

Die Europäische Richtlinie für Messgeräte (MID) - Grundlagen und Umsetzung.

Christian Mengersen, Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Braunschweig

Einleitung:

Nach langjähriger Vorbereitung ist am 31. März 2004 die Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Messgeräte, oft kurz MID genannt (für Measuring Instruments Directive), in Kraft getreten. Diese für den gesamten Europäischen Wirtschaftsraum geltende Richtlinie soll von den betroffenen Mitgliedsstaaten bis zum 30. April 2006 in die nationale Gesetzgebung übertragen und muss ab dem 30. Oktober 2006 angewandt werden.

Ziel der Richtlinie

Ziel der Richtlinie ist die Schaffung eines harmonisierten europäischen Marktes für Messgeräte, deren Verwendung in verschiedenen Mitgliedsstaaten gesetzlich zum Schutz des Verbrauchers, als Grundlage eines fairen Handels und zur Schaffung von Vertrauen zu Messungen im öffentlichen Interesse geregelt ist. Dieses Ziel soll unter den folgenden Randbedingungen erreicht werden:

- Abkehr von den bisherigen europäischen detaillierten technischen Einzelrichtlinien nach dem alten Konzept durch die Beschränkung auf grundlegende Anforderungen (Neues Konzept, New Approach).
- Einführung der Konformitätsbewertungsverfahren nach der Globalen Konzeption (Global Approach), die als europäische Lösung bereits bei zahlreichen anderen Binnenmarktrichtlinien praktiziert werden.
- Beschränkung der europäischen Regelungen auf das für das gesteckte Ziel „Aufhebung der Handelshemmnisse“ notwendige Maß bei Wahrung der in den Mitgliedsstaaten praktizierten metrologischen Niveaus.

Dabei werden nur die grundlegenden übergeordneten Anforderungen geregelt (Subsidiaritätsprinzip). Die weitere Umsetzung ist dann alleinige Aufgabe der Mitgliedsstaaten. Das betrifft insbesondere die Verantwortung für die Festlegung und Realisierung der nationalen Schutzziele und die Überwachung der Einhaltung der von der MID vorgegebenen globalen Regeln.

Im ersten Schritt beschränkt sich die Richtlinie auf zehn Messgerätearten (MI-001 bis MI-010), die aufgrund ihrer Stückzahl oder ihrer grenzüberschreitenden Verwendung eine besondere wirtschaftliche Bedeutung haben:

Wasserzähler (MI-001), Gaszähler sowie Mengenumwerter (MI-002), Wirkelektrizitätszähler (MI-003), Wärmezähler (MI-004), Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten außer Wasser (MI-005), Selbsttätige Waagen (MI-006), Taxameter (MI-007), Maßverkörperungen (MI-008), Geräte zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen (MI-009), und Abgasmessgeräte für Kraftfahrzeuge (MI-010).

Aufbau der MID

Die MID setzt sich aus mehreren Teilen zusammen: Der Artikelteil regelt den Geltungsbereich, die grundlegenden Verfahrensfragen und die Verantwortlichkeiten der Mitgliedsstaaten bei der nationalen Umsetzung. Außerdem sind dort die Anforderungen an die im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren zu beteiligenden benannten Stellen sowie die für die Konformitätsbewertung mindestens

bereitzustellenden technischen Unterlagen (Dokumentationen und Prüfergebnisse) festgelegt.

Die Anhänge enthalten die alle Messgerätearten betreffenden grundlegenden metrologischen Anforderungen (Anhang I), die Konformitätsbewertungsverfahren (Anhänge A bis H1) sowie ergänzend zum Anhang I weitere messgerätespezifische Anforderungen (Anhänge MI-001 bis MI-010).

Grundlegende Regelungen der MID

Grundsätzlich erfüllt jedes Messgerät, dessen Konformität zur Richtlinie nach einem der vorgegebenen Verfahren unter Mitwirkung einer benannten Stelle festgestellt und das mit dem CE-Zeichen, dem Metrologiezeichen M, der Jahreszahl, der Herstellung und der Nummer der benannten Stelle gekennzeichnet ist (Abb. 1), die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme in jedem Mitgliedsstaat.

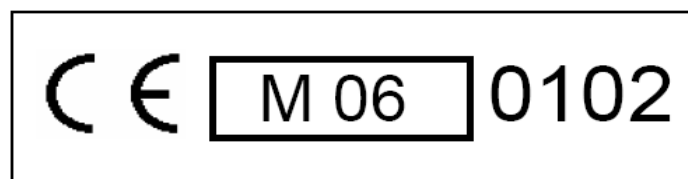


Abb. 1: MID-Konformitätskennzeichnung

Kein Mitgliedsstaat darf Regelungen erlassen, die die Markteinführung und die Verwendung MID-konformer Messgeräte behindern. Die von einem Mitgliedsstaat für notwendig gehaltenen Änderungen der in der MID festgelegten Verfahren oder der Wunsch zur Schaffung neuer Normen müssen dem Ausschuss „Messgeräte“ zur Beratung und Entscheidung vorgelegt werden. Ihm gehören unter dem Vorsitz der Kommission alle Mitgliedsstaaten an. Dieser Ausschuss ist auch zu informieren, wenn ein Mitgliedsstaat in seinem Verantwortungsbereich Verstöße gegen die MID aufdeckt und verfolgt, indem er z. B. die Markteinführung oder die Verwendung von Messgeräten verhindert, die sich trotz entsprechender Kennzeichnung als nichtkonform erwiesen haben. Eine gegenseitige Informationspflicht der Mitgliedsstaaten untereinander sorgt dafür, dass erkannte Verstöße gegen die Vorschriften der MID allen Beteiligten bekannt gegeben werden. Für Bedenken und Änderungswünsche an bestehenden Normen ist der bereits bestehende Ausschuss „Normen und technische Vorschriften“ der EU (Richtlinie 98/34/EG) zuständig.

Weiter müssen die Mitgliedsstaaten durch eine angemessene nationale Marktüberwachung dafür sorgen, dass Messgeräte, die trotz der Metrologiekennzeichnung nicht MID-konform sind, erkannt und vom Markt entfernt werden (Schutzklauselverfahren). Die Marktüberwachung darf allerdings nicht zu einer Behinderung der Vermarktung korrekt gekennzeichnete Messgeräte führen. Sie beginnt nach dem Inverkehrbringen eines Messgerätes.

Übergangsregelungen

Mit dem 30. Oktober 2006, dem Termin für die Anwendung der Richtlinie, entfallen für die von der MID geregelten Messgeräte alle bis dahin noch bestehenden europäischen Richtlinien (EWG-Zulassungen) sowie die nationalen Regelungen. Bestehende Zulassungen behalten jedoch ihre Gültigkeit bis zum Ablauf einer

bestehenden Befristung (bei EWG-Zulassungen), längstens aber 10 Jahre nach der Frist für die Anwendung der MID. Damit können bis zum 29.10.2006 zugelassene Messgeräte noch entsprechend der Gültigkeit der Zulassung längstens aber 10 Jahre lang auf den Markt gebracht und erstgeeicht werden. Da die MID nur das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme regelt, entscheidet jeder Mitgliedsstaat selbst über die weitere Verwendung von bereits in Gebrauch befindlichen Messgeräten und deren Überwachung, beispielsweise durch Nacheichung..

Die Anforderungen der MID an die Messgeräte

Die MID legt nur grundlegende, den Gebrauch betreffende Anforderungen an die Messgeräte fest. Das sind im Wesentlichen

- die Nenngebrauchsbedingungen,
- die maximal zulässigen Messabweichungen bei der Inbetriebnahme,
- die Messbeständigkeit (Zeitangabe des Herstellers),
- die Reaktion auf Einflussgrößen (Klima, Stoß usw.),
- die Reaktion auf Störgrößen (z.B. EMV),
- die Sicherheit gegen Manipulationen (Hard-/Software),
- die Anwendbarkeit für den jeweiligen Messzweck,
- die Anzeige der abrechnungsrelevanten Messwerte sowie
- die Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller bei einer Messgeräteart wählen kann.

Dabei bezieht die MID auch Messsysteme ein, die aus verschiedenen miteinander verbundenen Baugruppen bestehen und wie Messgeräte für gesetzlich geregelte Messungen verwendet werden. Die typischen Bestandteile eines Messsystems sind wie beim Messgerät der Messwertaufnehmer, die Messwertverarbeitung und die Anzeige des Messergebnisses. Messsysteme sind wie Messgeräte im Rahmen der Konformitätsbewertung zu prüfen: Der dem Kunden angezeigte Messwert muss rückverfolgbar zur durchgeführten Messung sein. Bei Anwesenheit des Kunden reichen eine Sichtanzeige oder ein Ausdruck des Messergebnisses. Bei nicht wiederholbaren Messungen ohne Anwesenheit beider Seiten ist eine dauerhafte und für den Kunden zugängliche Speicherung notwendig. Insbesondere bei fernabgelesenen Geräten zur Messung von Versorgungsleistungen wird immer eine Sichtanzeige für den Kunden gefordert, die als Grundlage für den zu entrichtenden Preis gilt und dem Kunden die Kontrolle der Rechnung ermöglicht. In besonderen Fällen, in denen Teilgeräte eines Messsystems unabhängig voneinander entwickelt, gebaut und bewertet werden können, sind auch Konformitätsbewertungen und -Kennzeichnungen dieser Teilgeräte zulässig. Teilgeräte werden wie Messgeräte behandelt und können wie diese mit der entsprechenden Konformitätskennzeichnung direkt in Verkehr gebracht werden. Voraussetzung dafür sind aber entsprechende grundlegende Anforderungen in den messgerätespezifischen Anhängen der MID. Teilgeräte sind bisher nur bei Wärme- und bei Gasmessgeräten vorgesehen.

Die Technische Realisierung: Harmonisierte Normen, normative Dokumente

Jeder Messgerätehersteller entscheidet selbst, welche technische Lösungen er zur Realisierung seiner Messgeräte anwendet. Dabei muss er in jedem Fall der von ihm einzubeziehenden benannten Stelle nachweisen, dass sein Messgerät entsprechend dem Stand der Technik die in den Anhängen der MID geforderten grundlegenden Anforderungen einhält. Solche individuellen Nachweise sind in der Regel komplex

und aufwendig. Sie können jedoch immer dann, wenn die Realisierung eines Messgerätes auf bereits bekannten und für diesen Zweck allgemein akzeptierten technischen Lösungen aufbaut, auf den Nachweis der richtigen Anwendung dieser Technik reduziert werden. Die MID eröffnet diesen Weg, indem sie für Messgeräte, die im Amtsblatt der EU veröffentlichten harmonisierten europäischen Normen (CEN/CENELEC) oder normativen Dokumenten (von der OIML ausgearbeitete technische Spezifikationen) entsprechen, die Vermutung der Konformität zu den Anforderungen einführt. Diese Vermutung kann sich auch auf Teile der Normen beschränken. Dabei werden strenge Maßstäbe angelegt. Die Konformitätsvermutung gilt nur, wenn die Normenanforderungen strikt eingehalten werden.

Die Konformitätsbewertungsverfahren

Zur Prüfung und Erklärung der Konformität (durch Aufbringen der Konformitätskennzeichnung) kann der Hersteller zwischen den im messgerätespezifischen Anhang der MID angegebenen Verfahren wählen.

Bei allen Messgerätearten anwendbar sind das einstufige Verfahren nach Modul H1 „Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, ergänzt durch eine Entwurfsprüfung“ und die beiden zweistufigen Verfahren bestehend aus dem Modul B „Baumusterprüfung“ in Verbindung mit dem Modul D „Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der „Qualitätssicherung Produktion“ und dem Modul B in Verbindung mit dem Modul F „Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte“ (Abb. 2).

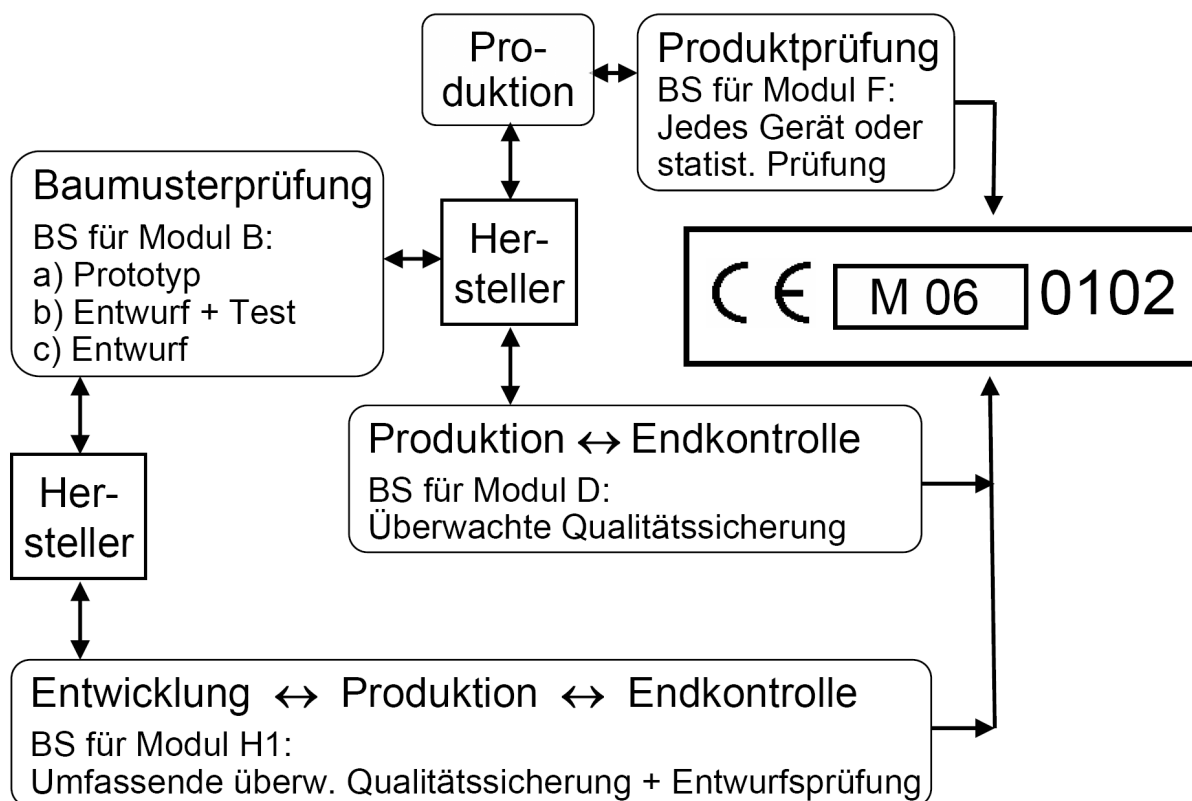


Abb. 2: Wege zur Konformitätskennzeichnung (BS = benannte Stelle)

Dabei entspricht die Kombination der Module B und F weitgehend dem zur Zeit in Deutschland üblichen Verfahren bestehend aus Bauartzulassung und Ersteinrichtung.

Die Konformitätskennzeichnung besteht aus den CE-Zeichen (Konformität zu allen anwendbaren Richtlinien), dem M (Konformität zur MID), dem Jahr des Aufbringens der Kennzeichnung auf dem Gerät und der Nummer der beim Inverkehrbringen beteiligten benannten Stelle nach Modul F, D oder H1.

Bei der Baumusterprüfung nach Modul B stellt eine vom Hersteller beauftragte benannte Stelle die Konformität des Baumusters eines Messgerätes zu den grundlegenden Anforderungen der MID fest und erteilt eine 10 Jahre gültige EG-Baumusterprüfbescheinigung. Grundlage dafür sind die vom Hersteller eingereichten Unterlagen über den Entwurf, die Herstellung und die Funktionsweise des Messgerätes, sowie Prüfergebnisse eines Baumusters. Die Prüfbescheinigung muss das Ergebnis der Prüfung, Angaben zur Identifizierung und Beschreibung der Bauart und auch Bedingungen und Vorschriften für die Produktion des Gerätes enthalten. Das können bestimmte Produktionsvorschriften, Zwischenkontrollen, Vorschriften zur Verwendung bestimmter Materialien usw. sein, die während der Produktion zur Einhaltung einer MID-konformen Funktion des Gerätes notwendig sind. Abweichungen von der EG-Baumusterprüfbescheinigung sind nur mit Zustimmung der beauftragten benannten Stelle zulässig und erfordern ggf. eine Ergänzung der Baumusterprüfbescheinigung.

Modul F fordert eine Einzelprüfung oder eine statistische Kontrolle der Messgeräte, je nach Wahl des Herstellers. Grundlage dafür sind die Angaben in der EG-Baumusterprüfbescheinigung. Die Metrologiekennzeichnung (M und Nummer der benannten Stelle) kann nach bestandener Prüfung vom Hersteller in Abstimmung mit der benannten Stelle oder von dieser selbst angebracht werden. Die Schwierigkeiten bei der Prüfung der Konformität des Messgerätes zum Baumuster entsprechen denen bei der klassischen Ersteichung.

Modul D beinhaltet eine auf die Messgeräteart bezogene Überwachung und Anerkennung der Qualitätssicherungssysteme für die Produktion und die Endkontrolle beim Hersteller. Eine bereits vorhandene Zertifizierung des QM-Systems ist nicht Voraussetzung, beschränkt aber den zu betreibenden Aufwand auf die Prüfung der messgerätespezifischen Komponenten des Systems (Produktaudit). Grundlage für die Prüfungen der benannten Stelle ist die EG-Baumusterprüfbescheinigung mit den darin enthaltenen Anforderungen. Der Hersteller kann das Messgerät in Abstimmung mit der benannten Stelle mit deren Identifikations-Nummer und dem M versehen und zur sofortigen Inbetriebnahme auf den Markt bringen. Im Rahmen der Überwachung der Qualitätssicherung in der Produktion und der Endkontrolle des Messgerätes kann die benannte Stelle frühzeitig ohne eine aufwändige Einzelprüfung der fertigen Messgeräte dafür sorgen, dass nur MID-konforme Messgeräte zur Auslieferung kommen. Die Überwachung beinhaltet Wiederholaudits und unangemeldete Besuche solange das Gerät produziert wird. Insbesondere profitieren davon die Hersteller, die bereits ein funktionierendes System zur Sicherung der Qualität der Produktion und der Endkontrolle eingeführt haben.

Im Unterschied zu den zweistufigen Verfahren behandelt Modul H1 die Entwicklung, die Produktion und die Endkontrolle eines Messgerätes als einen in sich geschlossenen Prozess, auch wenn als Zwischenschritt dem Modul B vergleichbar eine 10 Jahre geltende EG-Entwurfsprüfbescheinigung erteilt wird. Es ist nur eine

einzig benannte Stelle einzubeziehen. Diese prüft und überwacht beim Hersteller zusätzlich zum Qualitätssicherungssystem für die Produktion und die Endkontrolle (Modul D) auch die Qualitätssicherung für die Entwicklung des Messgerätes. Die benannte Stelle kann sich aufgrund der dabei gewonnenen Kenntnisse bei der Konformitätsbewertung auf die Prüfung des technischen Entwurfes und der Funktionsweise des Messgerätes anhand der vom Hersteller bereitzustellenden Unterlagen und Prüfergebnisse beschränken (Entwurfsprüfung). Wenn die benannte Stelle aufgrund ihrer Bewertung sicher ist, dass das geplante Messgerät MID-konform sein wird, erteilt sie die EG-Entwurfsprüfbescheinigung mit einem der EG-Baumusterprüfbescheinigung vergleichbarem Inhalt. Danach läuft das Verfahren wie bei Modul D weiter. Diese Vorgehensweise, die die beim Hersteller vorhandene und von der benannten Stelle überwachte Kompetenz bezüglich der betreffenden Messgeräteart in das Bewertungsverfahren einbezieht, ermöglicht bei einem höheren Maß an Verantwortung eine höhere Flexibilität bei der Entwicklung und Produktion eines Messgerätes. Auch hier gibt es periodische Audits und die Möglichkeit unangemeldeter Besuche durch die benannte Stelle so lange das Messgerät produziert wird. Die Anbringung der CE- und der Metrologiekennzeichnungen erfolgt wie beim Modul D durch den Hersteller.

Die von den Mitgliedsstaaten zu benennenden kompetenten Stellen

Ein besonderes Maß an Verantwortung tragen die Mitgliedsstaaten bei der Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren. Sie müssen die Stellen, die vom Hersteller einzubeziehen sind, benennen und überwachen. Sie sind zuständig und verantwortlich dafür, dass diese Stellen mit den in der MID geforderten nachfolgend aufgezählten Eigenschaften ausgestattet sind:

- Qualifiziertes Personal, geeignete Ausstattung,
- Metrologische Erfahrung und Kompetenz,
- Fachliche Kompetenz des Personals für das Produkt und das Konformitätsbewertungsverfahren,
- Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gegenüber anderen mit dem Produkt befassten Personen,
- Wahrung des Berufsgeheimnisses, Integrität,
- Abschluss einer Haftpflichtversicherung, wenn nicht die Haftpflicht vom Staat übernommen wird.

Eine Akkreditierung der benannten Stelle wird seitens der MID grundsätzlich nicht gefordert. Gefordert ist die Kombination von technischem Sachverstand bezogen auf eine Messgeräteart, fachliche Kompetenz für die Bewertung und Überwachung produktbezogener Qualitätssicherungssysteme und Kenntnisse und Erfahrungen mit den europäischen Regelungen und den Anforderungen des Verbraucherschutzes. Wichtig sind insbesondere auch die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der benannten Stelle gegenüber anderen mit dem Produkt befassten Personen, die die direkte Beteiligung der benannten Stelle bei der Marktüberwachung ausschließt.

Zusammenfassung und Ausblick

Das Europäische Parlament und der Rat haben eine neue Richtlinie für 10 Messgerätearten beschlossen, zu denen beispielsweise Gas-, Wasser-, Elektrizitäts- und Wärmezähler, Zapfsäulen an Tankstellen und automatische Waagen zählen. Diese Geräte benötigen heute in den meisten Mitgliedstaaten der EU verschiedene

nationale Bauartzulassungen und Eichungen. Ziel der Richtlinie ist der Abbau von Handelshemmnissen bei gleichzeitiger Offenheit für innovative Techniken. Auf der Grundlage harmonisierter Anforderungen an die Geräte gelten zukünftig die in einem Staat durchgeführten Prüfungen und Zertifizierungen im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum. Zugleich wird den Herstellern eine größere Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen und Durchführung der Prüfungen übertragen, so dass sie ihre Entwicklungs- und Vermarktungsprozesse mit erweiterten Absatzmöglichkeiten beschleunigen können. Im Gegensatz zu früher trägt der Hersteller die volle Verantwortung für die Konformität des Messgerätes zu den Anforderungen der MID bis zur Inbetriebnahme durch den Verwender. Dafür entfällt die Ersteinrichtung und die damit verbundene Garantie des Staates für die richtige Messfunktion. Die eigentliche Verantwortung für die richtige Umsetzung bleibt aber nach wie vor bei den Mitgliedsstaaten. Sie verantworten,

- welche Messungen einer staatlichen Kontrolle unterliegen sollen,
- die Anerkennung und die Überwachung ihrer benannten Stellen,
- die Durchführung einer funktionierenden Marktüberwachung der in Verkehr gebrachten Messgeräte zur Kontrolle der richtigen Umsetzung der Richtlinie und
- die nicht von der MID geregelte Kontrolle und Überwachung der im Betrieb befindlichen Messgeräte.

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) hat an der Gestaltung der Richtlinie beratend mitgewirkt und dabei die Wettbewerbsgleichheit bei einem hohen Niveau des Verbraucherschutzes unterstützt. Auf Grund ihrer Erfahrung und ihrer Kompetenz wird die PTB benannte Stelle für die Module B, D und H1 für alle in der MID geregelten Messgerätearten.

Die MID ist noch im Stadium der Umsetzung. Weitere Informationen können über die nachfolgenden WEB-Seiten abgerufen werden:

PTB: www.ptb.de/de/org/q/_index.htm ⇒ „Q.3“ ⇒ „Gesetzl. Messwesen“

BMWA: www.bmwi.bund.de/ Suche ⇒ „Messwesen“

WELMEC: www.welmec.org

MID: europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2004/l_135/l_13520040430de00010080.pdf

EuroLex: europa.eu.int/eur-lex/de/search/index.html

Neues/Globales Konzept: www.newapproach.org ⇒ Blue Book

Liste der benannten Stellen:

europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm

oder europa.eu.int/comm/enterprise/nando-is/home/index.cfm

OIML: www.oiml.org