Restriktion gelisteten hEN in der Risikobewertung.
 - b. Ja: Einbeziehung einer notifizierten Stelle

6. Langfristige Strategien

- **Beobachtung der Normungslandschaft:** Unternehmen sollten die Entwicklungen bei der Erstellung neuer hEN und Änderungen bestehender Normen aktiv verfolgen.
- **Beteiligung in Normungsgremien:** Die aktive Mitwirkung an Normungsprozessen bietet die Möglichkeit, eigene Vorschläge einzubringen und frühzeitig aktuelle Informationen über anstehende Normenänderungen zu erhalten.

Fazit

Auch ohne verfügbare oder aktuelle hENs gibt es Möglichkeiten und Lösungen, die Einhaltung der EU-Vorschriften sicherzustellen. Grundsätzlich ist nach dem NLF die Anwendung von harmonisierten und gelisteten Normen freiwillig, einzig rechtsverpflichtend sind die in dem jeweiligen Rechtsakt festgelegten und für das Produkt einschlägigen grundlegenden Anforderungen. Die Risikoanalyse bildet die Grundlage für den Konformitätsnachweis.

Ob die Ermittlung von Risiken des Produkts unter Zuhilfenahme von hEN oder alternativ anderen technischen Spezifikationen durchgeführt wird, verbleibt in der Verantwortung des Herstellers. Die Überwachung der Normungsentwicklung hilft, langfristig wettbewerbsfähig und weiterhin rechtssicher zu bleiben.

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Herausgeber

Bitkom e.V.
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartner/in

Dr. Jacob L. Gorenflos López | Referent für Industrie 4.0 Technische Regulierung
T 030 27576-269 | j.gorenfloslopez@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK Produktsicherheit und Marktzugang

Copyright

Bitkom 2025

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.