

Leitfaden

Vorlagen zur Erstellung von EU- Konformitätserklärungen für Stromversorgungen

März 2021

Fachverband Transformatoren und Stromversorgungen

Vorlagen zur Erstellung von EU-Konformitätserklärungen für Stromversorgungen

Autoren:

Bargel	Matthias	MTM Power Messtechnik Mellenbach GmbH
Endler	Tobias	RECOM Engineering GmbH & Co. KG
Frehland	Andreas	FRIWO Gerätebau GmbH
Georgius	Holger	Eltek Deutschland GmbH
Heuermann	Malte	Block Transformatoren – Elektronik GmbH
Hüger	Philipp	TDK-Lambda Germany GmbH
Kaspar	Siegfried	Gustav Klein GmbH & Co. KG
Käßer	Dieter	ABB Stotz Kontakt GmbH
Klemm	Clemens	Siemens AG
Knodel	Wolfgang	Gebrüder Frei GmbH & Co. KG
Lauber	Swen	inpotron Schaltnetzteile GmbH
Leible	Erich	J. Schneider Elektrotechnik GmbH
Lühring	Andre	Block Transformatoren – Elektronik GmbH
Meyer	Werner	Phoenix Contact Power Supplies GmbH
Müller	Fabian	Socomec GmbH
Osman	Eric	Delta Energy Systems (Germany) GmbH
Promberger	Andreas	RECOM Engineering GmbH & Co. KG
Raspotnig	Michael	PULS GmbH (Vorsitzender der Arbeitsgruppe)
Ratzke	Jürgen	Gebrüder Frei GmbH & Co. KG
Roberts	Steve	RECOM Engineering GmbH & Co. KG
Ronayne	David	FRIWO Gerätebau GmbH
Schmitt	Gunter	Eltek Deutschland GmbH
Uludag	Timur	Würth Elektronik eiSos GmbH
Wagner	Stefan	WAGO Kontakttechnik GmbH & Co. KG
Waser	Bernd	Murrelektronik GmbH
Wöhl	Bernhard	inpotron Schaltnetzteile GmbH

Herausgeber:

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
Fachverband Transformatoren und Stromversorgung

Lyoner Str. 9
60528 Frankfurt am Main

Verantwortlich:

Dr. Rolf Winter

Telefon: +49 69 6302-402

E-Mail: rolf.winter@zvei.org

www.zvei.org

März 2021

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig.

Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzung, Mikroverfilmungen und die Ein-speicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	4
2. Ziele dieses Leitfadens	4
3. EU-Konformitätserklärungen	5
3.1 Gerät, Bauteil, elektrisches Betriebsmittel oder Elektrogerät?	6
4. Beispiele.....	8
4.1 Stromversorgungen < 50 Vac/75 Vdc oder > 1000 Vac/1500 Vdc	8
4.2 Stromversorgungen für Medizinprodukte	9
4.3 Stromversorgungen für ATEX Anwendungen	11
4.4 Batteriegeräte	12
4.5 Alte Bestandsgeräte, sowie Geräte für Reparaturzwecke und den Ersatzteilbedarf	13
4.6 Nutzung von Normen die noch nicht im Amtsblatt gelistet sind	15
5. Geräte die ohne CE-Kennzeichnung ausgeliefert werden	17
5.1 Hersteller liefert Stromversorgungen für Drittstaaten an einen Händler innerhalb der EU.	17
5.2 Zulieferer liefert kundenspezifische Stromversorgungen an einen Gerätehersteller	17
6. Kombi-Erklärung für Europa und UK.....	18
7. Literaturverweise	19

1. Einleitung

Wird eine Stromversorgung als universelles Standardgerät ausgelegt, darf dieses Gerät oftmals in unterschiedlichen Anwendungsbereichen eingesetzt werden. Neben klassischen Industrieanwendungen können das zum Beispiel Anwendungen in Medizin-, ATEX- oder Haushaltumgebungen sein. Der Hersteller selbst hat letztendlich oftmals keine Informationen mehr darüber, wo sein Gerät final eingesetzt wird, wenn er die komplette Lieferkette oder das Endgerät nicht kennt.

Die verschiedenen Anwendungsbereiche erfordern in der Regel eine Bewertung nach unterschiedlichen Normen und unterliegen meistens auch unterschiedlichen EU-Richtlinien und Verordnungen. Der Wunsch der Hersteller nach einer einzigen, möglichst universellen EU-Konformitätserklärung, liegt daher nahe.

Ein weiteres Thema ist der Umgang mit Bestandsgeräten, welche nach Normen entwickelt und evaluiert wurden, deren Vermutungswirkung zur Konformität mit den aktuellen Richtlinien und Verordnungen nicht mehr besteht. Wie kann man geringe Reststückzahlen solcher Geräte für Reparaturzwecke oder den Ersatzteilbedarf noch in Verkehr bringen, ohne gleich eine Neuqualifizierung durchführen zu müssen?

Zusätzlich werden Beispiele für spezielle Fälle gezeigt, bei denen Stromversorgungen auch ohne EU-Konformitätserklärung bereitgestellt werden können.

Aus aktuellem Anlass wird auch untersucht ob es möglich und sinnvoll ist, eine gemeinsame Herstellererklärung sowohl für den europäischen Markt wie auch für den UK-Markt auszustellen.

2. Ziele dieses Leitfadens

Ziel dieses Leitfadens ist es mögliche Textbausteine und Musteranleitungen anzubieten, welche den unterschiedlichen Bedürfnissen der EU-Richtlinien und Verordnungen gerecht werden und dabei gleichzeitig den Aufwand bei den Herstellern optimiert. Damit soll auch eine Einheitlichkeit am Markt erzielt werden, die häufige Rückfragen der Anwender vermeidet.

In dem Leitfaden werden Hintergründe beleuchtet und erklärt und auch mögliche Stolperfallen beschrieben.

3. EU-Konformitätserklärungen

Der Hersteller einer Stromversorgung stellt die EU-Konformitätserklärungen für die Marktüberwachungsbehörde aus und bewahrt diese bei sich auf. Lediglich bei Produkten der Maschinenrichtlinie, ATEX-Richtlinie und bei RED muss eine Kopie den produktbegleitenden Unterlagen oder der Betriebsanleitung hinzugefügt werden.

Auch wenn es in den meisten Fällen nicht verpflichtend ist, eine EU-Konformitätserklärung an den Kunden weiterzugeben, ist die Weitergabe in der Regel eine durchaus übliche Praxis zur Vertrauensbildung.

Ein Importeur muss die EU-Konformitätserklärung des nicht in der EU ansässigen Herstellers für Behörden bereithalten, beziehungsweise dafür sorgen, dass sie den Produkten beiliegt, wenn die zutreffende Richtlinie dies verlangt. Der Importeur ist im Übrigen dafür verantwortlich, dass der Hersteller im Drittland seine Verpflichtungen aus dem EU-Recht erfüllt.

EU-Konformitätserklärungen werden zunächst in einer Sprache nach Wahl des Herstellers ausgestellt. Marktüberwachungsbehörden können auf Nachfrage eine Übersetzung in eine ihnen jeweils verständliche Sprache verlangen. Richtlinien, die das Beilegen der Konformitätserklärung beim Produkt verlangen (z.B. ATEX, Maschinenrichtlinie, RED und einige weitere), schreiben die Übersetzung in der Sprache des Verwenderlandes vor.

Die erforderlichen Inhalte einer EU-Konformitätserklärung sind in den Anhängen der Richtlinien und Verordnungen beschrieben. Hier als Beispiel der Anhang IV aus der Niederspannungsrichtlinie:

29.3.2014	DE	Amtsblatt der Europäischen Union	L 96/371
ANHANG IV			
EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG (Nr. XXXX) (1)			
1. Produktmodell/Produkt (Produkt-, Chargen- Typen- oder Seriennummer):			
2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten:			
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.			
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des elektrischen Betriebsmittels zwecks Rückverfolgbarkeit; sie kann eine hinreichend deutliche Farabbildung enthalten, wenn dies zur Identifikation des elektrischen Betriebsmittels notwendig ist.):			
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:			
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, in Bezug auf die die Konformität erklärt wird:			
7. Zusatzangaben:			
Unterschiedet für und im Namen von:			
(Ort und Datum der Ausstellung):			
(Name, Funktion) (Unterschrift):			

Abbildung 1: Aufbau einer EU-Konformitätserklärung

In den Beispielen dieses Leitfadens wird speziell auf die Punkte 5 bis 7 des Anhang IV der EU-Niederspannungsrichtlinie eingegangen.

Punkt 5: Angabe der Richtlinien und Verordnungen, die das Produkt erfüllt

Punkt 6: Angabe der Normen und Dokumente auf deren Basis die Konformität erklärt wird.

Punkt 7: Zusatzangaben für weitere Informationen und Erklärungen

3.1 Gerät, Bauteil, elektrisches Betriebsmittel oder Elektrogerät?

In den verschiedenen Richtlinien wird das Objekt, für das die Konformität zu erklären ist, unterschiedlich benannt. Die EMV Richtlinie unterscheidet zum Beispiel zwischen einem Betriebsmittel und einem ortsfesten Gerät. Die Niederspannungsrichtlinie gilt für elektrische Betriebsmittel und bei der RoHS Richtlinie wird von Elektro- und Elektronikgeräten gesprochen.

Die Bedeutung dieser Begriffe wird in den Richtlinien definiert und entscheidet über die Anwendbarkeit der jeweiligen Bestimmungen. Allerdings sind Grenzfälle nicht immer ganz eindeutig zu entscheiden.

EMV-Richtlinie – Gerät und ortsfeste Anlage?

Die Richtlinie definiert im Geltungsbereich den Begriff „Betriebsmittel“. Diese werden im Weiteren als Geräte oder ortsfeste Anlagen unterteilt. Für ortsfeste Anlagen gelten besondere Bestimmungen, die hier nicht behandelt werden.

Geräte sind nicht nur funktionsfähige Komplettprodukte, sondern können grundsätzlich auch Bauteile, Baugruppen oder Komponenten für solche Geräte sein. Diese werden jedoch nur dann von der EMV-Richtlinie erfasst, wenn sie störbar sind oder Störquelle sein können und wenn sie zum Einbau durch den Endnutzer vorgesehen sind.

Bauteile, wie Kondensatoren, Spulen oder DC/DC-Wandler mit Lötpins zum Einlöten auf einer Leiterkarte, die nicht durch Endnutzer, sondern „fabrikmäßig“ durch einen Komplettgerätehersteller eingebaut werden, fallen daher nicht in den Geltungsbereich der EMV-Richtlinie.

Die EMV Richtlinie geht davon aus, dass der letzte Inverkehrbringer in der Wertschöpfungskette eine EMV-Konformitätsbewertung durchführt.

Wird beispielsweise ein DC/DC-Wandler, der als abgeschlossene funktionsfähige Einheit betrachtet werden kann (z.B. zum direkten Einbau an der Hutschiene) im EU-Markt zum Einbau durch gewerbliche oder private Endnutzer vorgesehen, ist er als Gerät zu betrachten. Somit muss er in diesem Fall die EMV-Richtlinie erfüllen, vorausgesetzt er kann elektromagnetische Störungen verursachen oder durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden.

Niederspannungsrichtlinie – elektrisches Betriebsmittel

Der Begriff „elektrisches Betriebsmittel“ ist in der Richtlinie selbst nicht genauer spezifiziert.

In der DGUV V3 (**D**eutsche **G**esetzliche **U**nfallversicherung - **V**orschrift **3**) findet man hierfür folgende Definition: „Elektrische Betriebsmittel im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift sind alle Gegenstände, die als Ganzes oder in einzelnen Teilen dem Anwenden elektrischer Energie (z.B. Gegenstände zum Erzeugen, Fortleiten, Verteilen, Speichern, Messen, Umsetzen und Verbrauchen) oder dem Übertragen, Verteilen und Verarbeiten von Informationen (z.B. Gegenstände der Fernmelde- und Informationstechnik) dienen. Den elektrischen Betriebsmitteln werden gleichgesetzt Schutz- und Hilfsmittel, soweit an diese Anforderungen hinsichtlich der elektrischen Sicherheit gestellt werden. Elektrische Anlagen werden durch Zusammenschluss elektrischer Betriebsmittel gebildet.“

Im IEV-Wörterbuch (**I**nternational **E**lectrotechnical **V**ocabulary) findet man unter Referenznummer 826-16-01 folgende Definition: „Produkt das zum Zweck der Erzeugung, Umwandlung, Verteilung oder Anwendung von elektrischer Energie benutzt wird, zum Beispiel

Maschinen, Transformatoren, Schaltgeräte und Steuergeräte, Messgeräte, Schutz einrichtungen, Kabel und Leitungen, elektrische Verbrauchsmittel.“

Inwieweit diese Definitionen für die Niederspannungsrichtlinie verwendet werden können ist unklar. Aus verschiedenen EuGH Urteilen kann man aber ableiten, dass es sich hierbei um alle „elektrischen Teile“ handelt, welche für eine Betriebsspannung innerhalb der Spannungsgrenzen der Niederspannungsrichtlinie vorgesehen sind und mindestens ein am Produkt prüfbares Sicherheitsmerkmal (z.B. erforderliche Isolationsfestigkeit) aufweisen. So kann zum Beispiel ein Industriesteckverbinder, welcher einen ausgewiesenen Schutzleiteranschluss integriert hat, in den Geltungsbereich der Niederspannungsrichtlinie fallen und muss mit einer CE-Kennzeichnung ausgestattet werden.

RoHS-Richtlinie – Elektro- und Elektronikgerät

Die RoHS-Richtlinie ist anwendbar auf Elektro- und Elektronikgeräte. Hierzu zählen alle „verwendungsfertigen Geräte“, welche mindestens einen Elektroanschluss an eine Spannungsversorgung oder eine eingebaute Spannungsquelle (Batterien, ...) besitzen.

Für Komponenten und Vorprodukte, wie zum Beispiel Kondensatoren, Transistoren, oder DC/DC-Wandler ist die RoHS-Richtlinie nicht anwendbar, wenn diese Produkte als Zulieferteile zum Einbau durch Gerätehersteller vorgesehen sind. Allerdings wird der Gerätehersteller vom Komponentensupplier privat rechtlich die Einhaltung der Stoffverbote verlangen, damit das Komplettgerät die RoHS-Richtlinie erfüllen kann.

Werden Elektro- und Elektronikgeräte aber auch eigenständig an Endkunden geliefert, sind sie als der Richtlinie (RoHS-Kategorie 11) erfasst und sind somit CE-kennzeichnungspflichtig.

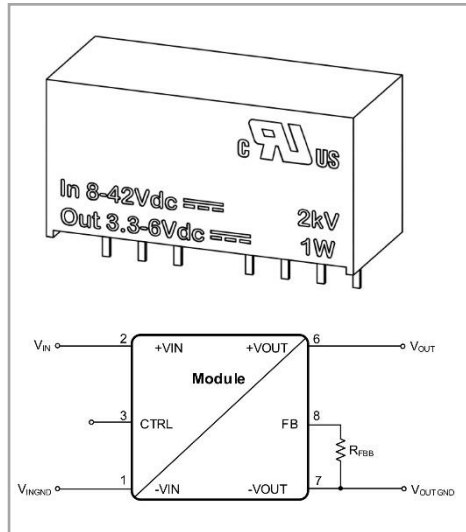


Abbildung 2: Beispiel eines typischen DC/DC Wandlers, zum Einlöten in elektronische Baugruppen

Der Einsatz dieses DC/DC-Wandlers erfordert einen weiteren Fertigungsprozess, um verwendet werden zu können. Eine einfache Montage oder Anschluss durch einen Endverwender, wie es zum Beispiel bei Geräten in DIN-Schienen-Ausführung möglich wäre, ist hier nicht gegeben.

Damit handelt es sich nicht um ein eigenständiges Gerät, sondern um eine Komponente zur Weiterverarbeitung, auf die die RoHS-Richtlinie nicht unmittelbar zutrifft. Die RoHS-Konformität wird durch den Weiterverarbeiter im Zuge der Wertschöpfungskette im Rahmen seiner Konformitätsbewertung sichergestellt und mittels der CE-Kennzeichnung des Endprodukts bestätigt. Die Anbringung einer CE-Kennzeichnung nach RoHS-Richtlinie auf der Komponente selbst ist daher nicht erforderlich.

Weiterführende Literatur zum Thema Unterscheidung zwischen Bauteile und Geräte findet sich in Abschnitt 7.

4. Beispiele

Die folgenden Beispiele zeigen Vorschläge für EU-Konformitätserklärungen für verschiedene Sonderfälle.

4.1 Stromversorgungen < 50 Vac/75 Vdc oder > 1000 Vac/1500 Vdc

Stromversorgungen mit einer Nennspannung kleiner 50 Vac oder 75 Vdc fallen nicht in den Geltungsbereich der Niederspannungsrichtlinie¹. Selbiges gilt für Stromversorgungen mit einer Nennspannung größer 1000 Vac oder 1500 Vdc. Die Niederspannungsrichtlinie kann dann nicht angewendet werden und darf somit auch nicht im Abschnitt „C“ der EU-Konformitätserklärung gelistet werden.

Es gibt Richtlinien, wie zum Beispiel die RED-Richtlinie (Radio Equipment Directive), welche die „Einhaltung der Sicherheitsziele der Niederspannungsrichtlinie“ fordern. Damit kommt die Niederspannungsrichtlinie zwar mit ihrem Anhang I wieder ins Spiel, jedoch ohne die oben genannten Spannungsgrenzen.

Auch wenn die RED-Richtlinie in der Regel auf Stromversorgungen nicht zutrifft, kann der Hersteller die Konformität mit den Schutzziele der LVD erklären, um dem Anwender auch den Einsatz in entsprechenden RED Applikationen zu erleichtern.

A	EU Declaration of Conformity
B	<Company name> declares under our sole responsibility that the equipment named below conform to:
C	2014/30/EU (EMC) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility. 2011/65/EU (RoHS) Directive of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
D	Equipment: Product A, Product B, Product C Equipment description: Open type power supplies
E	The following standards were used to assess the equipment: EN 61000-6-1:2007 EN 61000-6-2:2005 / AC:2005 EN 61000-6-3:2007 +A1:2011 / AC:2012 EN 61000-6-4:2007 +A1:2011 EN IEC 61010-2-201:2018 EN IEC 63000:2018
F	Manufacturer: <Company name>, <Company address>
G	Additional information: Although the product is not within the scope of the Directive 2014/35/EU (LVD), the safety objectives of the Directive 2014/35/EU are fulfilled.

¹ Es ist möglich, dass in der nächsten Fassung der Niederspannungsrichtlinie die untere Spannungsgrenze entfallen wird.

Bei den Harmonisierungsvorschriften werden nur die EMV- und RoHS-Richtlinien gelistet.

Bei den angegebenen Normen zur Konformitätsbewertung (hier nur beispielhaft angegeben) wird auch eine Norm mit Bezug auf die Niederspannungsrichtlinie (EN IEC 61010-2-201:2018) genannt.

Bei „Additional information“ wird die Erklärung abgegeben, dass die Sicherheitsziele der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU auch erfüllt sind.

Hinweis zur EN IEC 61010-2-201:2018: Dieser Standard ist anwendbar für Spannungen kleiner 1000 Vac und 1500 Vdc. Für höhere Spannungen ist der Teil 1 der Normenreihe 61010 (EN 61010-1) heranzuziehen.

4.2 Stromversorgungen für Medizinprodukte

Werden Stromversorgungen zum Einsatz in Medizinprodukten ausgelegt, erfolgt das in der Regel nach den Sicherheitsnormen für Medizinprodukte (Normenfamilie EN 60601).

Im Sinne der Medizinprodukteverordnung ist die Stromversorgung selbst jedoch kein Medizinprodukt und kann nicht unter dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden.

Für die Stromversorgung gilt auch in diesem Fall die Niederspannungsrichtlinie (LVD). Die EN 60601-1 ist aber keine harmonisierte Norm der LVD. Sie ist jedoch vom Wesen her deutlich strenger als vergleichbaren harmonisierten Normen der Niederspannungsrichtlinie. Es werden mit der Norm ja nicht nur „gesunde Personen“ geschützt, sondern auch physisch geschwächte, stark schwitzende und nur leicht bekleidete Personen.

Wenn man einen zusätzlichen Konformitätsnachweis nach einer harmonisierten Norm der LVD vermeiden will, kann das folgende Beispiel angewendet werden.

A	EU Declaration of Conformity
B	<Company name> declares under our sole responsibility that the equipment named below conform to:
C	<p>2014/30/EU (EMC) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.</p> <p>2014/35/EU (LVD) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits.</p> <p>2011/65/EU (RoHS) Directive of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.</p>
D	<p>Equipment: Product A, Product B, Product C Equipment description: Open type power supplies</p>
E	<p>The following standards were used to assess the equipment:</p> <p>EN 61000-6-1:2007 EN 61000-6-2:2005 / AC:2005 EN 61000-6-3:2007 +A1:2011 / AC:2012 EN 61000-6-4:2007 +A1:2011</p> <p>EN 60601-1:2006/A1:2013</p> <p>EN IEC 63000:2018</p>
F	Manufacturer: <Company name>, <Company address>
G	<p>Additional information:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The safety requirements of the medical device standard EN 60601-1 are stricter than the safety requirements of typical harmonized standards for the Directive 2014/35/EU (LVD). Therefore, the safety objectives of the Directive 2014/35/EU are considered to be fulfilled. - The equipment also meets the requirements for 2MOOP (reinforced insulation) for medical applications in accordance with IEC 60601-1.

Bei den Harmonisierungsvorschriften werden die EMV-, LVD- und RoHS-Richtlinien genannt.

Bei den angegebenen Normen zur Konformitätsbewertung (hier nur beispielhaft angegeben) wird auch die Sicherheitsnorm für Medizinprodukte (EN 60601-1) gelistet.

Bei „Additional information“ wird die Erklärung abgegeben, dass die Sicherheitsziele der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU durch die Einhaltung der EN 60601-1 naturgemäß auch abgedeckt sind.

Zusätzlich kann noch die Klasse der Schutzauslegung nach der Medizinproduktenorm (in diesem Fall 2MOOP) erklärend mit angegeben werden.

4.3 Stromversorgungen für ATEX Anwendungen

Stromversorgungen zur Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre (ATEX) fallen nicht unter die Niederspannungsrichtlinie (siehe Anhang II der Richtlinie) und dürfen deshalb nicht unter dieser Richtlinie in Verkehr gebracht werden. Solche Geräte fallen unter die ATEX Richtlinie 2014/34/EU.

Standardgeräte werden jedoch nicht selten für ein „Dual Use“, also für ATEX-Umgebung und für Nicht-ATEX-Umgebung entwickelt.

Ziel der ATEX Richtlinie ist es einen ausreichenden Schutz bei Betrieb in explosionsfähiger Atmosphäre sicherzustellen. Dies beinhaltet sowohl eine Übereinstimmung mit den zutreffenden Sicherheitsanforderungen der allgemein geltenden Normen wie auch einen erweiterten Schutz in Bezug auf die Gefahren in explosionsfähiger Atmosphäre. Das findet sich auch in den Normen für explosionsfähige Atmosphäre wieder. So fordert z. B. Beispiel die EN 60079-0 in Kapitel 6.1b, dass Ex-Geräte in Übereinstimmung mit den zutreffenden Sicherheitsanforderungen der allgemein geltenden Normen konstruiert sein müssen.

Ein Gerät, welches zur Verwendung in einer explosionsfähigen Atmosphäre entwickelt und getestet wurde, ist auch dann sicher, wenn keine explosionsfähige Atmosphäre vorhanden ist.

A	EU Declaration of Conformity
B	<Company name> declares under our sole responsibility that the equipment named below conform to:
C	<p>2014/30/EU (EMC) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.</p> <p>2011/65/EU (RoHS) Directive of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.</p> <p>2014/34/EU (ATEX) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres.</p>
D	<p>Equipment: Product A, Product B, Product C Equipment description: Open type power supplies</p>
E	<p>The following standards were used to assess the equipment:</p> <p>EN 61000-6-1:2007 EN 61000-6-2:2005 / AC:2005 EN 61000-6-3:2007 +A1:2011 / AC:2012 EN 61000-6-4:2007 +A1:2011</p> <p>EN IEC 60079-0:2018 EN 60079-7:2015 EN IEC 61010-2-201:2018 EN IEC 63000:2018</p>
F	Manufacturer: <Company name>, <Company address>
G	<p>Additional information: The equipment is regarded to be safe in explosive atmospheres. This includes also the use in non-potentially explosive atmospheres. Therefore, the product can be deemed to be compliant and to be safe in the sense of Directive 2014/35/EU (LVD).</p>

Bei den Harmonisierungsvorschriften werden die ATEX-, EMV- und RoHS-Richtlinien aufgeführt, nicht jedoch die Niederspannungsrichtlinie.

Bei den angegebenen Normen zur Konformitätsbewertung (hier nur beispielhaft angegeben) wird neben den ATEX-Normen auch eine Norm mit Bezug auf die Niederspannungsrichtlinie (EN IEC 61010-2-201:2018) gelistet.

Unter „Additional information“ wird erklärt, dass die Schutzziele der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU auch erfüllt sind.

4.4 Batteriegeräte

Batterien sind von RoHS-Richtlinie ausgenommen. Die Anforderungen für Batterien werden in der Batterierichtlinie 2006/66/EG geregelt. Die Batterierichtlinie hat jedoch keine Relevanz für die CE-Kennzeichnung und die EU-Konformitätserklärung.

Dies führt oftmals zu Unklarheiten bei der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung in Bezug auf die RoHS Richtlinie. Eine CE-Kennzeichnung von Batterien ist nicht erlaubt, da diese in keine CE-kennzeichnungsrelevante Richtlinie fallen.

Wird jedoch die Batterie in einem Batteriemodul mit weiteren Teilen wie Elektronik, Verkabelungen, Sicherungen, Klemmen in Verkehr gebracht, müssen je nach Produktart und Eigenschaften unter Umständen weitere CE-Richtlinien in Betracht gezogen werden (z. B. RoHS, EMV, RED, LVD etc.).

A	EU Declaration of Conformity
B	<Company name> declares under our sole responsibility that the equipment named below conform to:
C	<p>2014/30/EU (EMC) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.</p> <p>2014/35/EU (LVD) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits.</p> <p>2011/65/EU (RoHS) Directive of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.</p>
D	<p>Equipment: Product A, Product B, Product C Equipment description: Battery module</p>
E	<p>The following standards were used to assess the equipment:</p> <p>EN 61000-6-1:2007 EN 61000-6-2:2005 / AC:2005 EN 61000-6-3:2007 +A1:2011 / AC:2012 EN 61000-6-4:2007 +A1:2011 EN IEC 61010-2-201:2018 EN IEC 63000:2018</p>
F	Manufacturer: <Company name>, <Company address>
G	<p>Additional information: Batteries, incorporated in the equipment, are exempt from directive 2011/65/EU (RoHS). Batteries must comply with Directive 2006/66/EC. The Directive 2011/65/EU applies to all remaining parts of the battery modules.</p>

Bei den Harmonisierungsvorschriften werden die LVD-, EMV- und RoHS-Richtlinien gelistet. Die EMV Richtlinie ist nur erforderlich, wenn das Batteriemodul Elektronik oder andere Bauteile beinhaltet, welche in den Anwendungsbereich der EMV-Richtlinie fallen. Die LVD Richtlinie ist nur dann erforderlich, wenn die Klemmenspannung des Moduls über 75Vdc liegt.

Die angegebenen Normen zur Konformitätsbewertung sind hier nur beispielhaft angegeben.

Bei „Additional information“ wird der Hinweis gegeben, dass die Anforderungen an die Batterien durch die Batterierichtlinie abgedeckt sind.

4.5 Alte Bestandsgeräte, sowie Geräte für Reparaturzwecke und den Ersatzteilbedarf

Bei geringen Reststückzahlen von Stromversorgungen für Reparaturzwecke oder den Ersatzteilbedarf besteht oft Bedarf, diese weiterhin nach einer Norm in Verkehr zu bringen, deren Vermutungswirkung zwischenzeitlich erloschen ist.

In einem solchen Fall kann der Hersteller die „alte“ Norm (z.B. EN 60950-1) aktuell bewerten und mit den Anforderungen der neuen Norm vergleichen. Wenn er dann, für eine bekannte Anwendung und deren Sicherheitsanforderungen, zu dem Schluss kommt, „unter den gegebenen Anwendungsbedingungen ist die Norm auch heute noch geeignet“, kann er sie weiter verwenden. Er verzichtet dann formal auf die Vermutungswirkung, kann diese aber durch den Beweis der Eignung ersetzen. Die Darstellung der Ersatzteil-Situation ist in diesem Fall hilfreich, weil in der Bestandsumgebung besondere Bedingungen herrschen, dass unter Umständen eine ältere, dem alten Zustand entsprechende Norm sogar höhere Sicherheit als eine neue Norm bieten kann.

Die Bewertungsergebnisse müssen in der technischen Dokumentation zur Konformitätsbewertung beim Hersteller (z.B. in Form einer Risikoanalyse) festgehalten werden.

A	EU Declaration of Conformity
B	<Company name> declares under our sole responsibility that the equipment named below conform to:
C	<p>2014/30/EU (EMC) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.</p> <p>2014/35/EU (LVD) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits.</p> <p>2011/65/EU (RoHS) Directive of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.</p>
D	<p>Equipment: Product A, Product B, Product C Equipment description: Open type power supply</p>
E	<p>The following standards were used to assess the equipment:</p> <p>EN 61000-6-1:2007 EN 61000-6-2:2005 / AC:2005 EN 61000-6-3:2007 +A1:2011 / AC:2012 EN 61000-6-4:2007 +A1:2011</p> <p>„CD-003 Company Document xxxx“</p> <p>EN IEC 63000:2018</p>
F	Manufacturer: <Company name>, <Company address>
G	<p>Additional information: The device is placed on the market for replacement and repair purposes in existing installations and systems. Although its design follows the superseded standard EN 60950-1:2006 +A11:2009 +A1:2010 +A12:2011 +AC:2011 +A2:2013 it complies with the safety objectives of Directive 2014/35/EU (LVD), as this standard is found to be adequate and still state of the art for the intended use of the product.</p>

Bei den Harmonisierungsvorschriften sind die EMV-, LVD- und RoHS-Richtlinien angegeben.

Bei den angegebenen Normen zur Konformitätsbewertung (hier nur beispielhaft angegeben) wird das spezifische Dokument mit den Bewertungsergebnissen (CD-003 Company Document xxxx) aufgeführt.

Bei „Additional information“ wird die Erklärung abgegeben, dass zwar nach dem Vorgängerstandard evaluiert wurde, man sich aber die aktuelle Norm angesehen und bewertet hat und zu dem Schluss gekommen ist, dass die bestehende Technische Dokumentation für das Gerät unter den bekannten Anwendungsbedingungen auch heute noch gut ist und die Sicherheitsziele damit erfüllt sind.

4.6 Nutzung von Normen die noch nicht im Amtsblatt gelistet sind

Wegen aktueller Verzögerungen der Listung von neuen harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union (Official Journal / OJ) geraten Hersteller von elektrischen Betriebsmitteln oftmals in ein Dilemma. Die aktuell in Europa gelisteten harmonisierten Normen mit Vermutungswirkung hinken dem internationalen Normenstand nach, womit bei Anwendung der im Amtsblatt gelisteten älteren Norm die erforderliche Einhaltung des „Standes der Technik“ in Frage gestellt ist. Dies ist z.B. aktuell bei der EN 62368-1:2014 der Fall.

Leider wird es in diesem Fall noch eine Weile dauern bis ein Äquivalent der aktuellen IEC 62368-1:2018 in der EU als harmonisierte Norm gelistet sein wird. Der Grund der Verzögerung der Aufnahme dieses Ausgabestands liegt an formalen Themen, bei denen an der einen und anderen Stelle noch Feinheiten nachgebessert werden müssen.

Um zu vermeiden, dass Hersteller nach zwei Ausgabeständen der Norm prüfen müssen, kann nach der aktuellsten Ausgabe (z.B. IEC 62368:2018) geprüft werden und mittels einer Analyse die Unterschiede zur harmonisierten Norm ausgearbeitet werden. Kommt man dann zum Schluss, dass auch mit der aktuellsten Norm die Sicherheitsziele der Niederspannungsrichtlinie erfüllt sind, kann in der EU-Konformitätserklärung diese Norm verwendet werden. Dies kann dann wie folgt aussehen:

A	EU Declaration of Conformity
B	<Company name> declares under our sole responsibility that the equipment named below conform to:
C	<p>2014/30/EU (EMC) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.</p> <p>2014/35/EU (LVD) Directive of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits.</p> <p>2011/65/EU (RoHS) Directive of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.</p>
D	<p>Equipment: Product A, Product B, Product C Equipment description: Open type power supply</p>
E	<p>The following standards were used to assess the equipment: EN 61000-6-1:2007 EN 61000-6-2:2005 / AC:2005 EN 61000-6-3:2007 +A1:2011 / AC:2012 EN 61000-6-4:2007 +A1:2011 IEC 62368-1:2018 (refer to additional information) EN IEC 63000:2018</p>
F	Manufacturer: <Company name>, <Company address>
G	<p>Additional information: An additional delta evaluation of the above listed equipment concerning the differences between the requirements of the harmonized standard EN 62368-1:2014 (with all applicable corrections) and IEC 62368-1:2018 has been performed and concludes that the safety objectives of the low-voltage targets (2014/35/EU) are met.</p>

Bei den Harmonisierungsvorschriften werden die EMV-, LVD- und RoHS-Richtlinien gelistet.

Bei den angegebenen Normen zur Konformitätsbewertung (hier nur beispielhaft angegeben) wird für die Niederspannungsrichtlinie die aktuelle IEC 62368-1 Ausgabe gelistet, nach der das Gerät auch geprüft wurde. Zusätzlich noch ein Hinweis auf die „Additional information“.

Bei „Additional information“ wird die Erklärung abgegeben, dass nach der aktuellsten Norm geprüft wurde und die Unterschiede zur harmonisierten Norm angesehen und bewertet wurden. Man ist dabei zur Erkenntnis gekommen, dass auch mit der aktuellsten Norm die Sicherheitsziele der Niederspannungsrichtlinien erfüllt sind. Hierzu hat der Hersteller auch ein entsprechendes Dokument als Nachweis bereitzuhalten.

Dies ist nur eine der Möglichkeiten wie mit solchen Umständen umgegangen werden kann. Weitere Möglichkeiten können in dem speziell dafür entwickelten Leitfaden „EU-Konformitätserklärung Mithilfe der aktuellen Normen EN IEC 62368-1:2020 oder der IEC 62368-1:2018 (3. Ausgabe)“ des ZVEI nachgelesen werden.

5. Geräte die ohne CE-Kennzeichnung ausgeliefert werden

5.1 Hersteller liefert Stromversorgungen für Drittstaaten an einen Händler innerhalb der EU.

Ein Stromversorgungshersteller liefert eine Stromversorgung an einen Händler, der diese ausschließlich an Drittstaaten, also Staaten außerhalb des EU-Markts, bereitstellt. Exportprodukte müssen die Bestimmungen des Zielmarktes und nicht des Herstellerlandes einhalten.

Die Schwierigkeit ist jedoch, dass bereits die Bereitstellung einer Ware durch den Hersteller an den Händler innerhalb der EU als Inverkehrbringen gelten könnte und somit die Einhaltung der Binnenmarktvorschriften erforderlich machen würde. Da das Produkt jedoch nicht für die Verwendung oder den Verbrauch im Binnenmarkt vorgesehen und die Herstellung für den Export zulässig ist, können Hersteller und Kunde eine gemeinsame Vereinbarung treffen, die regelt, dass diese Stromversorgung nicht für den EU-Markt gedacht ist und auch nicht im EU-Markt bereitgestellt werden darf. Beide Parteien sind dafür verantwortlich, dass diese Exportbedingung eingehalten wird.

5.2 Zulieferer liefert kundenspezifische Stromversorgungen an einen Gerätehersteller

Ein Gerätehersteller lässt nach seinen elektrischen und mechanischen Vorgaben eine Stromversorgungsbaugruppe bei einem Zulieferer entwickeln und fertigen. Dieser liefert diese Baugruppen an den Gerätehersteller, der diese in seine Maschine einbaut und als Maschine dann in Verkehr bringt.

Die Beziehung zwischen dem Hersteller A, der die Stromversorgungsbaugruppe liefert und dem Hersteller B, der das Gerät auf dem Markt bereitstellt, kann als „Work in Progress“ (WIP) Verfahren angesehen werden. Also eine Lieferung zwischen Fertigungen und nicht eines Handels und Bereitstellen im Sinne der EU-Richtlinien und Verordnungen.

Für den Fall, dass die Stromversorgungsbaugruppe trotzdem vom Gerätehersteller auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht wird und im Handel auftaucht, sollte sich der Zulieferer schützen und mit dem Gerätehersteller eine Vereinbarung treffen.

6. Kombi-Erklärung für Europa und UK



Aktuell sind die britischen Regularien in den technischen Anforderungen weitgehend sinngemäß deckungsgleich mit entsprechenden europäischen Richtlinien und Verordnungen. Es liegt daher nahe, Kombi-Erklärungen zu verfassen, die sowohl für die Europäische Union (CE) wie auch für England, Schottland und Wales (UKCA) gültig sind.

Wenn sich in Zukunft die angezogenen europäischen und britischen Normen zu unterschiedlichen Zeitpunkten ändern, wird die Pflege einer solchen Kombi-Erklärung aber kompliziert und der anfängliche Vorteil schwindet.

Auch wenn es wahrscheinlich prinzipiell zulässig wäre, für Europa und UK eine gemeinsame Konformitätserklärung zu erstellen, bleibt es jedoch fraglich, ob diese im Einzelfall von britischen Behörden und Kunden problemlos akzeptiert werden. Es sind mindestens Komplikationen im Markt zu befürchten, da bereits erste, völlig unverbindliche britische Verbandspublikationen existieren, die behaupten, dass zwingend getrennte Papiere nötig seien.

Fazit: Um sich Rückfragen und Ärger zu ersparen, ist es aus momentaner Sicht eher ratsam, getrennte Erklärungen zu erstellen.

Hinweis: Bei Erstellung von Testberichten empfiehlt es sich die britischen Standards mit aufzulisten.

7. Literaturverweise

Weitere ZVEI Publikationen mit Bezug auf diesen Leitfaden:

- 1) ZVEI Handlungsempfehlung: RoHS-Bauteil oder Elektrogerät? (2020)

Siehe: <https://www.zvei.org/presse-medien/publikationen/handlungsempfehlung-rohs>

bzw. auch die englische Fassung:

https://www.zvei.org/fileadmin/user_upload/Presse_und_Medien/Publikationen/2020/Februar/Handlungsempfehlung_RoHS/ZVEI-RoHS-Guideline_RoHS-Component1-or-Electrical_Equipment.pdf

- 2) ZVEI Merkblatt: Rolle der CE-Kennzeichnung beim Inverkehrbringen von elektronischen Bauelementen (2017) (siehe <https://www.zvei.org/presse-medien/publikationen/rolle-ce-kennzeichnung-elektronische-bauelemente>)

- 3) ZVEI Hinweise zum Inverkehrbringen von Industriesteckverbindern unter der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU (2019)

https://www.zvei.org/fileadmin/user_upload/Themen/Maerkte_Recht/Harmonisierte_Rechtsvorschriften_als_Erfolgsgarant_fuer_den_Binnenmarkt/Position-CE-Steckverbinder-2019-09-09.pdf

- 4) ZVEI-Position: Inverkehrbringen und CE-Kennzeichnung von Schaltschränken für Maschinen (2020)

Sie finden diese auf der Seite: <https://www.zvei.org/verband/fachverbaende/fachverband-automation/schaltgeraete-schaltanlagen-industriesteuerungen/funktionale-sicherheit>

oder direkt unter:

https://www.zvei.org/fileadmin/user_upload/Verband/Fachverbaende/Automation/Schaltgeraete_Schaltanlagen_Industriesteuerungen/Inverkehrbringen_und_CE-Kennzeichnung_von_Schaltschraenken_fuer_Maschinen/Inverkehrbringen-CE-Kennzeichnung-Schaltschraenke-fuer-Maschinen-ZVEI.pdf

- 5) ZVEI Leitfaden EU-Konformitätserklärung Mithilfe der aktuellen Normen EN IEC 62368-1:2020 oder der IEC 62368-1:2018 (3. Ausgabe)

In Kürze zu finden unter Publikationen auf der Seite:

<https://www.zvei.org/verband/fachverbaende/fachverband-transformatoren-und-stromversorgungen>



Vorlagen zur Erstellung von EU-Konformitätserklärungen für Stromversorgungen

Herausgeber:

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e. V.

Fachverband Transformatoren und Stromversorgung

Lyoner Str. 9

60528 Frankfurt am Main

Verantwortlich:

Dr. Rolf Winter

Telefon: +49 69 6302-402

E-Mail: rolf.winter@zvei.org

www.zvei.org

März 2021

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist
urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des
Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des
Herausgebers unzulässig.

Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen,
Übersetzung, Mikroverfilmungen und die Ein-
speicherung und Verarbeitung in elektronischen
Systemen.