

## Infoblatt

### Kleiner Wegweiser zur CE-Kennzeichnung

---

Zielsetzung bei der Vollendung des europäischen Binnenmarktes war es, den freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen zu gewährleisten. Eine wichtige Voraussetzung hierfür ist es, dass die Produkte bestimmte grundlegende Sicherheitsanforderungen erfüllen. Diese Anforderungen werden für alle Staaten der EU verbindlich in so genannten EG-Richtlinien erlassen.

Das Konzept der Richtlinien basiert auf den Grundsätzen:

- Die Richtlinien erfassen eine große Zahl von Produkten, die gemeinsame Risiken besitzen und man daher gemeinsame Anforderungen beschreiben kann.
- Es werden keine technischen Details in der Richtlinie aufgenommen, sondern nur grundlegende Anforderungen verbindlich vorgegeben. Mit dem Zwang zur Erfüllung dieser grundlegenden Anforderungen sollen die mit den Richtlinien verfolgten Schutzziele erreicht werden. (z.B. Sicherheit und Gesundheit für Verbraucher)

Als sichtbares Zeichen, dass die Produkte, die in den Geltungsbereich dieser EG-Richtlinien fallen, konform sind mit den darin festgelegten grundlegenden Anforderungen, ist es im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erforderlich, dass die Hersteller die CE-Kennzeichnung anbringen.

#### I. Wie ist das generelle Vorgehen bei der CE-Kennzeichnung von Produkten?

Auf dem Weg zum CE-Kennzeichnen sind folgende Hauptfragen zu beantworten:

1. **Fällt mein Produkt unter eine Richtlinie und ist es laut dieser Richtlinie CE-kennzeichnungspflichtig?**
  - Welche Richtlinie(n) kommt/kommen in Frage?
  - Ist es nur eine Richtlinie?
  - Ist das Produkt / die Komponente, obwohl es/sie in den Geltungsbereich fällt, auch kennzeichnungspflichtig? (Achtung Zulieferer!)
  - Gibt es noch zusätzliche Vorschriften im Verwenderland? (Umwelt, Arbeitsschutz, Schadstoffverordnung etc.)

Die IHK-Innovationsberatung hilft dabei!

## 2. Welche Maßnahmen sind zu treffen, um die Richtlinien-Konformität zu gewährleisten und die vorgeschriebenen Nachweise zu erbringen?

Feststellung der grundlegenden Anforderungen:

- Welche grundlegenden Sicherheits-Anforderungen - aller relevanten Richtlinien - muss das Produkt erfüllen?
- Welche Anforderungen sind durch die Anforderungen der anderen Richtlinien abgedeckt?
- Welche harmonisierten Normen gibt es, bei deren Anwendung die Erfüllung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen vermutet wird? (veröffentlicht im EG-Amtsblatt)
- Gegebenenfalls Risiko- und Gefahrenanalyse, Information über Restrisiko in der Bedienungsanleitung.

Bestehen keine harmonisierten Normen:

- Welche nationalen Normen sind anwendbar?  
(Bundesarbeitsblatt, Beuth-Verlag, VDE-, VDI-Verlag etc.)

Je nachdem, ob Normen ganz oder teilweise angewandt werden oder nicht, sind in der Regel unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren (Module) vorgeschrieben.

## 3. Zusammenfassung

Es müssen im allgemeinen nachfolgende Schritte durchlaufen werden:

- Auswahl bzw. Recherche nach der (den) für das Produkt geltenden Richtlinie(n).
- Hier feststellen, ob das Produkt kennzeichnungspflichtig ist.
- Feststellen, welche grundlegenden Sicherheits-Anforderungen das Produkt nach der (den) Richtlinie(n) erfüllen muss.
- Recherche nach den, für das Produkt geltenden harmonisierten Normen. (EG-Amtsblatt, Beuth-Verlag, Berlin, regionale Beuth-Agentur)
- Wenn es keine harmonisierten Normen gibt, feststellen, welche nationalen Normen anwendbar sind.
- Feststellen, welche Konformitätsbewertungsverfahren (Module) die Richtlinie vorsieht.
- Risiko-, Gefahrenanalyse durchführen
- Erstellen der technischen Dokumentation.
- Konformitätserklärung ausstellen.
- CE- Kennzeichnung und sonstige vorgeschriebene Kennzeichen anbringen.
- Begleitunterlagen für das Produkt nach Forderungen der Richtlinie(n) erstellen.
- Beobachtung der Technischen Anforderungen, Normen und Richtlinien.

## II. Details

### 1. Richtlinienrecherche

Richtlinien sind europaweit geltende Dokumente, in denen die grundlegenden Sicherheitsanforderungen aufgelistet sind, die die im Geltungsbereich der Richtlinie befindlichen Produkte erfüllen müssen.

Alle EU-Richtlinien müssen innerhalb eines vorgegebenen Zeitrahmens in den EU-Staaten in nationale Gesetze und Verordnungen umgesetzt werden. Hier sind sie dann bindend, die Inhalte der nationalen Regelungen entsprechen in der Regel den Inhalten der Richtlinien.

Zur Zeit (Stand 2009) gelten folgende Richtlinien:

75/324/EWG	Aerosolpackungen
87/404/EWG	Einfache Druckbehälter
88/378/EWG	Sicherheit von Spielzeug
89/106/EWG	Bauprodukte
89/686/EWG	Persönliche Schutzausrüstung
90/384/EWG	Nichtselbständige Waagen
90/385/EWG	Implantierbare medizinische Geräte
90/396/EWG	Gasverbrauchseinrichtungen
92/42/EWG	Mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickte Warmwasserheizkessel
93/15/EWG	Kontrolle von Explosivstoffen
93/42/EWG	Medizinprodukte
94/9/EG	Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen
94/25/EG	Sportboote
95/16/EG	Aufzüge
97/23/EG	Druckgeräte
98/79/EG	In-Vitro-Diagnostik
1999/5/EG	Funkanlagen und Telekommunikations-Sendeeinrichtungen
1999/36/EG	Ortsbewegliche Druckgeräte
1999/44/EG	EG Verbrauchsgüter
2000/9/EG	Seilbahnen für den Personenverkehr
2000/14/EG	Geräuschemissionen
2000/55/EG	Vorschaltgeräte
2002/95/EG	RoHS / Stoffverbots-Richtlinie
2002/96/EG	Elektro- und Elektronik-Altgeräte
2004/22/EG	Messgeräte
2004/108/EG	Elektromagnetische Verträglichkeit
2005/32/EG	Ökodesign energiebetriebener Produkte
2006/42/EG	Maschinen
2006/95/EG	Elektrische Betriebsmittel (Niederspannungsrichtlinie)

Fundstelle EU-Richtlinien :

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html>

<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

## 2. Normenrecherche

Die Einhaltung der in den Richtlinien geforderten Schutzanforderungen wird vermutet, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen bei der Entwicklung, Konstruktion und Fertigung herangezogen und vollständig eingehalten werden. Diese „EN-Normen“ werden im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und in den nationalen Amtsblättern veröffentlicht.

Die Normen sollen dem Hersteller ein Mittel an die Hand geben, die in den Richtlinien geforderten Maßnahmen sinnvoll umzusetzen. Sie sind aber nicht bindend. Es dürfen auch Lösungen realisiert werden, die zwar in ihrer Ausführung anders als die in den Normen vorgeschlagenen Lösungen sind, in ihrer Effizienz jedoch die gleiche Qualität erreichen. Dieses muss der Hersteller nachweisen.

Je nach Richtlinie und Gefährdungsgraden müssen dann die Lösungen von so genannten „notifizierten Stellen“ bewertet werden.

Fundstelle für harmonisierte Normen:

<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

<http://www.baua.de/>

## 3. Risikobeurteilung

Die Risikoanalyse und -beurteilung ist für jeden Hersteller die Basis für die geforderte „Integration der Sicherheit“. So ist beispielsweise nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG jeder Maschinenhersteller zu folgenden Schritten verpflichtet:

- Die Grenzen der Maschine zu bestimmen - inklusive der bestimmungsgemäßen Verwendung und der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung.
- Die von der Maschine ausgehenden Gefährdungen und Gefährdungssituationen zu ermitteln.
- Die Risiken unter Berücksichtigung der Schwere möglicher Verletzungen / Gesundheitsschäden und der Eintrittswahrscheinlichkeiten abzuschätzen und zu bewerten.
- Gefährdungen auszuschalten oder diese Risiken durch Anwendung von Schutzmaßnahmen ausreichend zu minimieren.

Die Risikoanalyse und Risikobeurteilung sollte um unnötige Kosten zu vermeiden schon sehr früh – am besten in der Konstruktionsphase – einsetzen. Denn oft stellt sich bei der Risikobeurteilung heraus, dass Änderungen erforderlich werden, die dann um so teurer werden, je weiter die Fertigungs-reife erreicht ist.

Welche sicherheitstechnischen Anforderungen für das jeweilige Produkt erfüllt werden müssen, steht in den jeweiligen Richtlinien. ( meist im Anhang I. )

Für die Umsetzung im Detail gibt es die weiter oben bereits erwähnten Normen. Sicherheitstechnische Normen unterscheiden sich in A, B und C-Normen:

Sicherheits-Grundnormen (A-Normen)	Sicherheits-Gruppennormen (B-Normen)		Sicherheits-Produktnormen (C-Normen)
grundlegende Aspekte, die alle Produkte betreffen	B1 Normen, die für mehrere ähnliche Produkte relevant sind	B2 Sicherheitsaspekte oder Sicherheitseinrichtungen werden behandelt	Spezielle Lösungen für Sicherheitsprobleme ganz konkreter Produkte

Sicherheitstechnische **A-Normen** enthalten die grundlegenden Anforderungen, die an alle Produkte aus dem jeweiligen Bereich (z. B. Bereich Maschinen) gestellt werden. Die aufnotierten Anforderungen können als systematische Gedächtnisstütze beim Identifizieren von Gefährdungen am Produkt dienen.

Sicherheitstechnische **B-Normen** werden dann wichtig, wenn es

- a) keine C-Norm für das entsprechende Produkt gibt, oder
- b) einzelne Maßnahmen, die aus den C-Normen resultieren, fachgerecht umgesetzt werden müssen, denn z. B. in B2-Normen findet der Hersteller konkrete Lösungen und Beispiele zur Gestaltung von Sicherheitseinrichtungen.

Aus B1-Normen können in eingeschränktem Maße Gefährdungen, Gefahrenstellen und Maßnahmen in die Gefahrenanalyse einfließen.

Aus B2-Normen können konkretisierte Lösungsbeschreibungen hinsichtlich Gefährdungsaspekten oder Sicherheitseinrichtungen in die Gefahrenanalyse übernommen werden.

Sicherheitstechnische **C-Normen** enthalten u. a. stets folgende Inhalte:

- Liste der Gefährdungen
- Sicherheitsanforderungen
- Maßnahmen

In der Liste der Gefährdungen sind alle Gefährdungen aufgelistet, die an dem entsprechenden Produkt in der Regel auftreten. Die Gefahrenbereiche, in denen die Gefährdungen zu Tage treten, sind ebenfalls aufnotiert.

Gefahrenanalysen von Maschinen werden auf der Grundlage der Normen DIN EN 1050; "Sicherheit von Maschinen; Leitsätze zur Risikobeurteilung" und DIN EN 954-1; "Sicherheit von Maschinen; Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen" erstellt.

#### 4. Dokumentation

Die Technische Dokumentation einer Maschine setzt sich aus der internen (sie verbleibt in der Regel beim Hersteller; beispw. Risiko- und Gefahrenanalyse, Konformitätsbewertung) und der Dokumentation für den Kunden/Anwender (Betriebsanleitung, Wartungs- u. Instandhaltungsanweisungen, etc.) zusammen

## 5. Konformitätserklärung

Ausstellen der Konformitätserklärung (Bescheinigung über das Einhalten des für die CE-Kennzeichnung erforderlichen Verfahrens und das Vorhandensein einer Technischen Dokumentation). Es gibt keine Formvorgabe, in den Richtlinien sind die Mindestangaben aufgeführt.

## 6. Übersetzungen

Die Maschinenrichtlinie fordert, dass die Betriebsanleitung dem Kunden sowohl in der Sprache des Herstellerlandes als auch in der Sprache des Verwenderlandes geliefert werden.

Stand: Juli 2010

### Ihr Ansprechpartner:

Dipl.-Ing. Helmut Schmitt  
Tel.: 069 2197-1428  
h.schmitt@frankfurt-main.ihk.de

IHK-Innovationsberatung Hessen  
Börsenplatz 4, 60313 Frankfurt  
Telefax: 069 2197-1484  
www.itb-hessen.de

### Anmerkung

Dieses Infoblatt dient als erste Orientierungshilfe und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Trotz sorgfältiger Recherchen bei der Erstellung dieser Informationen, kann keine Haftung für den Inhalt übernommen werden.