

CE-Kennzeichnung und Produktsicherheit

Mit dem „Neuen Rechtsrahmen“ (New Legislative Framework – NLF) hat die Europäische Union im Jahr 2008 übergreifende Vorschriften erlassen, welche die wesentlichen Anforderungen von Produkten an die Sicherheit und Gesundheit von Personen oder den Umweltschutz regeln. Ziel ist die Gewährleistung des freien Warenverkehrs im Europäischen Wirtschaftsraum. Die CE-Kennzeichnung dient hierzu als „Reisepass“. In diesem Merkblatt finden Sie Hinweise zur Umsetzung der sicherheitsrelevanten EU-Richtlinien, zu Ansprechpartnern und Quellen für weiterführende Informationen.

INHALT

1. Rechtlicher Rahmen
2. Normeninformationen und Beschaffung von Normen
3. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung
4. Weitere Informationen und wichtige Adressen

1. RECHTLICHER RAHMEN

Richtlinien der Europäischen Union und ihre Umsetzung

Die Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union legen die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von bestimmten Produktgruppen fest, beispielsweise für Maschinen, Spielzeuge, elektrische Betriebsmittel, Medizinprodukte, Bauprodukte oder persönliche Schutzausrüstungen. Zudem gibt es produktübergreifende Richtlinien wie die EMV-Richtlinie. Diese EU-Richtlinien gelten für das Inverkehrbringen, das Bereitstellen und die Inbetriebnahme bestimmter Produkte im europäischen Gemeinschaftsmarkt. Die Texte der Richtlinien und Verordnungen finden Sie unter:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers/index_en.htm

Die grundlegenden Sicherheitsanforderungen an ein Produkt sind in den Anhängen der jeweiligen Richtlinien der Europäischen Union aufgeführt. Sie leiten sich aus den mit dem Produkt zusammenhängenden Gefahren ab, z. B. Entflammbarkeit, elektrische und biologische Eigenschaften, physikalische und mechanische Festigkeit.

Aber auch das Produkt und dessen Leistungsfähigkeit werden berücksichtigt, beispielsweise in der Bestimmung von Werkstoffen, der Konstruktion, dem Herstellungsprozess oder der vom Hersteller erstellten Gebrauchsanweisung. Für ein Produkt können gleichzeitig mehrere Richtlinien der Europäischen Union gelten, deren Anforderungen alle erfüllt werden müssen.

Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind oder von Verbrauchern benutzt werden und für die es keine spezifischen Vorschriften gibt, müssen ebenso Anforderungen an die Sicherheit einhalten. Dafür gilt die Richtlinie der Europäischen Union „Allgemeine Produktsicherheit“ 2001/95/EG.

In deutsches Recht umgesetzt werden die EU-Richtlinien zur Produktsicherheit durch das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) mit seinen Verordnungen (z. B. 9. ProdSV: Maschinenverordnung) sowie durch spezifische Gesetze, z. B. Medizinproduktegesetz, Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln. Europäischen Verordnungen müssen nicht in deutsches Recht umgesetzt werden, sondern gelten direkt in den Mitgliedstaaten (z. B. Bauprodukteverordnung). Die rechtlichen Vorschriften können Sie einsehen unter: www.gesetze-im-internet.de.

2. NORMENINFORMATIONEN UND BESCHAFFUNG VON NORMEN

Die Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union definieren die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von Produkten. Die technische Konkretisierung erfolgt in sog. harmonisierten Normen. Diese werden von den europäischen Normungsorganisationen (CEN, CENELEC, ETSI) erarbeitet, mit Namen im Amtsblatt der EU veröffentlicht und in nationale Normen umgesetzt – in Deutschland geschieht dies durch das DIN Deutsches Institut für Normung.

Das Verzeichnis europäischer harmonisierter Normen für die entsprechenden Produktgruppen finden Sie unter

ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie als Hersteller die relevanten harmonisierten Normen erfüllen, ist davon auszugehen, dass Sie auch die Anforderungen der jeweiligen Richtlinien der Europäischen Union erfüllen. Es gilt die sog. „Konformitätsvermutung“, d.h. die zuständige Marktüberwachungsbehörde geht zuerst einmal davon aus, dass Sie die rechtlichen Vorschriften für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Personen einhalten. Die Anwendung von harmonisierten Normen ist jedoch freiwillig, d. h. Sie können auch auf andere Art nachweisen, dass Ihre Produkte sicher sind. Wenn Sie sich für eine nicht normengerechte Gestaltungslösung entschieden haben, liegt die Beweislast im Schadensfall jedoch bei Ihnen.

Allerdings liegen nicht für alle Produkte europäische harmonisierte Normen vor. In diesen Fällen können Sie nationale Normen und technische Spezifikationen anwenden, welche die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien konkretisieren und ebenfalls der Konformitätsvermutung unterliegen. Diese Verzeichnisse werden von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) veröffentlicht: www.baua.de/de/Produktsicherheit/Produktinformationen/Normenverzeichnisse.html.

Das Normenwesen ändert sich ständig: Achten Sie darauf, dass Sie auf einen aktuellen Normenbestand in Ihrem Unternehmen zurückgreifen können. Normen, Richtlinien und technische Regelwerke können Sie bei folgenden Einrichtungen einsehen bzw. erwerben:

Beuth Verlag

Kostenpflichtige Herausgabe und Beschaffung von inländischen technischen Normen (u. a. DIN- und ISO-Normen), ausländischen technischen Normen, Richtlinien (u. a. VDI-Richtlinien) und Regeln; Auskunftsdienste zu Normen

Tel. 030 2601-2260

E-Mail kundenservice@beuth.de

www.beuth.de

Amtsblatt der EU und Bundesgesetzblatt

Veröffentlichung aktueller Normenverzeichnisse, keine vollständigen Normen

Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft

Tel. 0800 1234339 (kostenfrei)

www.bundesanzeiger.de

Auslegestellen halten das vollständige deutsche Normenwerk zur Ansicht bereit. Normen dürfen nur eingesehen, aber nicht kopiert werden.

www.beuth.de/de/regelwerke/auslegestellen

KMU-Helpdesk bei DIN und CEN/CENELEC

Die zentrale Anlaufstelle des DIN unterstützt kleine und mittelständische Unternehmen bei der Recherche und Anwendung von Normen und technischen Spezifikationen.

www.mittelstand.din.de, Stichwort KMU-Helpdesk

Der CEN/CENELEC-Helpdesk bietet kostenlose Information zur europäischen Normung und Möglichkeiten zur Mitwirkung.

www.cencenelec.eu/sme/Helpdesk/Pages/default.aspx

Norm-Entwurfs-Portal

Das Norm-Entwurfs-Portal des DIN soll für KMU die Beteiligung an der Normungsarbeit erleichtern. Norm-Entwürfe, die sich in der öffentlichen Umfragephase befinden, werden abschnittsweise veröffentlicht und können nach einer Registrierung kostenfrei eingesehen und kommentiert werden.

www.entwuerfe.din.de

3. CE-KENNZEICHNUNG UND KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG

Die CE-Kennzeichnung ist für bestimmte Produkte Pflicht und soll die Erfüllung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen der jeweiligen EU-Richtlinien zeigen, z. B. für Maschinen, Spielzeug, elektrische Betriebsmittel oder Medizinprodukte. Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen des Produktes, d.h. vor dem erstmaligen Bereitstellen auf dem europäischen Gemeinschaftsmarkt, vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten anzubringen. Liegen für Produkte keine spezifischen EU-Rechtsvorschriften vor, die explizit eine CE-Kennzeichnung fordern, so darf das CE-Zeichen auch nicht angebracht werden. Das CE-Zeichen können Sie unter ec.europa.eu/enterprise/faq/ce-mark.htm herunterladen.

Vor dem Anbringen der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt ist eine **Konformitätsbewertung** vorzunehmen. Je nach Richtlinien der Europäischen Union und Gefährdungspotenzial des Produktes kann hierfür das Einschalten einer notifizierten Stelle erforderlich sein. Die jeweils möglichen Verfahren zur Konformitätsbewertung sind im Anhang der entsprechenden Richtlinien ausführlich beschrieben und beinhalten u. a. die Erstellung von technischen Unterlagen sowie Gebrauchs- bzw. Betriebsanleitungen, ggf. die Durchführung einer Risikobewertung oder auch die Implementierung eines Qualitätssicherungssystems. Die Unterlagen und Dokumente sind auf Anfrage den Marktaufsichtsbehörden vorzulegen und üblicherweise 10 Jahre im Unternehmen aufzubewahren.

Der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter muss eine **EG-Konformitätserklärung** abgeben. Damit wird die Konformität des Produktes mit den Anforderungen der EU-Rechtsvorschriften bescheinigt. Die EG-Konformitätserklärung ist in der Originalsprache des Herstellers sowie ggf. zusätzlich in der Sprache des Verwendungslandes zu verfassen und enthält mindestens folgende Angaben:

- Name und Anschrift des Herstellers bzw. seines Bevollmächtigten
- eindeutige Bezeichnung bzw. Beschreibung des Produktes
- Nennung der betreffenden EU-Richtlinien
- Angabe einschlägiger europäischer harmonisierter Normen oder der Spezifikationen, die zugrunde gelegt wurden
- ggf. Angaben zur notifizierten Stelle (Name, Kennnummer, Beschreibung der Maßnahme)
- Datum, Name und Unterschrift des Herstellers bzw. seines Bevollmächtigten

4. WEITERE INFORMATIONEN UND WICHTIGE ADRESSEN

Merkblätter zur CE-Kennzeichnung erhalten Sie bei den bayerischen IHKs und dem Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie unter www.stmwi.bayern.de/innovation-technologie/normung-qualitaetsmanagement/eu-produktpolitik

Übersicht zu EU-Richtlinien

Die EU-Kommission hat auf ihren Internetseiten EU-Richtlinien, harmonisierte Normen, notifizierte Stellen und weitere wichtige Dokumente für verschiedene Produkte bzw. Industriezweige zusammengestellt.

ec.europa.eu/growth/sectors/index_en.htm

Notifizierte Stellen

Für bestimmte Produkte müssen sog. notifizierte Stellen in das Konformitätsbewertungsverfahren eingebunden werden. Das NANDO- (New Approach Notified and Designated Organisations) Informationssystem liefert die europaweit notifizierte Stellen, selektierbar nach EU-Richtlinien und/oder Land.

www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

Produktsicherheitsportal der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Das Portal bietet Informationen zu Sicherheitsanforderungen von Produkten, Normen- und Prüfstellenverzeichnisse, zur Meldung mangelhafter Produkte und zum Produktrückruf.

www.baua.de/de/Produktsicherheit/Produktsicherheit.html

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung

Robert Plechinger

Tel. 089 9214-2496

E-Mail robert.plechinger@stmuv.bayern.de

www.stmuv.bayern.de

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie u. Technologie

Dietmar Schneyer, Tel. 089 2162-2743

Herbert Jung, Tel. 089 2162-2793

E-Mail eu-arbeitskreis@stmwi.bayern.de

www.stmwi.bayern.de

EU-Beratungsstelle zur CE-Kennzeichnung

TÜV Rheinland Consulting GmbH

Edwin Schmitt

Tel. 0911 655-4933

E-Mail edwin.schmitt@de.tuv.com

tuv-een.de/dienstleistungen

Bayerische Gewerbeaufsichtsämter

Für den Vollzug der rechtlichen Vorschriften zur Produktsicherheit ist in Bayern die Gewerbeaufsicht bei den sieben Regierungen zuständig. Zudem berät die Gewerbeaufsicht zur technischen Sicherheit und zum Arbeitsschutz.

www.gewerbeaufsicht.bayern.de/kontakt/index.htm

Hinweis: Dieses Merkblatt dient als erste Orientierungshilfe und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl es mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden. Die Veröffentlichung von Merkblättern ist ein Service der Industrie- und Handelskammer und kann eine Rechtsberatung im Einzelfall nicht ersetzen.

ANSPRECHPARTNER

Elfriede Eberl
elfriede.eberl@nuernberg.ihk.de

Dieses Merkblatt wird mit freundlicher Genehmigung der IHK für München und Oberbayern zur Verfügung gestellt. Ursprünglicher Verfasser: Karen Tittel