

Leitfaden

# **Anforderungen an Betriebsanleitungen für elektrotechnische Geräte der Automatisierung**



## **Impressum**

Leitfaden

**Anforderungen an Betriebsanleitungen  
für elektrotechnische Geräte der Automatisierung**

Herausgeber:

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-  
und Elektronikindustrie e.V.

Fachverband Automation

Lyoner Straße 9

60528 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 6302-466

Fax: +49 69 6302-386

E-Mail: [automation@zvei.org](mailto:automation@zvei.org)

[www.zvei.org](http://www.zvei.org)

Verantwortlich:

Carolin Theobald

Fachverband Automation

E-Mail: [theobald@zvei.org](mailto:theobald@zvei.org)

Dr.-Ing. Jörg Ed. Hartge

Abteilung Technisches Recht und Standardisierung

E-Mail: [hartge@zvei.org](mailto:hartge@zvei.org)

Dieser Leitfaden wurde im Arbeitskreis Technische Dokumentation des ZVEI-Fachverbandes Automation unter Mitwirkung von Mitarbeitern folgender Mitgliedsfirmen erstellt: ABB, Bosch Rexroth, Danfoss, Durag, Endress+Hauser, Jumo, Krohne Messtechnik, Labom, Pepperl+Fuchs, R. Stahl, Schmersal, Sick, Siemens, Vega, Wika.

4. aktualisierte Auflage, Februar 2016 (korr. April 2016)

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

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einführung</b>	<b>4</b>
<b>1. Definition von Begriffen</b>	<b>4</b>
<b>2. Zugrundeliegende Rechtsbereiche</b>	<b>5</b>
2.1 Produkthaftung	5
2.2 Sachmängelhaftung (Gewährleistungsrecht)	5
2.3 Strafrecht	5
2.4 Vorschriften zum Inverkehrbringen	5
<b>3. Verantwortung für die Betriebsanleitung</b>	<b>6</b>
<b>4. Formvorschriften</b>	<b>6</b>
<b>5. Inhaltliche Anforderungen</b>	<b>7</b>
<b>6. Verantwortung in der Lieferkette</b>	<b>8</b>
<b>7. Identifikation des Herstellers</b>	<b>8</b>
<b>8. Aufbewahrungspflichten</b>	<b>9</b>
<b>Anhang</b>	<b>10</b>
<b>Übersicht der wesentlichen Vorschriften</b>	<b>10</b>

# Einführung

Betriebsanleitungen spielen im Warenverkehr eine bedeutende Rolle und sind von verschiedenen Regelungen aus unterschiedlichen Rechtsbereichen betroffen.

Ziel dieses Leitfadens ist es, einen Überblick über die verschiedenen rechtlichen Vorschriften im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zu geben, die Einfluss auf die Gestaltung der Betriebsanleitungen haben. Er wurde im Arbeitskreis „Technische Dokumentation“ – des Fachverbands Automation im ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik und Elektronikindustrie e. V. erarbeitet und richtet sich in

erster Linie an Personen, die für den Hersteller elektrotechnischer Produkte der Automatisierung Betriebsanleitungen erstellen.

Richtlinien und Gesetze werden regelmäßig überarbeitet, was auch Veränderungen für Betriebsanleitungen nach sich ziehen kann<sup>1</sup>. Es ist geplant, diesen Leitfaden bei wesentlichen Neuerungen zu aktualisieren.

## 1. Definition von Begriffen

In Gesetzen und Normen werden vom Hersteller an den Verwender gerichtete Angaben gefordert, mit denen die Produktsicherheit oder andere gesetzliche Anforderungen in der Anwendung sichergestellt werden sollen. Ein einheitlicher Begriff für diese Herstellerangaben existiert nicht, die auftretenden Bezeichnungen wie

- Betriebsanleitung,
- Gebrauchsanleitung,
- Bedienungsanleitung,
- Gebrauchsanweisung,
- Hinweise zur Sicherheit
- u. a.

sind in diesem Zusammenhang weitgehend synonym zu sehen. Darüber hinaus wird in einigen Regelungen inhaltlich zwischen Hinweisen zur Installation, zur Wartung und zum Betrieb unterschieden. In diesem Leitfaden wird – einheitlich und ohne Rücksicht auf den tatsächlichen, in einer angesprochenen Vorschrift verwendeten Begriff – der Ausdruck „Betriebsanleitung“ aus der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG verwendet und davon ausgegangen, dass alle erforderlichen Inhalte, wie z. B. Installation und Wartung, darin eingeschlossen sind.

Gesetzliche Anforderungen an die Betriebsanleitung sind im Allgemeinen als Teil der technischen Anforderungen an Produkte zu sehen.

<sup>1</sup> Die am 20. April 2016 wirksam werdenden, an das NLF angepassten CE-Richtlinien sind in diesem Leitfaden berücksichtigt.

## 2. Zugrundeliegende Rechtsbereiche

Anforderungen an Betriebsanleitungen ergeben sich im Wesentlichen aus den Rechtsbereichen:

- Produkthaftung,
- Sachmängelhaftung (Gewährleistungsrecht),
- Strafrecht,
- Vorschriften zum Inverkehrbringen.

### 2.1 Produkthaftung

Das Produkthaftungsrecht gilt grundsätzlich parallel und weitgehend unabhängig von den Vorschriften zum Inverkehrbringen. Es verlangt a priori keine besonderen Produkteigenschaften und enthält demzufolge keine expliziten Regelungen für Betriebsanleitungen. Es wird erst wirksam, wenn es zu einem tatsächlichen Vorfall kommt und der Geschädigte Schadensersatzansprüche stellt.

Wird dann im Nachhinein festgestellt, dass der eingetretene Schaden darauf beruht, dass der Hersteller dem Verwender wichtige sicherheitsrelevante Informationen nicht oder für diesen nur unverständlich gegeben hat, kann eine Verletzung der sogenannten „Instruktionspflicht“ vorliegen, die den Hersteller zum Schadensersatz verpflichtet.

Verständliche Betriebsanleitungen sind insoweit eine vorbeugende Maßnahme im Eigeninteresse und in Verantwortung des Herstellers zur Abwehr möglicher haftungsrechtlicher Ansprüche.

### 2.2 Sachmängelhaftung (Gewährleistungsrecht)

Der Verkäufer haftet, wenn die verkaufte Sache nicht die im Kaufvertrag vereinbarte Beschaffenheit aufweist.

In Deutschland können „mangelhafte Montageanleitungen“ nach § 434 BGB einen Sachmangel darstellen, der Ansprüche des Käufers auf Nacherfüllung, Nachbesserung, Minderung, Wandlung oder Schadensersatz begründen kann. Eine „Montageanleitung“

gilt dann in diesem Sinne als „mangelhaft“, wenn die Anleitung in der Weise fehlerhaft ist, dass sie nicht zu einer einwandfreien Montage der Sache befähigt. Auf andere Aspekte von Betriebsanleitungen ist dieser Paragraph des Gewährleistungsrechts jedoch nicht übertragbar.

### 2.3 Strafrecht

Das Strafrecht ist die Summe aller Rechtsnormen im Rechtssystem eines Landes, welches bestimmte Handlungen unter Strafe stellt, die für das gesellschaftliche Zusammenleben als schädlich angesehen werden, und bestimmt die Höhe der jeweiligen Strafe.

Bei der Erstellung von Betriebsanleitungen besteht auch in strafrechtlicher Hinsicht Sorgfaltspflicht. Kommt jemand zu Schaden, weil in einer Betriebsanleitung nicht ausreichend auf eine Gefahr und ihre Vermeidung hingewiesen wurde, kann die für den Inhalt verantwortliche Person auch strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden. Dies ist der Fall, wenn die Mangelhaftigkeit der Anleitung auf Fahrlässigkeit, grober Fahrlässigkeit oder gar Vorsatz beruht. Strafrechtliche Folgen treffen immer die verantwortliche natürliche Person und nicht das Unternehmen.

### 2.4 Vorschriften zum Inverkehrbringen

Nationale Gesetze und europäisches Harmonisierungsrecht (EU-Richtlinien, EU-Verordnungen und delegierte Rechtsakte) zur Produktsicherheit und anderen Aspekten stellen teilweise explizit Anforderungen an Betriebsanleitungen. Dabei werden in der Regel keine Aussagen zu bestimmten notwendigen Inhalten getroffen. Dies bleibt den Normen oder einer Risikobewertung bzw. einer Gefährdungsanalyse durch den Hersteller überlassen.

Grundsätzlich gelten EU-Richtlinien nicht unmittelbar, sondern richten sich an die Mitgliedstaaten mit der Verpflichtung, nationale

Gesetze entsprechenden Inhalts zu erlassen. Für Bürger der EU und die Hersteller gelten streng genommen nur diese nationalen Gesetze. EU-Richtlinien mit Vorschriften für das Inverkehrbringen von Produkten lassen in der Regel nach Art. 95 des EG-Vertrags keine nationalen Abweichungen von den Richtlinienvorgaben zu (Sicherstellung des freien Binnenmarkts). Eine Ausnahme bilden allerdings nationale Sprachanforderungen, die jeder Mitgliedstaat stellen darf.

Die meisten Sicherheitsanforderungen aus EU-Richtlinien werden in Deutschland durch das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) und nachgeordneten ProdSG-Verordnungen in nationales Recht umgesetzt. Die Richtlinien für Medizinprodukte, Bauprodukte, Messgeräte und die EMV-Richtlinie finden sich allerdings in jeweils eigenständigen Gesetzen wieder. Eine Übersicht der wesentlichen Vorschriften für Elektro-Produkte findet sich in der gleichnamigen Tabelle im Anhang.

### 3. Verantwortung für die Betriebsanleitung

Die Verantwortung für das Vorhandensein, die Richtigkeit, Vollständigkeit und Verständlichkeit der Betriebsanleitung hat der Hersteller. Die Betriebsanleitung ist letztlich Bestandteil der vom Hersteller zu gewährenden Produktsicherheit.

Betriebsanleitung in für den Anwender lesbarer Form „mitliefert“ beziehungsweise dem Produkt beilegt.

Die EU-Produktsicherheitsrichtlinien gehen ebenso wie das Produktsicherheitsgesetz in der Regel davon aus, dass der Hersteller die

Diese Verantwortung des Herstellers bleibt im Wesentlichen auch dann bestehen, wenn die Übersetzung in eine Sprache eines Verwenderlandes an einen Dritten (z. B. einen Händler) delegiert wird.<sup>2</sup>

### 4. Formvorschriften

Es gibt im Allgemeinen keine verbindlichen Regeln, die die Form von Betriebsanleitungen festlegen. Sowohl das Haftungsrecht als auch die Vorschriften für das Inverkehrbringen gehen aber davon aus, dass sie dem Produkt in einer Weise beigegeben oder mitgeliefert sind, die sicherstellt, dass der Verwender sie zu dem Zeitpunkt lesen kann, zu dem er sie benötigt. Dies schränkt in der Praxis die Anwendung von elektronischen Publikationen (CD-ROM, Internet etc.) ein.

anleitung sind nicht von der Sprachanforderung oder weiteren Verpflichtungen aus den jeweiligen Vorschriften betroffen. Für andere geregelte Aspekte, wie etwa die EMV, gilt dies sinngemäß.

Generell ist zu berücksichtigen, dass die gesetzlichen Vorschriften die Betriebsanleitungen nur soweit erfassen, wie es um Aspekte und Inhalte geht, die durch die jeweilige Vorschrift geregelt sind. So entstehen Sprachanforderungen meist aus Sicherheitsvorschriften wie zum Beispiel der Maschinenrichtlinie. Nicht sicherheitsrelevante Teile der Betriebs-

So benötigen viele Produkte zur sinnvollen Nutzung über Sicherheitsfragen hinausgehende umfangreiche Hinweise, die zwar für die Nutzbarkeit hilfreich oder nötig sind, deren Nichtkenntnis aber keine die gesetzlichen Schutzanforderungen verletzenden Risiken beinhaltet. Die in diesem Sinne rechtlich nicht relevanten Inhalte von Betriebsanleitungen unterliegen keinerlei gesetzlichen Zwängen hinsichtlich Sprache, Form und Verfügbarkeit, sondern allenfalls privatrechtlichen Vereinbarungen und Gesichtspunkten zur Kundenzufriedenheit.

<sup>2</sup> Die Maschinenrichtlinie unterscheidet zwischen „Originalbetriebsanleitung“, die der Hersteller allein verantwortet, und „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“, die von einem Importeur in ein Sprachgebiet hinzugefügt wird. Jede vom Hersteller erstellte Sprachfassung kann im Sinne der Maschinenrichtlinie auch als Originalbetriebsanleitung gesehen werden.

Beispielsweise kann die Betriebsanleitung für ein komplexes programmierbares Steuerungssystem in einen sicherheitsrelevanten Teil und in eine nicht sicherheitsrelevante Programmieranleitung unterteilt werden. Der sicherheitsrelevante Teil unterliegt allen Sprachanforderungen und dem Erfordernis

der Mitlieferung. Die Programmieranleitung könnte jedoch ausschließlich in Englisch und nur in elektronischer Form, etwa über das Internet, zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Inhaltliche Anforderungen

Eine allgemein gültige Aussage zur Instruktionspflicht des Herstellers findet sich in der EU-Richtlinie zur Produktsicherheit 2001/95/EG. Dort heißt es in Artikel 5: „Die Hersteller haben im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit dem Verbraucher einschlägige Informationen zu erteilen, damit er die Gefahren, die von dem Produkt während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer ausgehen und die ohne entsprechende Warnhinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, beurteilen und sich dagegen schützen kann.“ Auch wenn diese Aussage in erster Linie für Verbraucherprodukte gilt, so ist deren Inhalt im Wesentlichen auch auf Industriegüter übertragbar.

Allgemeine Prinzipien und detaillierte Anforderungen für den Entwurf und die Gestaltung von Anleitungen und ihrer sicherheitstechnischen Inhalte sind unter anderem in folgenden Normen zu finden:

- IEC 82079-1, DIN EN 82079-1, VDE 0039-1 Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung. Diese Norm enthält allgemeine Prinzipien und detaillierte Anforderungen an Betriebsanleitungen für Produkte. Insofern kann man sie als Rahmenbedingung für die Erstellung von Betriebsanleitungen betrachten.
- ANSI Z535.6 Product Safety Information in Product Manuals, Instructions and Other Collateral Materials (nordamerikanischer Standard für sicherheitsrelevante Informationen in Anleitungen)

- ISO 3864-2 Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen
- VDI 4500 Blatt 1–4 Technische Dokumentation, Dokumentationsprozess: Planen – Gestalten – Erstellen.

Im Übrigen liegen die konkreten Inhalte für eine Betriebsanleitung im Einzelfall in der Verantwortung des Herstellers. Er wird die sicherheitsrelevanten Inhalte in der Regel aus einer Risikoanalyse ableiten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Sicherheit eines Produkts vorrangig konstruktiv sicherzustellen ist. Wenn dieses nicht oder nur mit nicht vertretbarem Aufwand möglich ist, muss die Betriebsanleitung die sogenannten „Restriktionen“ benennen und die Schutzmaßnahmen angeben („Instruktionspflicht des Herstellers“).

Weitere Anforderungen an Betriebsanleitungen finden sich in fast allen einschlägigen Richtlinien, Gesetzen und Normen. Diese sind in der Übersichtstabelle (siehe Anhang) unter der Spalte „Sonstiges“ zusammengefasst.

Eine detaillierte Betrachtung verdienen die Anforderungen an Betriebsanleitungen für Geräte zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen gemäß der ATEX-Richtlinie 2014/34/EU. Diese werden deshalb gesondert im zusätzlichen ZVEI-Dokument „Anforderungen an Betriebsanleitungen für Ex-Geräte“ behandelt.

## 6. Verantwortung in der Lieferkette

Verantwortlich für die Betriebsanleitung eines Produkts ist grundsätzlich der gesetzlich definierte Hersteller bzw. der Importeur in die EU oder sein Bevollmächtigter (siehe auch Kapitel 3). Händler und Importeure müssen die Ware auf Vorliegen einer brauchbaren Betriebsanleitung prüfen und diese an den Anwender weitergeben.

Wenn jemand ein Produkt zukauf und, mit seinem eigenen Namen versehen, technisch unverändert weitergibt, gilt dieser als sogenannter „Quasihersteller“ und übernimmt die volle Produktverantwortung wie ein wahrer Hersteller auch für den Inhalt der Betriebsanleitung.

Dies gilt sinngemäß auch bei sogenannten „OEM-Produkten“, die als Bestandteil in ein komplexeres Endprodukt eingehen. Der Hersteller des Endprodukts muss auch hier für die

vollständige und sachgerechte Betriebsanleitung sorgen. Sowohl Endhersteller als auch Quasihersteller können sich dabei privatvertraglich auf eine Leistung ihres Zulieferers stützen, bleiben aber letztlich für den Inhalt der Betriebsanleitung verantwortlich.

Werden in einer Anlage Produkte eines anderen Herstellers eingebaut, die bereits für sich allein nach einer der EU-Richtlinien in Verkehr gebracht wurden und denen Betriebsanleitungen (und gegebenenfalls weitere Dokumente) nach diesen Richtlinien beigelegt sind, muss der Anlagenersteller diese Einzeldokumentationen an den Anlageneigentümer weitergeben. Andernfalls muss der Anlagenersteller als Quasihersteller die nötigen Inhalte für die Einzelprodukte in eigener Verantwortung in seine eigene begleitende Anlagendokumentation aufnehmen.

## 7. Identifikation des Herstellers

Als Hersteller gilt diejenige (juristische) Person, deren Name oder Markenzeichen auf dem Produkt angegeben ist. Diese ist für die Sicherheit und die Konformität des Produkts mit den gesetzlichen Anforderungen verantwortlich.

Das ist nicht zwangsläufig der tatsächliche Produzent, sondern vor allem derjenige, unter dessen Namen es in Verkehr gebracht wird. Die Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG definiert in Artikel 2 ausdrücklich auch diejenige Person als Hersteller, „die als Hersteller auftritt, indem sie auf dem Produkt ihren Namen, ihr Markenzeichen oder ein anderes Unterscheidungszeichen anbringt“. Auch wenn eine explizite Definition in anderen Richtlinien meist fehlt, ist sie doch auch für diese weitgehend übertragbar. Die Herstellerangabe auf oder bei dem Produkt muss identisch mit derjenigen in der Konformitätserklärung sein. Sie muss nicht unbedingt mit dem tatsächlichen Produzenten oder der Adresse des tatsächlichen Herstellerwerks übereinstimmen.

Für alle in diesem Leitfaden genannten Anforderungen an Betriebsanleitungen ist dieser so definierte Hersteller verantwortlich. Dem Produkt muss je nach zutreffender Vorschrift Name und Adresse des Herstellers, bei Importprodukten aus Drittstaaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums auch Name und Adresse des Importeurs oder Bevollmächtigten, in der Regel auf dem Produkt, in Ausnahmefällen „wenn das nicht möglich ist“ ersatzweise auf der Verpackung oder den Begleiddokumenten, angegeben sein.

Auch wenn die gesetzlichen Vorschriften keine expliziten Aussagen dazu machen, ist unter der Adresse die Postadresse des Herstellers zu verstehen. Die Angabe einer Internetadresse ist zwar zusätzlich möglich, kann aber die Postadresse nicht ersetzen. Eine von der gesetzlich erforderlichen Herstellerangabe abweichende Kontaktadresse ist als zusätzliche Angabe möglich.



## 8. Aufbewahrungspflichten

Das EU-Harmonisierungsrecht zum Inverkehrbringen von Produkten fordert in der Regel vom Hersteller die Erstellung einer technischen Dokumentation, an Hand derer sich die Konformität des Produkts nachvollziehen lässt. Wegen ihrer Sicherheitsrelevanz muss die Betriebsanleitung Bestandteil dieser Dokumentation sein. Diese technische Dokumentation ist zur Einsicht für Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung zu halten.

Zur Dauer der Aufbewahrung dieser Dokumentation bestehen im EU-Harmonisierungsrecht keine einheitlichen Vorschriften. Soweit explizite Aussagen getroffen werden, werden meist zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des Produkts verlangt.

Unabhängig von diesen Vorschriften ist aber zu beachten, dass die technische Dokumentation im Falle von Haftungsstreitigkeiten wichtige, den Hersteller entlastende Beweise enthalten kann. Dafür sind teilweise wesentlich längere Fristen von Bedeutung. So verjähren deliktisch verursachte Schadensersatzansprüche zwar drei Jahre nach Eintritt des Schadens, jedoch erst 30 Jahre nach einer etwaigen verursachenden Pflichtverletzung etwa durch den Hersteller. Ob ein Hersteller seine Archivierung nach dieser langen Frist ausrichten will, unterliegt einer Abwägung im Eigeninteresse.

Ähnlich wie bei der Frist gibt es auch für die Art der Aufbewahrung der technischen Dokumentation (Papierform, digitalisiert etc.) keine expliziten Vorschriften. Es ist jedoch auch hier zu berücksichtigen, dass wichtige Dokumente möglicherweise in juristischen Auseinandersetzungen Beweiskraft entwickeln sollen und dann auch deren inhaltliche Unveränderlichkeit hinreichend sichergestellt sein muss. Während das bei klassischer Papierdokumentation relativ einfach zu gewährleisten ist, ist dies bei elektronisch-digitalisierten Archivierungsformen in der Praxis, insbesondere über lange Zeiträume, schwierig. So eröffnet das „Gesetz über die Rahmenbedingungen für digitale Signaturen (SigG)“ zwar

die Möglichkeit einer „gerichtsfesten“ digitalen Dokumentation, allerdings sind die datentechnischen Anforderungen derart hoch, dass sie in der Praxis meist nur sehr schwer umzusetzen sind.

Hersteller, die sich gezwungen sehen, Dokumente bis zu 30 Jahren digitalisiert aufzubewahren, müssten über diesen Zeitraum nicht nur den Bestand der Daten, sondern auch den Bestand entsprechender Lesegeräte sicherstellen.

Zudem unterliegt das elektronische Dokument im Unterschied zum Papierdokument strengeren Anforderungen bezüglich der gerichtlichen Beweiskraft. So setzt der vor Gericht bedeutsame sogenannte „Anschein der Echtheit“ eines elektronischen Dokuments nach § 371a der Zivilprozessordnung (ZPO) voraus, dass das Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem SigG versehen wird. Diese beruht auf einem qualifizierten Zertifikat und wird mit einer „sicheren Signaturerstellungseinheit“ erzeugt. Damit versehenen Dokumenten kommt, im Gegensatz zu gewöhnlichen elektronischen Dokumenten, die volle Beweiskraft privater Urkunden zu.

Detaillierte Informationen über Aufbewahrungspflichten finden sich im ZVEI-Leitfaden „Langzeitarchivierung technischer Dokumentationen“.

# Anhang

## Übersicht der wesentlichen Vorschriften

Regelung	Herstellerhinweise für Verwender			Wesentliche weitere mitzulieferende Dokumente und Angaben	Nationale Umsetzung in Deutschland
	Bezeichnung	Sprachanforderung	Sonstiges		
1. Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU (wirksam ab 20. April 2016)	Betriebsanleitung inkl. Sicherheitsinformationen	Durch Mitgliedsstaat festgelegte Sprache	Sicherheitsziele sind im Anh. I der Richtlinie genannt	Name und postalische Adresse des Herstellers und bei Import in die EU auch des Importeurs  Anzubringen auf dem Produkt oder in speziellen Fällen auf der Verpackung oder in den Begleitunterlagen	ProdSG mit 1. ProdSV
2. Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	Betriebsanleitung	Amtssprache des Verwendungslandes	Detaillierte Anforderungen im Anhang I. Der Hersteller stellt die „Originalbetriebsanleitung“ in mindestens einer EU-Amtssprache zur Verfügung. Bei Einführung in ein anderes Sprachgebiet muss ggfs. ein Bevollmächtigter oder der jeweilige Importeur für entsprechende „Übersetzungen der Originalbetriebsanleitung“ sorgen. Original und Übersetzung müssen als solche gekennzeichnet sein.	EU-Konformitätserklärung, bzw. für unvollständige Maschinen EU-Einbauerklärung  Name und Adresse des Herstellers und ggf. des Bevollmächtigten	ProdSG mit 9. ProdSV
	Unvollständige Maschine: Montageanleitung	Amtssprache, die der Maschinenhersteller der vollständigen Maschine (Kunde) akzeptiert			
	Wartungsanleitung	Sprache, die vom Fachpersonal „verstanden wird“	Reduzierte Sprachanforderung nur, soweit Personal vom Hersteller oder Bevollmächtigten „beauftragt“		
3. ATEX-Richtlinie 2014/34/EU (wirksam ab 20. April 2016)	Betriebsanleitung inkl. Sicherheitsinformationen	Durch Mitgliedsstaat festgelegte Sprache	Detaillierte Anforderungen im Anhang II der Richtlinie	EU-Konformitätserklärung  Name und postalische Adresse des Herstellers und bei Import in die EU auch des Importeurs  Anzubringen auf dem Produkt oder in speziellen Fällen auf der Verpackung oder in den Begleitunterlagen.	ProdSG mit 11. ProdSV
4. Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU (wirksam ab 19. Juli 2016)	Betriebsanleitung und Sicherheitsinformationen	Durch Mitgliedsstaat festgelegte Sprache	Inhaltliche Anforderungen in Anhang I der Richtlinie	Name und postalische Adresse des Herstellers und bei Import in die EU auch des Importeurs  Anzubringen auf dem Produkt oder in speziellen Fällen auf der Verpackung oder in den Begleitunterlagen	ProdSG mit 14. ProdSV
5. Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG	Gebrauchsanweisung	Mitgliedstaaten können eigene Landessprache verlangen	Detaillierte inhaltliche Anforderungen in der Richtlinie. Bei Produkten der Klasse I und IIa kann die Gebrauchsanweisung u. U. entfallen	Name und Adresse des Herstellers und bei Importprodukten des Bevollmächtigten oder Importeurs  Herstellungsjahr (bei bestimmten Produktarten) Erklärungen je nach Produktart	MPG
6. EMV-Richtlinie 2014/30/EU (wirksam ab 20. April 2016)	Betriebsanleitung inkl. Informationen zur Nutzung des Gerätes nach Art. 18	Durch Mitgliedsstaat festgelegte Sprache	Spezifische Informationen zur Nutzung des Gerätes nach Art. 18 sind anzugeben  Keine Anforderungen zur Sicherheit	Name und postalische Adresse des Herstellers und bei Import in die EU auch des Importeurs  Anzubringen auf dem Produkt oder in speziellen Fällen auf der Verpackung oder in den Begleitunterlagen	EMVG
7. Messgeräterichtlinie 2014/32/EU (wirksam ab 20. April 2016)	Betriebsanleitung inkl. Informationen zur Funktionsweise nach Anh. I, 9.3	Durch Mitgliedsstaat festgelegte Sprache	Informationen nach Anh. I, 9.3 zur Funktionsweise und zu Rahmenbedingungen sind anzugeben.  Keine Anforderungen zur Sicherheit	EU-Konformitätserklärung  Name und postalische Adresse des Herstellers und bei Import in die EU auch des Importeurs  Anzubringen auf dem Produkt oder in speziellen Fällen auf der Verpackung oder in den Begleitunterlagen	MessEG mit MessEV

Regelung	Herstellerhinweise für Verwender			Wesentliche weitere mitzuliefernde Dokumente und Angaben	Nationale Umsetzung in Deutschland	
	Bezeichnung	Sprachanforderung	Sonstiges			
8.	Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG	Gebrauchs- und Bedienungsanleitung	--	Nur notwendig, wenn aus Sicherheitsgründen erforderlich. Nur relevant für Verbraucherprodukte	Informationspflicht über Gefahrenquellen und Schutzmaßnahmen ProdSG	ProdSG
9.	Elektro-Altgeräte-Richtlinie (WEEE) 2012/19/EU	Informationen an die Nutzer, Gebrauchsanweisung	Durch Mitgliedsstaat festgelegte Sprache	Entsorgungsinformationen für Privatanutzer nach Artikel 14, weitergehende Informationspflichten je nach Mitgliedstaaten möglich  Kostenlose Informationen für Behandlungsanlagen zum Recyclen, Wiederverwenden und Behandeln	Kennzeichnung mit Symbol nach Anhang IX (durchgestrichene Mülltonne), anzubringen auf dem Produkt oder in speziellen Fällen auf der Verpackung oder in den Begleitunterlagen	ElektroG
10.	Batterierichtlinie 2006/66/EG mit Änderung 2013/56/EU	Informationen an die Endnutzer, Anweisungen	--	Information nach Artikel 20 an Endnutzer zur - Entsorgung, - Auswirkungen der in Batterien enthaltenen Stoffe  Bei eingebauten Batterien: Hinweise nach Artikel 11 zur Entnahme	Symbol nach Anhang IV der EG-Richtlinie 2002/96/EG (durchgestrichene Mülltonne) mit Angabe des chemischen Symbols des schadstoffhaltigen Schwermetalls. Anzubringen auf dem Produkt oder in speziellen Fällen auf der Verpackung oder in den Begleitunterlagen	BattG
11.	Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (wirksam ab 07.2016)	Gebrauchsanleitung inkl. Sicherheitsinformationen	Durch Mitgliedsstaat festgelegte Sprache	Enthalten sein müssen Informationen, die für die bestimmungsgemäße Verwendung der Funkanlage erforderlich sind, ggf. eine Beschreibung des Zubehörs und der Bestandteile einschließlich Software, die den bestimmungsgemäßen Betrieb der Funkanlage ermöglichen	EU-Konformitätserklärung oder „vereinfachte EU-Konformitätserklärung“  Name und postalische Adresse des Herstellers und bei Import in die EU auch des Importeurs. Anzubringen auf dem Produkt oder in speziellen Fällen auf der Verpackung oder in den Begleitunterlagen	FTEG

#### Nationale Gesetzgebung des EU-Mitgliedsstaats Deutschland

12.	Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)	Gebrauchsanleitung, Bedienungsanleitung, Anleitungen für Zusammenbau, Installation, Wartung	Deutsch *)	Mitliefern einer Gebrauchsanleitung, wenn für Verwendung, Ergänzung oder Instandhaltung des Produkts bestimmte Regeln zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit einzuhalten sind *)  Bei Verbraucherprodukten zusätzlich Informationen an den Nutzer zum Schutz gegen nicht unmittelbar für den Nutzer erkennbare Risiken	Siehe entsprechende produktbezogene Rechtsverordnungen ProdSV  Beispiele: - Verordnung über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt, - Maschinenverordnung, - Explosionsschutzverordnung ...	--
13.	EMV-Gesetz (EMVG) (Änderung 20. April 2016)	Gebrauchsanweisung	Bei Verbraucherprodukten: Deutsch	Alle Informationen „zur bestimmungsgemäßen Nutzung“  Angaben zu „besonderen Vorkehrungen ... bei Montage, Installierung, Wartung oder Betrieb“	--	--
14.	Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)	Montageanleitung	--	Montageanleitung darf nicht „mangelhaft“ sein (§ 434 BGB)	--	--

\*) soweit in den Rechtsverordnungen keine andere Regelungen vorgesehen sind

## Richtlinien, Gesetze und Verordnungen

- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU  
[RICHTLINIE 2014/34/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014](#)  
zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung)
- Batterierichtlinie 2006/66/EG  
[RICHTLINIE 2006/66/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. September 2006](#)  
über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG
- Elektroaltgeräte-Richtlinie (WEEE) 2012/19/EU  
[RICHTLINIE 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2012](#)  
über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Neufassung)
- Druckgeräte-Richtlinie 2014/68/EU  
[RICHTLINIE 2014/68/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. Mai 2014](#)  
zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Neufassung)
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
[RICHTLINIE 2014/30/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014](#)  
zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung)
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
[RICHTLINIE 2006/42/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 17. Mai 2006](#)  
über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG
- Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EG  
[RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993](#)  
über Medizinprodukte (konsolidierte Fassung)
- Messgeräte-Richtlinie (MID) 2014/32/EU  
[RICHTLINIE 2014/32/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014](#)  
zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (Neufassung)
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
[RICHTLINIE 2014/35/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014](#)  
zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (Neufassung)
- Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG  
[RICHTLINIE 2001/95/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 3. Dezember 2001](#)  
über die allgemeine Produktsicherheit
- Funkanlagen-Richtlinie (RED) 2014/53/EU  
[RICHTLINIE 2014/53/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. Mai 2014](#)  
über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

- **Bürgerliches Gesetzbuch – BGB**  
Bürgerliches Gesetzbuch
- **Mess- und Eichgesetz – MessEG**  
Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen
- **Mess- und Eichverordnung – MessEV**  
Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt sowie über ihre Verwendung und Eichung
- **Medizinproduktegesetz – MPG**  
Gesetz über Medizinprodukte
- **EMV-Gesetz – EMVG**  
Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln
- **Produktsicherheitsgesetz – ProdSG**  
Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt
- **1. ProdSV (Niederspannungsbetriebsmittel)**  
Erste Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz – Verordnung über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt
- **9. ProdSV – (Maschinenverordnung)**  
Neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung)
- **11. ProdSV – Explosionsschutzverordnung**  
Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz
- **14. ProdSV – Druckgeräteverordnung**  
Vierzehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Druckgeräteverordnung)



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-  
und Elektronikindustrie e.V.

Lyoner Straße 9  
60528 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 6302-0

Fax: +49 69 6302-317

E-Mail: [zvei@zvei.org](mailto:zvei@zvei.org)

[www.zvei.org](http://www.zvei.org)