

Wolfram W. Pichler

EU-Konformitätsbewertung

In acht Projektphasen direkt zum Ziel

Das **Rezeptbuch** für Konstrukteure,
Produktmanager und CE-Koordinatoren



HANSER

W.W. Pichler

Handbuch EU-Konformitätsbewertung für Konstrukteure

Wolfram W. Pichler

EU-Konformitäts- bewertung – in acht Projektphasen direkt zum Ziel

Das Rezeptbuch für Konstrukteure,
Produktmanager und CE-Koordinatoren

HANSER

Der Autor:

Wolfram W. Pichler, Berlin

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek:

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN: 978-3-446-45339-5

E-Book-ISBN: 978-3-446-45374-6

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Alle in diesem Buch enthaltenen Verfahren bzw. Daten wurden nach bestem Wissen erstellt und mit Sorgfalt getestet. Dennoch sind Fehler nicht ganz auszuschließen. Aus diesem Grund sind die in diesem Buch enthaltenen Verfahren und Daten mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Autor und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung übernehmen, die auf irgendeine Art aus der Benutzung dieser Verfahren oder Daten oder Teilen davon entsteht.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Einwilligung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren), auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung – mit Ausnahme der in den §§ 53, 54 URG genannten Sonderfälle – reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

© Carl Hanser Verlag, München 2018

www.hanser-fachbuch.de

Lektorat: Dipl.-Ing. Volker Herzberg

Herstellung: Isabell Eschenberg

Satz: Kösel Media GmbH, Krugzell

Coverrealisierung: Stephan Rönigk

Druck und Bindung: Firmengruppe APPL, Wemding

Printed in Germany

Vorwort

Dieses Ratgeber-Fachbuch speist sich unter anderem aus tausenden Fragen, die mir meine Seminarteilnehmer im vergangenen Vierteljahrhundert gestellt haben. Zusätzliche Impulse hat der Gebrauchswert dieses Fachbuchs erhalten aus der konstruktiven Zusammenarbeit zwischen Autor und Verlagslektorat. Auch bei der Beratung von Industrie-Unternehmen zur EU- Konformitätsbewertung sind Projekt-Erfahrungen gewachsen, die dieses Fachbuch bereichert haben.

So wollen wir hoffen, dass Sie hier für Ihre Tagesarbeit die erforderliche Anleitung finden, um EU-konforme Produkte entwickeln, konstruieren, fertigen und bereitstellen zu können. Das schützt Sie, Ihre Produkte und Ihre Firma vor Verfolgung durch Marktaufsichtsbehörden und Strafrecht sowie vor Regressforderungen im Schadensfall.

Die bislang vorhandene Fachliteratur zur CE-Kennzeichnung befasst sich vor allem mit übergeordneten – teils nur akademischen – Betrachtungen zu den Rechtsgrundlagen, wovon vor allem das Management der Unternehmen profitiert. Die mit konkreten CE-Aufgaben beschäftigten Sachbearbeiter finden darin jedoch wenig Hilfreiches für ihre Tagesarbeit. Diesem Mangel in der Fachliteratur wollen wir hier abhelfen.

Das Buch gliedert sich in drei Teile:

- A) Der Rechtsrahmen
- B) Das Projekt in acht Projektphasen zum Ziel
- C) Software-Werkzeuge für das CE-Verfahren, einige EU-Richtlinien im Wortlaut

Zum größeren Nutzen dieses Fachbuchs empfehle ich Ihnen, zuerst alle Seiten von links oben bis rechts unten zu lesen, um sich einen Überblick über das ganze Projekt EU-Konformitätsbewertung zu verschaffen. Anschließend können Sie je nach Bedarf bestimmte Stellen nachschlagen und die dort vorgeschlagenen Arbeiten Schritt für Schritt durchführen. Falls erforderlich, können Sie die gelegten Fährten weiter verfolgen und durch vertiefendes Quellenstudium Ihr Wissen ausbauen.

Und sollten Ihre Chefs Sie eines Tages fragen: „Wie lange brauchen Sie denn noch für die CE-Kennzeichnung?“, dann leihen Sie ihnen dieses Buch und erwidern Sie: „Hier: Lesen Sie mal. Da steht der ganze Ablauf drin.“

Da wir mit Neuauflagen wegen der ständigen Weiterentwicklung der rele-

vanten Rechtsgrundlagen wie Gesetze, Richtlinien und Normen zu rechnen haben, erscheint das gedruckte Buch in Schwarzweiß, das dazugehörige E-Book jedoch in Farbe.

Ich wünsche Ihnen viel Erfolg beim Anwenden des hier vermittelten Wissens.

Berlin, 2018-03-12

Wolfram W. Pichler

Der Autor



Dipl.-Ing. Dipl. Betriebswirt
Wolfram W. Pichler

Nach einigen Jahren als Projekt-Ingenieur von Industrie-Anlagen war Pichler in einem Fachverlag als Technik-Redakteur tätig. Danach war er in einigen Industrie-Unternehmen für die Abteilungen „Gebrauchs- und Betriebsanleitungen“ verantwortlich. Pichler ist Inhaber des „ingenieur-büro pichler berlin“ und Geschäftsführer der „pichler electronic publishing gmbh“ in Berlin. Er ist seit 1991 Privatdozent für technische Dokumentation,

seit 2004 von der IHK „Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für technische Dokumentation“ und seit 2013 CE-Koordinator mit TÜV Rheinland® geprüfter Qualifikation. Weiterhin ist er Mitarbeiter im VDI-Richtlinien-Ausschuss „Technische Dokumentation“ und im DIN-Arbeitsausschuss „Dokumentationswesen“ im Normenausschuss Technische Grundlagen (NATG). Er ist zudem als Unternehmensberater für EU-Konformität tätig.

Pichler ist im ganzen Land auf Seminarreisen unterwegs zu den Themen

- EU-Konformitätsbewertung
 - EU-konforme Betriebsanleitungen
 - Textverständlich und
 - Normenarbeit:
- <http://www.ce-pichler.de/seminare.htm>

Veröffentlichungen u. a. bei den Verlagen Raabe, doculine, weka, Beuth, Hanser: http://www.ce-pichler.de/pichler_veroeffentlichungen.htm

Kontakt:

Dipl.-Ing. Dipl.-Betw. Wolfram W. Pichler – von der IHK öffentlich bestellter
und vereidigter Sachverständiger für Technische Dokumentation – CE-Koordi-
nator mit TÜV Rheinland® geprüfter Qualifikation

www.ce-pichler.de - *info@ce-pichler.de*

Forststr. 23 - *EU*D-12163 Berlin

Tel. (+49) 030 - 8213310

pichler electronic publishing gmbh © 1992

Geschäftsführer: Wolfram W. Pichler

HRB 44991 AG Berlin Charlottenburg

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Der Autor	VII
Teil A	
Der Rechtsrahmen	1
A-1 Warum CE-Kennzeichnung nach EU-Richtlinien?	3
A-1.1 Von Europäischen Richtlinien zu nationalen Gesetzen	3
A-1.2 Die EU und der EWR	4
A-1.3 Produkte mit oder ohne CE-Kennzeichnung?	5
A-1.4 Gefährliche Produkte	5
A-2 Welche EU-Richtlinien für welche Produkte?	7
A-2.1 Anwendbare EU-Richtlinie/n	7
A-2.2 Welche Produkte unterfallen EU-Richtlinien? Die meisten – hier einige Beispiele:	7
A-2.3 Dieses Fachbuch als Arbeitshilfe	9
A-3 „Selbstbewertung“ durch Hersteller als Regelverfahren	13
A-4 Legale CE-Kennzeichnung	21
Teil B	
In acht Projektphasen zum Ziel	25
B-1 Den Projektplan entwerfen	27
B-1.1 Zuordnung von Funktionen zu Aufgaben	27
B-1.2 Aufgaben der Verantwortlichen	28
B-1.2.1 Aufgaben des CE-Koordinators	30
B-1.2.2 Stellenangebote für CE-Koordinatoren	31
B-1.3 Das Verfahren geordnet dokumentieren	32
B-1.4 Gesetze, EU-Richtlinien und Normen recherchieren	33
B-1.5 Mit Checklisten arbeiten	33

B-1.6	Die Checklisten entwickeln	34
B-1.7	Die Checkliste Projektplan und Projektdokumentation einrichten	34
B-1.8	Die Planungsphase vollenden	35
B-1.8.1	Die technischen Unterlagen zusammenstellen	35
B-1.8.2	Die Betriebsanleitung entwickeln	36
B-1.9	Das Freigabeverfahren regeln	36
B-2	Projektphase 2: Die Produktfakten analysieren	37
B-3	Projektphase 3: Gesetze, Richtlinien, Normen recherchieren	39
B-3.1	Von Europäischen Richtlinien zu nationalen Gesetzen	39
B-3.2	Harmonisierte Europäische Normen EN	39
B-3.3	Die Gesetzeslage	40
B-3.4	Der Rechtsrahmen in Deutschland	41
B-3.5	Höchstrichterliche Rechtsprechung	43
B-3.6	EU-Richtlinien recherchieren	44
B-3.7	90 Normen-Infopoints in Deutschland:	45
B-3.8	Expertenrat einholen	47
B-3.9	Aktualität Ihrer Kenntnisse pflegen mithilfe von Newslettern	50
B-4	Projektphase 4: Interne technische Dokumentation	51
B-4.1	Systematik der Dokumentations-Begriffe	51
B-4.2	2006/42/EG-Maschinenrichtlinie	52
B-4.3	2014/30/EU-EMV-Richtlinie	53
B-4.4	Sprachforderungen zur EU-EMV-Richtlinie	53
B-4.5	2014/35/EU-Niederspannungsrichtlinie	54
B-4.6	Risikobeurteilung oder -bewertung?	55
B-5	Projektphase 5: Unterprojekt Risikobeurteilung: Methode, Form	56
B-5.1	Ist die Risikobeurteilung gesetzlich vorgeschrieben?	56
B-5.2	So entsteht die Risikobeurteilung	57
B-5.3	Zusätzliche Ratschläge zu einzelnen Festlegungen	59
B-5.4	Gefährdungen nach ISO 12100 Abs. 5.4 identifizieren	60
B-5.5	NOT-AUS- oder NOT-HALT-Taster?	61
B-5.6	Risiko einschätzen nach ISO 12100 Abs. 5.5	62
B-5.7	Hilfsmittel	63
B-5.8	Risiko bewerten nach ISO 12100 Abs. 5.6	64
B-5.9	Risiko mindern nach ISO 12100 Abs. 6	65
B-5.10	So dokumentieren Sie Ihre Risikobeurteilung	67

B-5.11	Ergonomiebeurteilung	69
B-5.11.1	Bestand an Ergonomie-Normen	70
B-5.11.2	Defizite in Ergonomie-Normen	70
B-5.11.3	Ergonomie-Checkliste der Berufsgenossenschaften	72
B-5.11.4	Einflussgrößen nach ISO 12100, Abs. 6.2.8	72
B-6	Projektphase 6: Unterprojekt Betriebsanleitung	73
B-6.1	Die Rechtslage	75
B-6.2	Betriebsanleitung gesetzlich vorgeschrieben	75
B-6.3	Checklisten für Informationsquellen	76
B-6.4	Aufbau, Struktur, Gliederung	80
B-6.5	Sicherheitsinstruktion	82
B-6.5.1	Grundlegende Sicherheitshinweise	82
B-6.5.2	Handlungsbezogene Warnhinweise gestalten	83
B-6.5.3	Angabe der Luftschallemissionen	84
B-6.6	Textverständlichkeit	85
B-6.6.1	Lesbarkeit	85
B-6.6.2	Leserlichkeit	87
B-6.7	Redaktionsrichtlinie	88
B-6.7.1	Geltung für Unternehmensbereiche festlegen	89
B-6.7.2	Eine Redaktionsrichtlinie entwickeln	89
B-6.8	Qualitätssicherung	90
B-6.8.1	Checklisten für die Qualitätskontrolle von Anleitungen	91
B-6.8.2	Freigabe, Distribution	113
B-7	Projektphase 7: EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung	114
B-7.1	Verkettete Maschinenanlage	114
B-7.2	Wesentliche Veränderung von Maschinen (und Anlagen)	116
B-7.3	EU-Konformitätserklärung	117
B-7.4	CE-Kennzeichnung	119
B-8	Projektphase 8: Projekt-Ende	121
B-8.1	Projektdokumentation	121
B-8.2	Archiv	121
B-8.3	Manöverkritik	122
B-8.4	Produktbeobachtung	122

Teil C

Software-Werkzeuge für das CE-Verfahren	125
C-1 Software-Werkzeuge für Ihr CE-Projekt	127
C-1.1 WEKA Manager CE von WEKA MEDIA GmbH & Co. KG	127
C-1.2 CE SAFE von ce systems GmbH	131
C-1.3 Safexpert von IBF – Automatisierungs- und Sicherheitstechnik GmbH	132
C-1.4 DOCUFY Machine Safety entry – Freeware	135
C-1.5 Sistema von Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (DGUV)	136
C-1.6 IntraNorma 4.0 von INMAS GmbH	138
C-1.6.1 Basis bildet der individuelle Bedarf des Unternehmens	138
C-1.6.2 Alle Mitarbeiter auf dem neuesten Stand	138
C-2 Antworten zu den Wissensbilanzen	140
C-3 Glossar	143
C-4 Tipps zum Weiterlesen – Fachliteratur	147
C-5 Ausgewählte EU-Richtlinien im Wortlaut	161
C-5.1 EMV-Richtlinie 2014/30/EU	161
C-5.1.1 Inhaltsverzeichnis der EMV-Richtlinie 2014/30/EU	161
C-5.1.2 Wortlaut der EMV-Richtlinie	164
KAPITEL 1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	172
KAPITEL 2 PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE	176
KAPITEL 3 KONFORMITÄT DER BETRIEBSMITTEL	180
KAPITEL 4 NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN	182
KAPITEL 5 ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN GERÄTE UND SCHUTZKLAUSEL- VERFAHREN DER UNION	190
KAPITEL 6 AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN	192
Fußnoten	194
ANHANG I WESENTLICHE ANFORDERUNGEN	194
ANHANG II MODUL A: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE	195
ANHANG III	196
ANHANG IV EU-Konformitätserklärung (Nr. XXXX) (1)	199
ANHANG V Frist für die Umsetzung in nationales Recht und Datum der Anwendung 200	
ANHANG VI Entsprechungstabelle	200
C-5.1.3 Leitfaden zur EMV-Richtlinie	202
C-5.2 Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU	202
C-5.2.1 Inhaltsverzeichnis der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU	202
C-5.2.2 Wortlaut der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU	204
KAPITEL 1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	210
KAPITEL 2 PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE	212

KAPITEL 3 KONFORMITÄT ELEKTRISCHER BETRIEBSMITTEL	217
KAPITEL 4 ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTS, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN ELEKTRISCHEN BETRIEBSMITTEL UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION	219
KAPITEL 5 AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN	222
Fußnoten	224
ANHANG I WICHTIGSTE ANGABEN ÜBER DIE SICHERHEITSGZIELE FÜR ELEKTRISCHE BETRIEBSMITTEL ZUR VERWENDUNG INNERHALB BESTIMMTER SPANNUNGSGRENZEN	224
ANHANG II BETRIEBSMITTEL UND BEREICHE, DIE NICHT UNTER DIESE RICHTLINIE FALLEN	225
ANHANG III MODUL A	226
ANHANG IV EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) (1)	227
ANHANG V	228
ANHANG VI ENTSPRECHUNGSTABELLE	228
ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	229
C-5.2.3 Leitfaden zur Niederspannungsrichtlinie	229
C-5.3 Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU	229
C-5.3.1 Inhaltsverzeichnis der Funkanlagenrichtlinie	229
C-5.3.2 Wortlaut der Funkanlagenrichtlinie	231
KAPITEL I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	245
KAPITEL II PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE	250
KAPITEL III KONFORMITÄT VON FUNKANLAGEN	255
KAPITEL IV NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN	258
KAPITEL V ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN FUNKANLAGEN UND SCHUTZ- KLAUSELVERFAHREN DER UNION	266
KAPITEL VI DELEGIERTE RECHTSAKTE, DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE UND DER AUSSCHUSS	270
KAPITEL VII SCHLUSS- UND ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN	271
Fußnoten	273
ANHANG I NICHT UNTER DIESE RICHTLINIE FALLENDE ANLAGEN	274
ANHANG II KONFORMITÄTBEWERTUNGSMODUL A INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE	275
ANHANG III KONFORMITÄTBEWERTUNGSMODULE B UND C EU-BAUMUSTERPRÜFUNG UND KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF GRUNDLAGE DER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE	276
ANHANG IV KONFORMITÄTBEWERTUNGSMODUL H KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG	279
ANHANG V INHALT DER TECHNISCHEN UNTERLAGEN	282
ANHANG VI EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXX) (1)	283
ANHANG VII VEREINFACHTE EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	284
ANHANG VIII ENTSPRECHUNGSTABELLE	284
ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	285
C-5.3.3 Leitfaden zur EU-Funkanlagenrichtlinie	285
Index	29

Teil A Der Rechtsrahmen

Zur Rechtsdogmatik über Produktsicherheit ist ausreichend Literatur vorhanden, um dem Management einen Überblick über seine Rechte und Pflichten zu geben. Da aber viele Hochschulen noch nicht bei den Europäischen Richtlinien angekommen sind, hilft dieser Ratgeber den Ingenieuren und Konstrukteuren in Schritt-für-Schritt-Anleitungen bei ihrer Tagesarbeit, wenn sie Produkte EU-konform entwickeln, konstruieren und fertigen müssen.

Dabei wird die EU-Konformitätsbewertung als Projekt behandelt, das sich in Projektphasen untergliedert und diese wiederum in einzelne zugeordnete Arbeitsschritte.

Sprachregelung:

In diesem Fachbuch sind alle europäischen Richtlinien mit EU-Richtlinie bezeichnet, auch diejenigen, die heute noch offiziell EWG-, EG- oder schon EU-Richtlinie heißen. Diese Vereinbarung hilft, unhandliche Formulierungen wie EWG-/EG-/EU-Richtlinien zu vermeiden. Gleiches gilt für Derivate wie EU-Konformitätserklärung. Diese Sprachregelung verwenden wir immer dann, wenn europäischen Richtlinien im Allgemeinen gemeint sind. Wenn einzelne konkrete Richtlinien gemeint sind, verwenden wir die aktuell gültige Bezeichnung.

Wann immer also in diesem Dokument die Bezeichnung EU-Richtlinie auftaucht, mögen die Leser eigenverantwortlich entscheiden, welche Generation von europäischen Richtlinien jeweils gemeint ist.

Wem dieses Fachbuch nützt

EU-Richtlinien statt EWG-/EG-/EU-Richtlinien

Warum CE-Kennzeichnung nach EU-Richtlinien?

A-1.1 Von Europäischen Richtlinien zu nationalen Gesetzen

Europäische Richtlinien basieren auf den Römischen Verträgen von 1957. Sie werden erlassen zum Schutz des freien Wettbewerbs bei gleichzeitigem Schutz von Sicherheit, Leben und Gesundheit der EU-Bürger [EG-Verordnung Nr. 765/2008 zur Marktüberwachung: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008R0765&from=DE>]. Sie verpflichten zunächst keinen Marktteilnehmer zu irgendetwas, sondern lediglich die EU-Mitgliedsstaaten zum Erlass von richtlinienkonformen Gesetzen bis zu einem vorgegebenen Zeitpunkt. Erst nach Erlass des nationalen Gesetzes sind die Marktteilnehmer verpflichtet, den Inhalt der EU-Richtlinien umzusetzen. Beispiel aus der 9. Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz: Wer in Deutschland eine Maschine bereitstellt, hat die EG-Maschinenrichtlinie anzuwenden.

Soweit die Rechtslage. Andererseits sollte den Herstellern ihr Gewissen gebieten, Sicherheit, Leben und Gesundheit der EU-Bürger (Mitarbeiter und Kunden/Betreiber) zu schützen - motiviert schon aus Gründen der Berufsethik.

Zur Rechtsdogmatik über Produktsicherheit ist ausreichend Literatur vorhanden, um dem Management einen Überblick über seine Rechte und Pflichten zu geben. Wir wollen (und müssen) davon ausgehen: Das Management unseres Unternehmens hat mit sich und seinen Mitarbeitern einen Compliance-Vertrag abgeschlossen und hält sich auch an ihn. Darin verpflichtet es sich zum Einhalten u. a. folgender Grundsätze integren Verhaltens:

Verpflichtung zum Einhalten gesetzlicher Vorschriften (für jeden Bürger eine Selbstverständlichkeit, aber dennoch ... - siehe Tagespresse - Abs. A-1.4)

- Prävention von
 - Geldwäsche
 - Betrug
 - Untreue
 - Korruption
- Konstruktiver Umgang mit Interessenkonflikten
- ...

Freier Wettbewerb und Sicherheit durch EU-Richtlinien

Compliance-Vertrag einhalten

Regelverstöße sind zu vermeiden, sonst

- leidet das Unternehmens-Image,
- gehen Geschäftsbeziehungen verloren,
- wird Schadensersatz nach gesetzlicher Haftung fällig,
- drohen Untersagungsverfügungen der Marktaufsichtsbehörden und
- kostenpflichtige Abmahnungen durch Mitbewerber – schneller, als die Marktaufsicht einen Kontrollbesuch ankündigen kann
- ...

A-1.2 Die EU und der EWR

Wo die EU-Richtlinien gesetzlich vorgeschrieben sind

Die CE-Kennzeichnung ist vorgeschrieben im Europäischen Wirtschaftsraum, der außer der Europäischen Union die Länder Island, Norwegen und Liechtenstein umfasst.

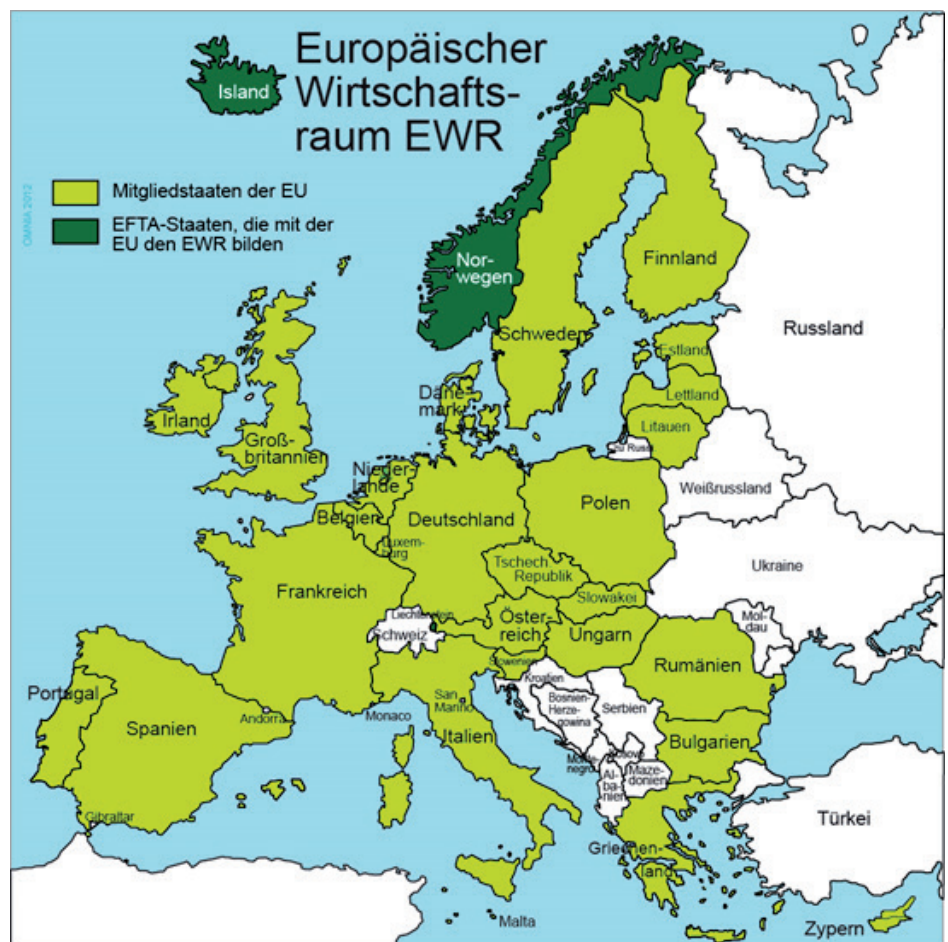


Bild A-1.1 Der Europäische Wirtschaftsraum: Hier ist die CE-Kennzeichnung gesetzlich vorgeschrieben. (Bild-Quelle: OMNIA Verlag GmbH, Stuttgart. Autor Claus D. Grupp, Stuttgart)

A-1.3 Produkte mit oder ohne CE-Kennzeichnung?

Produkte, die einer EU-Richtlinie unterfallen, also die meisten, dürfen ohne CE-Kennzeichnung in keinem Land des EWR in Verkehr gebracht werden (also auch nicht im jeweiligen Inland). Die Marktaufsichtsbehörden können Produkte ohne CE-Kennzeichnung ggf. aus dem Verkehr ziehen und den weiteren Vertrieb untersagen. Geschäftskunden (Betreiber, Händler) werden solche Produkte nicht kaufen, weil sie sie weder in Betrieb nehmen noch weiter veräußern dürfen. Außerdem setzen sich Hersteller mit nichtkonformen Produkten leichtfertig den Risiken der Produkthaftung und des Strafrechts aus (im Schadensfall aus Verschulden wegen Fahrlässigkeit/Vorsatz). Auch Abmahnungen durch Mitbewerber können sich zu empfindlichen Belastungen entwickeln. Damit wären wir automatisch beim Thema legale CE-Kennzeichnung. Hier gehört zum Erfüllen der Compliance-Regeln: Die Unternehmensleitung stellt den jeweiligen Fachabteilungen ausreichend Sachmittel, Personal und Zeit zur Verfügung, damit sie die einschlägigen Vorschriften vollumfänglich erfüllen können.

Hier kommen Sie, liebe Leserinnen und Leser, ins Spiel. Die Mitarbeiter aus Entwicklung, Konstruktion, Einkauf, Marketing und Redaktion müssen Ihre Rechte und Pflichten kennen, damit sie ihrerseits die Compliance-Forderungen erfüllen können.

Dieses Buch hilft den Ingenieuren und Konstrukteuren in Schritt-für-Schritt-Anleitungen bei ihrer Tagesarbeit, wenn sie Produkte EU-konform entwickeln, konstruieren und fertigen müssen. Dabei wollen wir die EU-Konformitätsbewertung als Projekt betrachten, das sich in Projektphasen untergliedert und diese wiederum in einzelne zugeordnete Arbeitsschritte.

Bei meiner Vorgehensweise in diesem Ratgeber-Fachbuch in Projektphasen und Schritt-für-Schritt-Anleitungen liefere ich die erforderlichen Informationen auch den Konstruktions-Ingenieuren, die auf der Hochschule noch nie ausreichend die Regeln für EU-Konformität gehört haben (also den meisten).

Marktaufsichtsbehörden können Produkte aus dem Verkehr ziehen.

CE-Kennzeichnung legal durchführen

Schritt-für-Schritt-Anleitungen unterstützen Sie.



A-1.4 Gefährliche Produkte

Man findet in der Tagespresse immer wieder Hinweise auf nicht-konforme gefährliche Produkte, hier Berliner Morgenpost vom 2017-07-18:



Das Billig-Netzteil des Einbaustrahlers birgt Gefahren, die schlimmstenfalls lebensbedrohlich sein können. Die Lampe kann Störfrequenzen erzeugen: Die Wärme staut sich im Plastik und könnte einen Brand auslösen. Eine verständliche Gebrauchsanleitung und die vorgeschriebene CE-Kennzeichnung fehlen. Die Bundesnetzagentur zog die Lampe aus dem Verkehr.

Wie man anwendbare EU-Richtlinien ermittelt oder ausschließt, finden Sie in Abs. A-2.1.

Welche EU-Richtlinien für welche Produkte?

A-2.1 Anwendbare EU-Richtlinie/n

Man kann sich nicht aussuchen, ob man ein Produkt CE-kennzeichnet oder nicht. Die CE-Kennzeichnung ist entweder nach Produktsicherheitsgesetz in Verbindung mit einer oder mehreren EU-Richtlinien vorgeschrieben. Wenn sie jedoch nicht vorgeschrieben ist, dann ist sie automatisch verboten (Produktsicherheitsgesetz, § 7, Abs. 2, Ziffer 1). Welche EU-Richtlinie ist für welches Produkt anwendbar? Für die meisten Produkte ist eine EU-Richtlinie (oder gar mehrere gleichzeitig) anwendbar. So kommen Sie zum Ergebnis:

1. Auf welche EU-Richtlinie weist die Produktbezeichnung hin? Beispiel: Holzbearbeitungsmaschine. Da steckt der Begriff „-maschine“ schon drin. Also greifen wir zur EG-Maschinenrichtlinie und lesen Artikel 1, Abs. 1. Dieser Abschnitt definiert in EU-Richtlinien den Anwendungsbereich, wenn auch nicht immer so glasklar, wie wir es uns alle wünschen würden. Bei Verständnisschwierigkeiten, die jeden von uns treffen können, hilft meist der offizielle Kommentar der EU-Kommission oder der jeweilige Guide weiter.
2. Für die Gegenprobe müssen wir dann noch den Art. 1, Abs. 2 (Ausnahmen) heranziehen. Dort erfahren wir z. B., dass eine Kaffeemaschine nicht unter die EG-Maschinenrichtlinie fällt, obwohl in der Produktbezeichnung der Begriff „-maschine“ enthalten ist. Hier greift nämlich die Ausnahmeregelung in Abs. 2 k): Für Geräte im Haushalt ist die EU-Niederspannungsrichtlinie anzuwenden und nicht die EG-Maschinenrichtlinie.

Die CE- Kennzeichnung ist entweder vorgeschrieben oder verboten.

A-2.2 Welche Produkte unterfallen EU-Richtlinien? Die meisten – hier einige Beispiele:

Nähmaschine, Bohrmaschine, Tischkreissäge?

Anwendbare EU-Richtlinien: Maschinen- (außer bei Haushaltsmaschinen), Niederspannungs-, EMV-.



Bild A-2.1 Nähmaschine

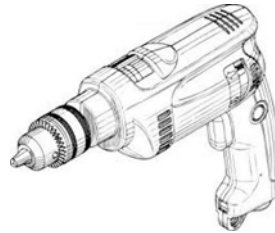


Bild A-2.2 Bohrmaschine



Bild A-2.3 Tischkreissäge

Allerdings kommt es auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch an: Bei gewerblich genutzten Produkten ist die EG-Maschinenrichtlinie, bei Heimwerkerprodukten die EU-Niederspannungsrichtlinie anzuwenden.

Kaffeemaschine? Dafür gilt die Niederspannungsrichtlinie – gemäß Definition in der EG-Maschinenrichtlinie ist eine Kaffeemaschine keine Maschine (trotz dem Anteil „-maschine“ in der Produktbezeichnung).



Bild A-2.4 Kaffeemaschine

Bügeleisen? Auch hier ist die Niederspannungsrichtlinie anwendbar, da es sich um ein Haushaltsgerät handelt.



Bild A-2.5 Bügeleisen

Rauchmelder? Hier gilt die EU-Bauprodukte-Verordnung.



Bild A-2.6 Rauchmelder

Andere Produkte? Anwendbare EU-Richtlinie/n (jeweils Art. 1, Abs. 1 Anwendungsbereich – aber Vorsicht: Art. 1, Abs. 2 Ausnahmen) ermitteln und nach dem jeweils geforderten Modul in den Anhängen den Konformitätsprozess durchführen.

Art. 1 der anwendbaren
EU-Richtlinie/n

A-2.3 Dieses Fachbuch als Arbeitshilfe

Der ständige Gebrauch dieses Fachbuchs als Begleiter bei Ihrer Tagesarbeit bietet Ihnen diese Vorteile:

- Sie können den EU-Konformitätsbewertungs-Prozess zielstrebig, effizient und nutzbringend durchführen.
- Sie werden erkennen, dass der EU-Konformitätsbewertungs-Prozess kein bedrohlicher Aufwand oder bürokratische Schikane ist, sondern Vorteile bietet: Sie können so ohne Versuch-und-Irrtum-Verluste die EU-Konformität von vornherein in das Produkt hinein entwickeln.

- Sie brauchen keine Scheu mehr zu haben vor der systematischen Durchführung des EU-Konformitätsbewertungs-Prozesses.
- Sie können Checklisten und Arbeitshilfen selbst entwickeln und damit den EU-Konformitätsbewertungs-Prozess sicher und lückenlos bewältigen und dokumentieren.
- Sie gewinnen die Erkenntnis, dass der EU-Konformitätsbewertungs-Prozess die Konstruktion unterstützt und – sauber dokumentiert – als Baustein in QM-Systemen verwendbar ist.

Ist eine Prüfmaschine eine Maschine oder ein Messgerät? Die Bezeichnung enthält den Begriff -maschine. Also prüfen wir zuerst, ob die Maschinenrichtlinie (Artikel 1) anwendbar ist.

- Das Antriebssystem ist spannungsgespeist. Mindestens ein Teil ist beweglich. Die Gesamtheit der Teile ist für eine bestimmte Anwendung – nämlich Materialprüfung – zusammengefügt.
- Die Prüfmaschine ist eine einbaufertige Gesamtheit von Teilen, die erst nach Installation in der Prüfhalle funktionsfähig ist.

Also ist im Ergebnis für diese Prüfmaschine – neben der EU-EMV-Richtlinie 2014/30/EU – die EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG anzuwenden. Diese ist seit 2009 gesetzlich vorgeschrieben und damit der Klassiker unter den Europäischen Richtlinien. Nachfolgende Richtlinien haben sich an ihr orientiert und viele Bestimmungen – zumindest sinngemäß – übernommen. Dieses Ratgeber-Fachbuch setzt also voraus, dass betroffene Hersteller inzwischen mit der Maschinenrichtlinie weitgehend vertraut sind und die vorgeschriebenen Verfahren kennen. Wer aber die Anwendung der EG-Maschinenrichtlinie beherrscht, wird sich auch leicht mit allen anderen EU-Richtlinien anfreunden können. Bild A-2.7 zeigt das hier gewählte Beispiel.

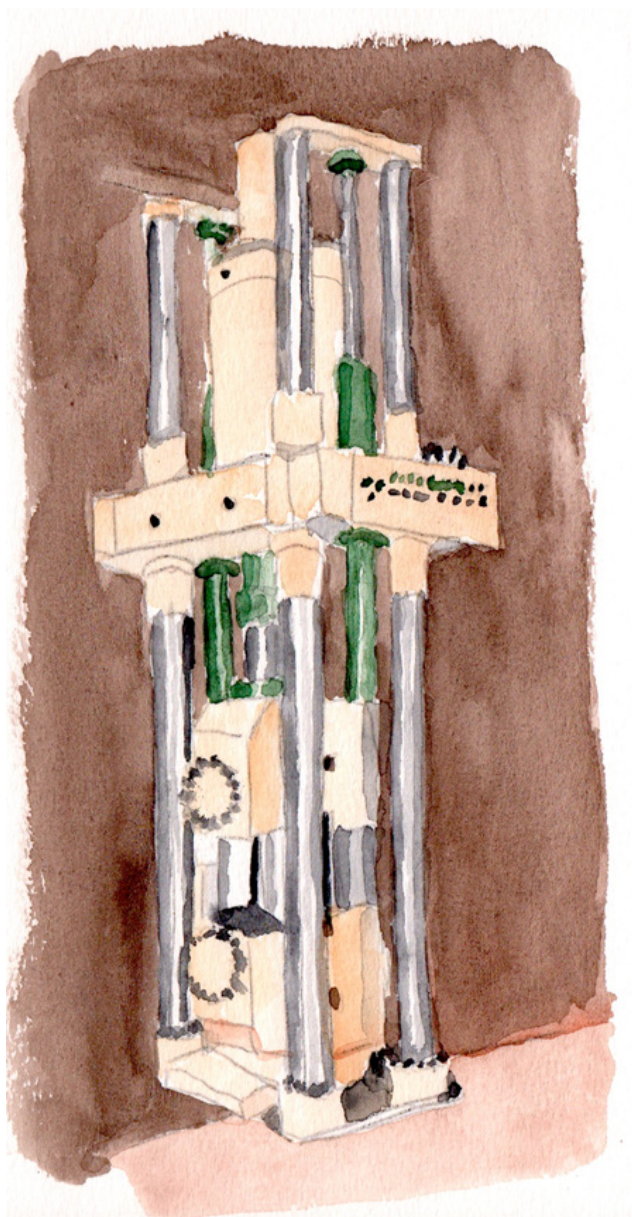


Bild A-2.7: Exemplarisch: Prüfmaschine Luminar – mit freundlicher Genehmigung der Firma FORM + TEST Seidner & Co. GmbH <http://www.formtest.de/de/Produkte/Maschinen/UP-2000-PK-4.php> [Aquarell: Wolfram Pichler]

Viele Hersteller und Konstrukteure scheuen den Aufwand der EU-Konformitätsbewertung, weil sie ihn nicht kalkulieren können. Sie halten den Bewertungsprozess irrtümlich für bürokratische Schikane, lästig, überflüssig und vermeidbar. Dabei vergessen sie, den Nutzen gegen den Aufwand aufzurechnen. Der Nutzen besteht in der Verkürzung der Entwicklungszeit. Die integrierte Sicherheit wird nach dem CE-Verfahren systematisch in das Produkt hineinkonstruiert statt nachträglich durch einen iterativen Versuch-und-Irrtum-Prozess. Außerdem vermeidet ein vermindertes Regressrisiko ebenfalls Kosten.

Sicherheit integrieren
statt erprüfem

„Selbstbewertung“ durch Hersteller als Regelverfahren

Die EU möchte die Hersteller nicht unnötig reglementieren und ihnen nach Möglichkeit ihre Eigenverantwortung belassen. Deshalb ist die „Selbstbewertung“ das Regelverfahren: Der Hersteller konstruiert und produziert in Übereinstimmung mit den anwendbaren Gesetzen, Richtlinien und Normen, unterschreibt die EU-Konformitätserklärung und darf und muss dann selbst die CE-Kennzeichnung an dem Produkt anbringen, bevor er es bereitstellen darf. Ausnahmen von diesem Verfahren sind in den EU-Richtlinien für einzelne (besonders gefährliche) Produkte ausdrücklich aufgeführt. Nur in diesen Fällen sind „benannte Stellen“ einzuschalten.

Ausnahmeregel: Benannte Stellen einschalten

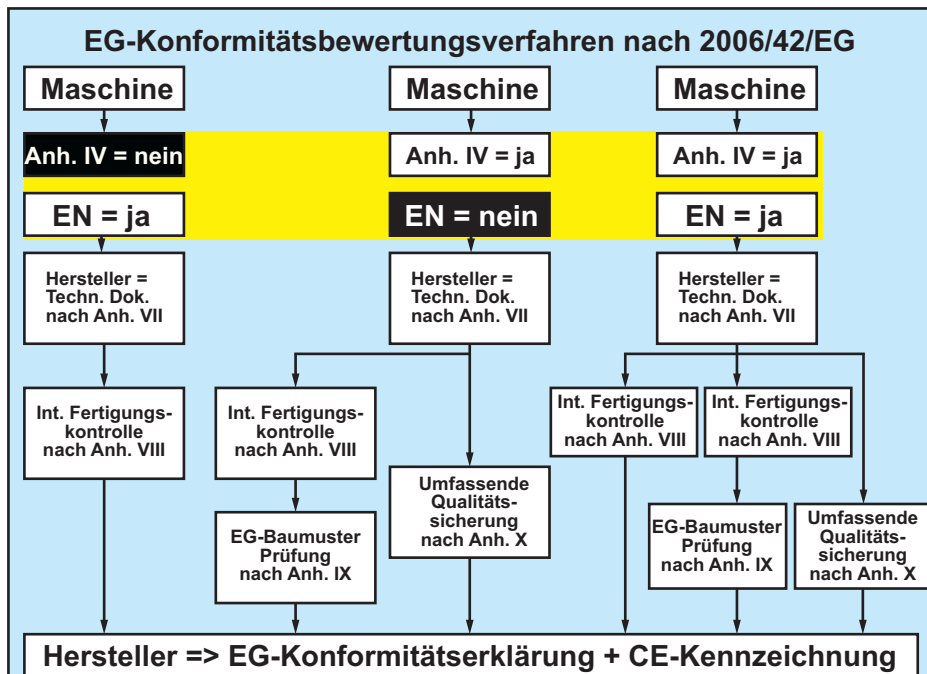


Bild A-3.1 Fast immer darf der Hersteller die Konformitätsbewertung ohne benannte Stelle durchführen. (Bild frei nach Hüning u. a.: Die neue EG-Maschinenrichtlinie, S. 45)



Das ist die „**Selbstbewertung**“ (Art. 12, Abs. 3 a):

a) Greift keine der Ausnahmen, muss der Hersteller die technische Dokumentation nach Anhang VII der EG-Maschinenrichtlinie zusammenstellen und **selbst** eine Fertigungskontrolle nach Anhang VIII durchführen.

Ohne EN (Art. 12, Abs. 3 b): Baumusterprüfung durch benannte Stelle

b) Wenn die Maschine unter die Ausnahmetypen nach Anhang IV fällt und die anwendbaren harmonisierten europäischen Normen (EN) nicht oder nur teilweise beachtet wurden oder wenn solche Normen nicht existieren,

- muss er die technische Dokumentation nach Anhang VII zusammenstellen,
- selbst eine Fertigungskontrolle nach Anhang VIII durchführen und
- von einer benannten Stelle eine EG-Baumusterprüfung nach Anhang IX durchführen lassen oder stattdessen
- eine umfassende Qualitätssicherung mit Audit durch eine benannte Stelle nach Anhang X durchführen.

EG-Baumusterprüfung nach Anhang IX

Mit EN (Art. 12, Abs. 3 c):

- Technische Dokumentation zusammenstellen oder
- interne Fertigungskontrolle mit oder ohne Baumusterprüfung oder
- umfassende Qualitätssicherung durchführen.

c) Wenn die Maschine unter die Ausnahmetypen nach Anhang IV fällt und die anwendbaren harmonisierten europäischen Normen beachtet wurden,

- so muss er entweder gemäß a) verfahren, oder
- zusätzlich von einer benannten Stelle eine Baumusterprüfung nach Anhang IX durchführen lassen, oder
- stattdessen eine umfassende Qualitätssicherung mit Audit durch eine benannte Stelle nach Anhang X durchführen.
- Wo finden wir in Deutschland benannte Stellen für Maschinen? Hier folgt eine Liste mit Links vom 2017-07-28:

umfassende Qualitätssicherung mit Audit nach Anhang X

Tabelle A-3.1 Benannte Stellen für Maschinen in Deutschland

Body type	Name
UI	BASF SE - Ludwigshafen
RTPO	DEUTSCHER VERBAND FÜR SCHWEIßEN UND VERWANDTE VERFAHREN E. V. DVS-PERSZERT IM DVS
TAB	DEUTSCHES INSTITUT FÜR BAUTECHNIK
RTPO	DGZFP - DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ZERSTÖRUNGSFREIE PRÜFUNG E. V.
UI	Evonik Industries AG
UI	INOVYN Deutschland GmbH
RTPO	SCHWEIßTECHNISCHE LEHR- UND VERSUCHSANSTALT (SLV) MANNHEIM GMBH
RTPO	SECTOR CERT GMBH
UI	Wacker-Chemie AG

Body type	Name
NB 0035	<i>TÜV Rheinland Industrie Service GmbH</i>
NB 0036	<i>TÜV SÜD Industrie Service GmbH</i>
NB 0044	<i>TÜV NORD CERT GmbH</i>
NB 0045	<i>TÜV NORD SYSTEMS GMBH & CO. KG</i>
NB 0085	<i>DVGW CERT GmbH</i>
NB 0090	<i>TÜV Thüringen e. V.</i>
NB 0091	<i>TÜV TECHNISCHE ÜBERWACHUNG HESSEN GMBH</i>
NB 0098	<i>DNV GL SE</i>
NB 0102	<i>Konformitätsbewertungsstelle der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB)</i>
NB 0103	<i>Konformitätsbewertungsstelle des Regierungspräsidiums Tübingen, Abteilung 10, Eich- und Beschusswesen Baden-Württemberg</i>
NB 0104	<i>Konformitätsbewertungsstelle beim Bayerischen Landesamt für Maß und Gewicht</i>
NB 0106	<i>Konformitätsbewertungsstelle des Landesamts für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg</i>
NB 0107	<i>Konformitätsbewertungsstelle der Landeseichdirektion (LED) Bremen</i>
NB 0108	<i>Konformitätsbewertungsstelle bei der Eichdirektion Nord</i>
NB 0109	<i>Konformitätsbewertungsstelle bei der Hessischen Eichdirektion</i>
NB 0111	<i>Konformitätsbewertungsstelle beim Landesbetrieb Mess- und Eichwesen Niedersachsen (MEN)</i>
NB 0112	<i>Konformitätsbewertungsstelle des Landesbetrieb Mess- und Eichwesen NRW</i>
NB 0113	<i>Konformitätsbewertungsstelle im Landesamt für Mess- und Eichwesen Rheinland-Pfalz</i>
NB 0114	<i>Konformitätsbewertungsstelle beim Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz</i>
NB 0115	<i>Konformitätsbewertungsstelle des Staatsbetriebs für Mess- und Eichwesen (SME)</i>
NB 0116	<i>Konformitätsbewertungsstelle des Landeseichamts Sachsen-Anhalt (LEA)</i>
NB 0118	<i>Konformitätsbewertungsstelle beim Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV)</i>
NB 0121	<i>Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test</i>
NB 0123	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen</i>
NB 0124	<i>DEKRA Certification GmbH</i>
NB 0158	<i>DEKRA EXAM GmbH</i>
NB 0193	<i>PFI - PRÜF-UND FORSCHUNGSINSTITUT PIRMASENS E. V.</i>
NB 0196	<i>DIN CERTCO GESELLSCHAFT FÜR KONFORMITÄTBEWERTUNG MBH</i>
NB 0197	<i>TÜV Rheinland LGA Products GmbH</i>
NB 0297	<i>DQS Medizinprodukte GmbH</i>
NB 0299	<i>DGUV Test Prüf- und Zertifizierungsstelle Fachbereich Persönliche Schutzausrüstungen der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V. (DGUV)</i>
NB 0340	<i>DGUV Test Prüf- und Zertifizierungsstelle Elektrotechnik Fachbereich Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V. (DGUV)</i>
NB 0363	<i>Deutsche Prüf- und Zertifizierungsstelle für Land- und Forsttechnik</i>