

Position zur Listung von harmonisierten Normen und Information zum Stand der Technik in Europa

1 Ausgangslage

Die europäische Industrie sieht sich seit mehreren Jahren mit einer zunehmend problematischen Praxis bei der Veröffentlichung harmonisierter Normen im Amtsblatt der Europäischen Union (OJEU) durch die EU-Kommission konfrontiert. Die Verzögerungen bei der Veröffentlichung bzw. die Nichtveröffentlichung relevanter Normen und deren aktueller Ausgabestände haben sich deutlich verschärft und führten zu erheblicher Rechtsunsicherheiten bei Herstellern, insbesondere bei kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), und Marktüberwachungsbehörden, sowie zu signifikantem bürokratischem Mehraufwand.

Die veränderte Praxis der EU-Kommission ist direkte Folge der James-Elliott-Entscheidung des EuGH (vom 27. Oktober 2016, C-613/14), wonach harmonisierte Normen (hEN) Teil des Unionsrechts sind. Begründet wird dies im Wesentlichen mit der rechtlichen Wirkung der sog. „Konformitätsvermutung“, die ihre Listung im EU-Amtsblatt auslöst. Die EU-Kommission betrachtet seither hEN faktisch wie erweiterte Rechtsnormen. Diese Entwicklung hat weitreichende rechtliche, technische und wirtschaftliche Folgen.

Gleichzeitig kommt harmonisierten Normen eine tragende Rolle im Rahmen der EU-Produktvorschriften insbesondere nach dem sog. New Legislative Framework (NLF) zu. Sie stellen Lösungsansätze, Konzepte und Verfahren bereit, um die als abstrakte Schutzziele formulierten „wesentlichen Anforderungen“¹ in technischer Hinsicht auszudrücken. Dabei sollen sie – wie die EU-Kommission selbst vielfach betont, den für die Bestimmung des Sicherheits- und Konformitätsniveaus maßgeblichen Stand der Technik in Europa abbilden. Wie im Blue Guide², dem Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU, ausdrücklich ausgeführt, „(beruht) das Konzept der wesentlichen Anforderungen (...) auf der Annahme, dass die harmonisierten Normen den allgemein anerkannten Stand der Technik widerspiegeln (...)“.

2 Zielsetzung

Unser Anliegen ist es das bewährte und über Jahre sehr gut funktionierende System des NLF, einschließlich die mit gelisteten hEN einhergehenden Vermutungswirkung wieder stärker in den Vordergrund zu stellen und dabei einen konstruktiven Lösungsansatz vorzustellen, der auch solche harmonisierten Normen mit einbezieht, die zwar dem Stand der Technik entsprechen, jedoch nicht im EU-Amtsblatt gelistet sind.

Im Mittelpunkt stehen dabei:

- die Stärkung des Stands der Technik in Europa als maßgeblicher Bewertungsmaßstab für die Anwendung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen des EU-Produktsicherheitsrechts,
- die Sicherstellung von Innovationsfähigkeit und technischer Vielfalt,
- die Verbesserung der Rechtssicherheit für Hersteller und die Stärkung des einheitlichen Vollzugs des europäischen Produktrechts durch die Marktüberwachungsbehörden,
- die Wahrung der freiwilligen Anwendung der Normen.

¹ [Artikel 3 \(2\) Beschluss 768/2008/EG](#)

² [Blue Guide Kapitel 4.1.2.4](#)

3 Problemstellung

3.1 Rechtsverständnis harmonisierter Normen

Die Rechtsauffassung, wonach hEN, Teil des Unionsrechts und daher wie erweiterte Rechtsnormen zu behandeln sind, führt in der Praxis dazu, dass oftmals:

- formaljuristische Kriterien technische Bewertungen dominieren,
- fachfremde Bewertungen technische Festlegungen beeinflussen oder sogar ersetzen,
- notwendige technische Freiheitsgrade eingeschränkt werden.

Dies wirkt innovationshemmend und benachteiligt insbesondere innovative europäische Unternehmen im globalen Wettbewerb.

3.2 Normenlistungen im EU-Amtsblatt entsprechen vielfach nicht dem aktuellen Stand der Technik

Seit dem James-Elliott-Urteil ist festzustellen, dass ein Großteil der im EU-Amtsblatt gelisteten harmonisierten Normen technisch veraltet ist und den aktuellen Stand der Technik nicht mehr abbildet. In der Praxis ist dies weniger auf technische Defizite der Normen zurückzuführen, sondern überwiegend auf formale und rechtliche Anforderungen im Überprüfungsprozess für die Listung im Amtsblatt der EU. Dies führt u. a. dazu, dass:

- für neue oder komplexe Technologien keine geeigneten Bewertungsmaßstäbe existieren,
- die Einheitlichkeit der Anwendung und des Vollzugs des EU-Produktrechts bei allen betroffenen Akteuren (Hersteller/Wirtschaftsakteure; Konformitätsbewertungsstellen; Marktüberwachungsbehörden) leidet.
- erheblicher Zusatzaufwand bei Herstellern entsteht, den aktuellen Stand der Technik zu ermitteln, zu analysieren und entsprechend darzulegen (unter Bezugnahme auf im Amtsblatt gelistete Normen)
- die internationale Akzeptanz des europäischen Marktzugangssystems und der hierauf basierenden Kennzeichnungen (CE-Kennzeichnung) und Erklärungen (EU Konformitätserklärung) leiden.

Für Hersteller ergibt sich daraus eine erhebliche Rechts- und Planungsunsicherheit. Sowohl aus Sicht des EU-Produktrechts wie auch des Haftungsrechts ist der Nachweis zu führen, dass der aktuelle Stand der Technik in Europa eingehalten wurde. In der Praxis bedeutet dies, dass die Anwendung einer im Amtsblatt gelisteten harmonisierten Norm allein häufig nicht ausreicht, sodass ergänzend aktuelle Normen und technische Spezifikationen herangezogen werden müssen, die den Stand der Technik in Europa tatsächlich abbilden.

3.3 Übersichten von Industrieverbänden zum „Stand der Technik“

Da es viele Bereiche gibt, in denen gelistete hEN den aktuellen „Stand der Technik“ nicht mehr abbilden, gilt es eine belastbare Brücke zu schlagen zwischen den regulatorischen Vorgaben (wesentliche Schutzziele in den EU-Rechtsakten) und der praktischen Anwendung aktueller Bewertungsmaßstäbe (nicht gelistete harmonisierte Normen, internationale Produktnormen).

Daher existieren Initiativen europäischer Industrieverbände, die darauf abzielen, relevante Produktnormen, welche den aktuellen Stand der Technik repräsentieren, transparent zusammenzustellen und verfügbar zu machen (z. B. Initiative CAPIEL³). Diese Ansätze stellen insbesondere für KMU eine wertvolle Orientierungshilfe dar, können jedoch lediglich eine unterstützende und temporäre Orientierung bieten. Reine Listungen durch Industrieverbände ohne Einbindung oder Anerkennung auf europäischer Ebene können eine strukturelle Lösung nicht ersetzen und bergen die Gefahr einer Fragmentierung.

³ [CAPIEL](#)

Lösungsvorschlag: Listung harmonisierter Normen im EU-Amtsblatt durch die Europäische Kommission, ergänzt durch behördliche Information zum Stand der Technik in Europa

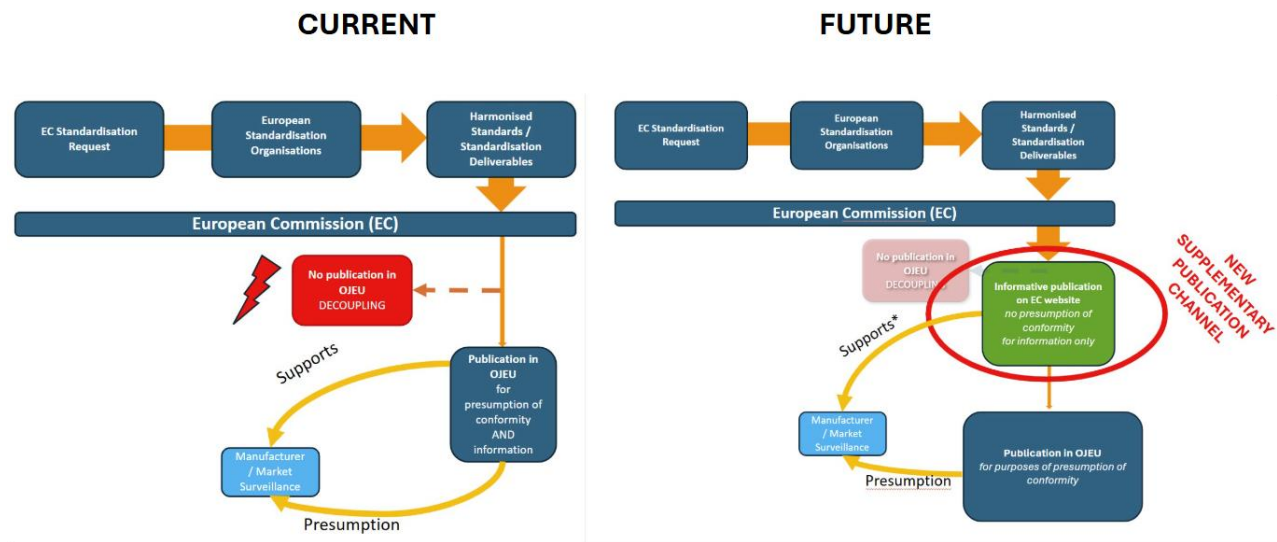


Abbildung 1: Vergleich Listungsprozess hEN derzeit vs. zukünftig

Ziel ist es, die Funktionsfähigkeit des bewährten Systems des NLF nachhaltig zu sichern. Harmonisierte Normen sollten dabei den aktuellen Stand der Technik in Europa widerspiegeln. Daher schlagen wir vor, das etablierte Verfahren zur Erstellung und Listung von harmonisierten europäischen Normen⁴ dahingehend zu ergänzen, dass die Kommission die Fundstellen solcher von den Europäischen Normungsorganisationen (ESOs) übermittelten harmonisierten Normen zunächst ohne weitere inhaltliche Prüfung zu Informationszwecken veröffentlicht. Die formale Konformitätsvermutung würde weiterhin erst nach Prüfung und Listung im des Amtsblatt erfolgen:

a) Listung im EU-Amtsblatt (mit Konformitätsvermutung, sog. „Presumption of Conformity“)

Harmonisierte Normen sind weiterhin im EU-Amtsblatt zu listen, um eine technologiebezogene Konkretisierung europäischer Richtlinien und Verordnungen zu ermöglichen und eine für Hersteller und andere Wirtschaftsakteure sowie für die Marktüberwachungsbehörden gleichermaßen wichtige Rechtssicherheit zu bieten. Eine solche Listung sollte weiterhin in der L-Reihe des Amtsblattmitteilungen erfolgen.

b) Ergänzende Information zum Stand der Technik in Europa

Harmonisierte Normen, die von den ESOs auf Grundlage eines Mandats der Europäischen Kommission erstellt oder angenommen worden sind, sollten von der EU-Kommission zum Zwecke der Information über den jeweiligen Stand der Technik in Europa veröffentlicht werden. Dies sollte entweder in der C-Reihe der Amtsblattmitteilungen oder direkt auf der Webseite der EU-Kommission (als Teil der dort für jeden EU-Rechtsakt bereitgestellten Informationen zur Anwendung und Umsetzung unter den betreffenden EU-Rechtsakten) erfolgen. Da diese Veröffentlichung keine Konformitätsvermutung im Rechtssinne auslöst, werden die Normen dadurch auch nicht Teil des EU-Rechts, wodurch sich Fragen zu Lizenzrechten und Urheberrecht (z. B. Malmud-Urteil) erübrigen

Insbesondere für KMU würde dies eine wesentliche Hilfestellung bei der technischen Umsetzung der CE-Kennzeichnung darstellen. Die Veröffentlichung solcher technischen Spezifikationen hätte ausschließlich informativen und orientierenden Charakter und würde ausdrücklich keine „Presumption of Conformity“ im Sinne des NLF begründen. Ziel ist es allein, Klarheit und Einheitlichkeit in der technischen Bewertung zu fördern, ohne neue rechtliche Verpflichtungen zu schaffen. Sollte aus juristischer Sicht eine Veröffentlichung der C-Reihe nicht möglich sein dann sollte die Europäische

⁴ Artikel 10 der Normungsverordnung (EU) 1025/2012

Kommission alternativ entsprechende Übersichtslisten auf ihren Webseiten bereitstellen oder zumindest auf durch die ESOs gepflegte Übersichten referenzieren.

4 Fazit

Die stärkere Anerkennung und transparente Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik in Europa liegt im zentralen Interesse der europäischen Produktgesetzgebung. Sie ist Voraussetzung für:

- Innovation,
- Sicherheit,
- Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen,
- einen einheitlichen und sachgerechten Vollzug.

Eine informierende, nicht-rechtsverbindliche Zusammenstellung relevanter Normen und normativer Dokumente stellt hierfür einen pragmatischen Lösungsansatz dar, der sowohl die Rechtssicherheit für die Wirtschaftsakteure als auch die Einheitlichkeit des Vollzugs des europäischen Produktrechts stärkt.

Kontakt

Leo Dokoza • Manager Technische Regulierung und Standardisierung • Abteilung Digital und Innovationspolitik • Bereich Digitalisierung & Recht
Mobil: +49 162 2664-912 • E-Mail: leo.dokoza@zvei.org

Impressum

ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie • Amelia-Mary-Earhart-Str. 12 • 60549 Frankfurt a. M.
Lobbyregisternr.: R002101 • EU Transparenzregister ID: 94770746469-09 • www.zvei.org

Datum: 09.03.2026