



MERKBLATT ZUR

Anwendung von Normen

IM RAHMEN DER CE-KENNZEICHNUNG



Hubert Aiwanger, Bayerischer Staatsminister für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie und Dr. Rainer Seßner, Geschäftsführer der Bayern Innovativ GmbH



Bayern profitiert vom EU-Binnenmarkt. Ein wichtiger Baustein dieses Binnenmarktes ist die EU-Produktpolitik. Diese Merkblätter sollen die bayerische Wirtschaft hierbei unterstützen und als praktische Hilfe insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen dienen.

Hubert Aiwanger

Bayerischer Staatsminister für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie

Die EU-Richtlinien und -Verordnungen, die die CE-Kennzeichnung vorschreiben, legen keine technischen Details fest, sondern beschränken sich stattdessen auf die wesentlichen Anforderungen an Sicherheit und Gesundheitsschutz. In diesen gesetzlichen Vorschriften wird zur Angabe ausführlicher technischer Spezifikationen auf harmonisierte Normen verwiesen. In der Verordnung (EU) 2012/1025 wird die Zusammenarbeit zwischen europäischen Normungsorganisationen, nationalen Normungsorganisationen, den Mitgliedstaaten und der Kommission, für die Erarbeitung von europäischen Normen für Produkte und für Dienstleistungen zur Unterstützung der EU-Rechtsvorschriften geregelt.

Das „Neue Konzept“ (New Approach) zur technischen Harmonisierung stammt ursprünglich aus dem Jahr 1985 und wurde 2008 mit der neuen Rahmengesetzgebung für das Inverkehrbringen von Produkten (New Legislative Framework) novelliert. In diesem Rechtsrahmen ist u.a. auch der Normenverweis verankert.

Mehr als 30 EU-Richtlinien und -Verordnungen sind diesem neuen Rechtsrahmen der EU zuzuordnen und betreffen sehr viele auf dem Markt befindlichen Produkte. Dies sind u.a. die EU-Richtlinien über elektrische Betriebsmittel, Druckbehälter, Spielzeug, Maschinen und Elektromagnetische Verträglichkeit sowie u.a. die EU-Verordnungen Persönliche Schutzausrüstungen, Bauprodukte, Medizinprodukte, etc. (siehe auch Merkblätter zu einzelnen EU-Richtlinien/-Verordnungen). Als äußeres Zeichen, dass die Anforderungen dieser Vorschriften erfüllt sind, müssen die Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen werden.

Grundlegende Anforderungen in den EU-Vorschriften

Die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien/-Verordnungen betreffen vor allem den Gesundheitsschutz und die Sicherheit der Benutzer (Verbraucher und Arbeitnehmer), mitunter auch den Schutz des Eigentums und der Umwelt. Sie sind in der Regel in den Anhängen der jeweiligen Vorschriften aufgeführt und sollen ein hohes Schutzniveau gewährleisten. Sie leiten sich aus bestimmten, mit dem Produkt zusammenhängenden Gefahren her (z.B. physikalische und mechanische Festigkeit, Entflammbarkeit, chemische, elektrische oder biologische Eigenschaften, Hygiene, Radioaktivität, Genauigkeit) oder beziehen sich auf das Produkt und seine Leistungsfähigkeit (z.B. Bestimmungen zu Werkstoffen, Entwurf, Konstruktion, Herstellungsprozess, vom Hersteller erstellte Gebrauchsanweisungen) oder ein anderes Schutzziel von öffentlichem Interesse (z. B. EMV).

Für ein Produkt können gleichzeitig mehrere EU-Richtlinien/-Verordnungen gelten. Dann müssen die grundlegenden Anforderungen aller einschlägigen Vorschriften gleichzeitig erfüllt werden.

Europäische Normen als Hilfe zum Erlangen der Konformität

Die grundlegenden Anforderungen definieren die zu erzielenden Ergebnisse oder die abzuwendenden Gefahren, ohne jedoch die technischen Lösungen dafür festzulegen.

Als Hilfestellung bei der Risikoanalyse/-bewertung und der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen stehen den Herstellern deshalb harmonisierte Europäische Normen zur Verfügung, die im Auftrag der Kommission mit Bezug auf die einzelnen EU-Richtlinien/-Verordnungen erarbeitet werden (mandatierte Normen).

Diese Normen bilden einen essenziellen Teil der EU-Richtlinien/-Verordnungen des neuen Rechtsrahmens, indem sie die technischen Details präzisieren und als Instrument zur Erfüllung der Anforderungen dienen. Die Anwendung der Normen bleibt jedoch freiwillig! Werden keine harmonisierten Normen angewendet, muss die Konformität mit den Anforderungen auf andere Weise nachgewiesen werden. Dieser flexible Ansatz erlaubt es den Herstellern, selbst zu bestimmen, wie sie die Anforderungen erfüllen wollen.

Konformitätsvermutung

Auf der anderen Seite bietet die Einhaltung einer harmonisierten Europäischen Norm den großen Vorteil, dass in diesem Fall automatisch angenommen wird, dass die grundlegenden Anforderungen der entsprechenden EU-Richtlinie/-Verordnung erfüllt sind, auf die sich die Norm bezieht. In der Regel müssen folgende Bedingungen erfüllt sein, damit die Konformitätsvermutung zum Tragen kommt:

- Eine harmonisierte Europäische Norm liegt vor.
- Die Norm ist in wenigstens einem Mitgliedstaat umgesetzt.
- Die Norm wurde im Amtsblatt der EU bekannt gemacht.

Auch bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Normen beruhen (z.B. DIN EN ISO 9001), wird von der Übereinstimmung mit den Anforderungen ausgegangen.

Wer ist für die Europäische Normung zuständig?

Für die Erarbeitung oder Feststellung harmonisierter Normen im Sinne des neuen Rechtsrahmens sind die Europäischen Normungsorganisationen verantwortlich:

CENELEC Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
(Elektrotechnischer Sektor)

CEN Europäisches Komitee für Normung
(Alle Sektoren außer Elektrotechnik und Telekommunikation)

ETSI Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen
(Telekommunikationssektor)



Definition „Harmonisierte Normen“

Eine europäische Norm gilt als „harmonisiert“, wenn sie auf der Grundlage eines Auftrags (Mandat) der EU-Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen, von den Europäischen Normungsgremien ausgearbeitet und im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde.

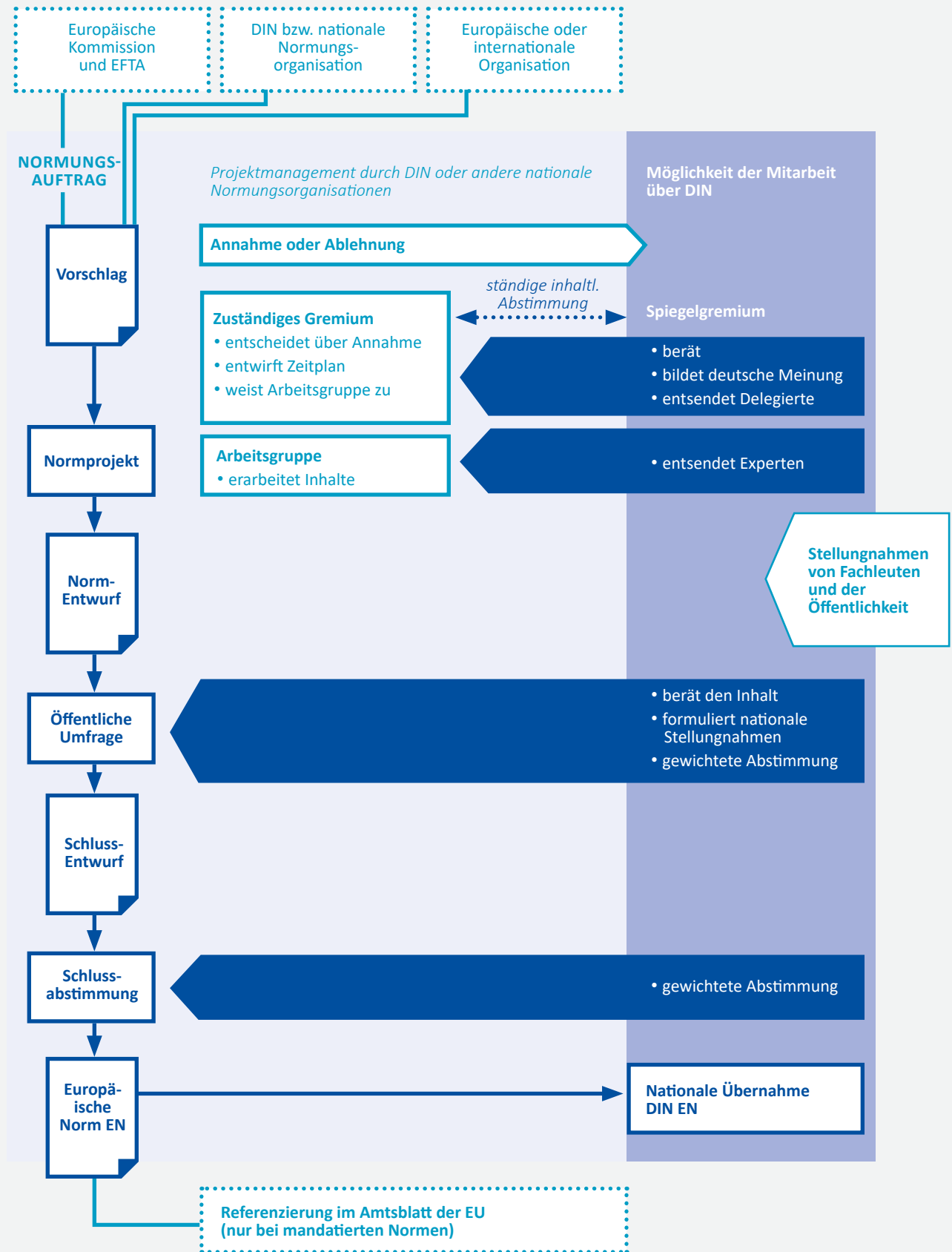
Dabei brauchen die Europäischen Normungsorganisationen nicht unbedingt neu erarbeitete Normen vorzulegen. Sie können auch auf bestehende Normen zurückgreifen, die sie nach einer Prüfung und eventuellen Überarbeitung als geeignet beurteilen, oder bestehende Normen entsprechend ändern. Ferner ist es auch möglich, dass sie internationale oder nationale Normen als Europäische Normen erklären und diese der Kommission zur Veröffentlichung als harmonisierte Normen vorlegen.

Gemäß den Bestimmungen müssen die Europäischen Normen auf einzelstaatlicher Ebene als nationale Normen umgesetzt werden (z.B. als DIN EN). Diese Umsetzung bedeutet, dass die betreffenden europäischen Normen in gleicher Weise wie nationale Normen zugänglich gemacht werden und alle im Widerspruch dazu stehenden einzelstaatlichen Normen innerhalb eines bestimmten Zeitraumes zurückgezogen werden müssen.

Normungsverfahren

1. Ein Normungsauftrag wird nach Anhörung der Mitgliedstaaten von der Europäischen Kommission erstellt.
2. Der Normungsauftrag wird den europäischen Normungsorganisationen übermittelt.
3. Die europäischen Normungsorganisationen nehmen den Normungsauftrag an.
4. Die europäischen Normungsorganisationen erarbeiten ein (gemeinsames) Programm.
5. Der technische Ausschuss (Technical Committee) erarbeitet einen Normenentwurf.
6. Die europäischen Normungsorganisationen und nationalen Normungsgremien organisieren eine öffentliche Umfrage.
7. Der technische Ausschuss prüft die eingegangenen Stellungnahmen.
8. Die nationalen Normungsgremien stimmen ab. Die Ratifikation erfolgt durch die europäischen Normungsorganisationen.
9. Die europäischen Normungsorganisationen übermitteln der Kommission die Fundstellen.
10. Die Kommission veröffentlicht die Fundstellen im Amtsblatt.
11. Die nationalen Normungsgremien setzen die europäische Norm in nationale Normen um.
12. Die einzelstaatlichen Behörden veröffentlichen die Fundstellen nationaler Normen.

Der Weg zur Europäischen Norm



Quelle: DIN, DIHK, ZDH: Kleines 1x1 der Normung, 5-2019

Überarbeitung der Normen

Die Überarbeitung einer Norm (Anpassung an den Stand der Technik) wird von den Normungsorganisationen entschieden. Die Vermutung, dass die grundlegenden Anforderungen der entsprechenden EU-Richtlinie/-Verordnung erfüllt sind, gilt auch für die überarbeitete Version einer harmonisierten Norm, sofern sie ihrerseits im Amtsblatt gelistet wird.

Wenn sich herausstellt, dass eine harmonisierte Norm die grundlegenden Anforderungen einer EU-Richtlinie bzw. Verordnung nicht vollständig abdeckt, wird die Konformitätsvermutung von der Kommission zurückgenommen oder eingeschränkt. Meist geht in einem solchen Fall ein Verfahren zur Anfechtung einer Norm voraus.

Veröffentlichung und Verbreitung der Europäischen Normen

Zu den einzelnen EU-Richtlinien/-Verordnungen werden die harmonisierten Normen als Durchführungsbeschluss im Amtsblatt der Europäischen Union, Reihe L, veröffentlicht. Die Mitgliedstaaten müssen ebenfalls die Fundstelle der nationalen Norm, die eine harmonisierte Norm umsetzt, veröffentlichen.

Dies geschieht in Deutschland auf den Webseiten der zuständigen Behörden, z. B. der BAUA Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin oder des DIBt Deutsches Institut für Bautechnik. Hier sind die Normen mit und ohne Vermutungswirkung getrennt gelistet.

Die von CEN und CENELEC angenommenen Normentexte werden in der Regel in der Arbeitssprache Englisch mit einer EN-Nummer herausgegeben (z.B. EN 60335-1). Die Telekommunikationsnormen sind mit einer 6-stelligen Nummer bezeichnet (z.B. EN 302 208) und stehen auf der ETSI-Webseite in Englisch kostenfrei zum Download zur Verfügung.

Normenentwürfe werden als prEN veröffentlicht. Europäische Vornormen (ENV) bilden als beabsichtigte Normen, die zur vorläufigen Anwendung vorgesehen sind, auf Gebieten mit hohem Innovationsgrad (z.B. IT-Bereich), einen Sonderfall.

Weitere Information und Beratung zur Produktkonformität erhalten Sie hier:

Bayern Innovativ GmbH | Normen und CE-Beratung
Am Tullnaupark 8 | 90402 Nürnberg

Edwin Schmitt

Tel: 0911 20671-933

edwin.schmitt@bayern-innovativ.de

Gerd Engelhardt

Tel: 0911 20671-931

gerd.engelhardt@bayern-innovativ.de

Für alle Binnenmarktfragen können Sie auch die EU-Beratungsstellen des „Enterprise-Europe-Network“ in Bayern kontaktieren: www.een-bayern.de

Informationsquellen

Gesetzgebungsportal der EU (Download kostenlos): <http://eur-lex.europa.eu/>

Deutsche Gesetze (Download kostenlos): www.gesetze-im-internet.de/

Fundstellen der Harmonisierten Normen: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

DIN Norm-Entwurfs-Portal: <https://www.din.de/de/mitwirken/entwuerfe>

Bezugsquellen für Normen

Beuth Verlag GmbH

Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin
Tel: +49 30 58885700-70
kundenservice@beuth.de
www.beuth.de

Veröffentlichte Merkblätter

2014/35/EU	Sicherheit von elektrischen Betriebsmitteln
2009/48/EG	Sicherheit von Spielzeug
2014/30/EU	Elektromagnetische Verträglichkeit
(EU) 425/2016	Persönliche Schutzausrüstungen
(EU) 426/2016	Gasverbrauchseinrichtungen
(EU) 745/2017	Medizinprodukte (in Vorbereitung)
2014/68/EU	Sicherheit von Druckgeräten
2006/42/EG	Sicherheit von Maschinen
2000/14/EG	Umweltbelastende Geräuschemissionen von Geräten und Maschinen „OUTDOOR-Richtlinie“
2014/53/EU	Funkanlagen
2009/125/EG	Umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte und
(EU) 2017/1369	Energieverbrauchskennzeichnung
2011/65/EU	Beschränkung der Verwendung von Gefahrstoffen in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheit
Allg. Merkblatt	Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung
Allg. Merkblatt	CE-Kennzeichnung – Überblick über die Rahmenregelungen
Allg. Merkblatt	Risikoanalyse und -bewertung zur CE-Kennzeichnung
Allg. Merkblatt	Pflichten der Wirtschaftsakteure

Wichtig: Für Betroffene ist es unerlässlich, über diese Kurzinformation hinaus die entsprechenden Volltexte der EU-Richtlinien/-Verordnungen in der aktuellen Ausgabe eingehend zu studieren!



Weitere Merkblätter und Leitfäden finden Sie auf der Internetseite der Bayern Innovativ GmbH
www.bayern-innovativ.de/de/ce-info

Das Merkblatt wurde von Bayern Innovativ in Gemeinschaftsarbeit mit den Mitgliedern des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ erstellt und abgestimmt. Die erstellten Inhalte unterliegen dem deutschen Urheberrecht. Eine Vervielfältigung, Bearbeitung, Verarbeitung oder Verwertung bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“. Soweit die Inhalte dem Urheberrecht Dritter unterliegen, sind diese als solche gekennzeichnet.
Die Druckschrift wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts kann dessen ungeachtet nicht übernommen werden.

Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ beim Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Energie und Technologie:

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft,
Landesentwicklung und Energie

DIN – Ausschuss Normenpraxis ANP

Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Verbraucherschutz

Industrie- und Handelskammer Nürnberg
für Mittelfranken

Bayerische Staatsministerium für Wohnen,
Bau und Verkehr

LGAD Landesverband Bayern
Großhandel - Außenhandel - Dienstleistungen e.V.

Bayern Innovativ GmbH
Normen und CE-Beratung

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Zertifizierungsstelle

Bayerischer Handwerkskammertag

TÜV SÜD AG
Konzernbereich für Akkreditierung,
Zertifizierung und Normenwesen

Bayerischer Industrie und Handelskammertag

Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas,
Telekommunikation, Post und Eisenbahnen

VDI Verein Deutscher Ingenieure

Ansprechpartner für den Arbeitskreis:

**Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft,
Landesentwicklung und Energie**

Dr. Petra Schmitt

Prinzregentenstraße 28

80525 München

Tel: 089 2162-2489

petra.schmitt@stmwi.bayern.de

IMPRESSUM

HERAUSGEBER
Bayern Innovativ GmbH
Am Tullnaupark 8
90402 Nürnberg
T +49 911 20671-0
info@bayern-innovativ.de
www.bayern-innovativ.de

GESCHÄFTSFÜHRER
Dr. Rainer Seßner

REDAKTIONSTEAM
Arbeitskreis Europäische
Normung und Qualitätssicherung

BILDNACHWEIS
AdobeStock@severin

Ausgabestand
01/2023

Die Bayern Innovativ GmbH ist seit ihrer Gründung im Jahr 1995 wichtiger Bestandteil der Innovationspolitik des Freistaats Bayern und wird vom Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie institutionell gefördert.

Vision der Bayern Innovativ GmbH ist ein Bayern, in dem jede tragfähige Idee und Technologie zur Innovation wird. Dazu initiiert und unterstützt die Bayern Innovativ GmbH Innovationsprozesse in der mittelständischen Wirtschaft und im Handwerk Bayerns. Dies geschieht insbesondere durch die Verbreitung neuen innovationsrelevanten Wissens sowie durch die Förderung des Technologietransfers in die Wirtschaft und der Zusammenarbeit innerhalb der Wirtschaft.

Neben der Organisation von Netzwerken in fünf Spezialisierungsfeldern – Digitalisierung, Energie, Gesundheit, Material & Produktion und Mobilität – bietet Bayern Innovativ seinen Kundinnen und Kunden ein umfangreiches Beratungsangebot. Dieses umfasst Dienstleistungen für ein erfolgreiches Technologie- und Innovationsmanagement, zum Patentwesen, zu Fragen der Kultur- und Kreativwirtschaft, zur Teilnahme an internationalen Innovations- und Kooperationsprojekten und zur Projektförderung.

Außerdem werden die bayerischen Wirtschaftsakteure in Fragen zur Anwendung von Produktsicherheitsvorschriften und Normen sowie insbesondere zu Themen rund um die CE-Kennzeichnung informiert und beraten.

Bayern Innovativ ist Projektträger mehrerer bayerischer Förderprogramme und navigiert als Förderlotse zu weiteren Förderprogrammen des Freistaats Bayern, des Bundes und der EU.

Für einen optimalen Wissenstransfer organisiert Bayern Innovativ hochkarätige Kongresse, Arbeitskreise, Workshops, Coachings und weitere Events. Der „Gemeinschaftsstand Bayern Innovativ“ öffnet Unternehmen und Forschungseinrichtungen kostengünstig das Tor zu internationalen Leitmesse.

Im Fokus unserer Aktivitäten stehen insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und Start-ups.

www.bayern-innovativ.de