



TeLo

TECHNICAL SAFETY CONSULTING

In 6 Schritten zur CE-Kennzeichnung

TeLo GmbH
office@telo.at
+43 (0) 3113 / 5115-0
Gersdorf an der Feistritz 158
A-8213 Gersdorf an der Feistritz
www.telo.at

INHALT

1. Einleitung.....	1
2. In nur 6 Schritten zur CE-Kennzeichnung Ihres Produktes.....	2
Schritt 1: Richtlinien-/Verordnungen- und Normenrecherche	
Schritt 2: Ermittlung der produktspezifischen Anforderungen	
Schritt 3: Feststellung, ob eine notifizierte Stelle einbezogen werden muss	
Schritt 4: Konformitätsbewertungsverfahren im engeren Sinne	
Schritt 5: Technische Dokumentation	
Schritt 6: Anbringung der CE-Kennzeichnung und Verfassung der EG/EU-Konformitätserklärung	
3. Gemeinsam zum Ziel.....	6
4. Literaturverzeichnis.....	7



1. EINLEITUNG

Wie auch in den entsprechenden Rechtsvorschriften versteht man unter den Begriffen „Hersteller“, „Bevollmächtigter“ etc. die juristische oder natürliche Person als Träger von Pflichten und Rechten. Das generische Maskulin lässt in diesem Fall keinen Schluss auf das angesprochene Geschlecht zu und ist als geschlechtsneutral zu verstehen.

Die Hersteller spielen eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Sicherheit von Produkten, die in der Europäischen Union in Verkehr gebracht werden. Sie sind dafür verantwortlich, dass ihre Produkte die EU-Anforderungen an Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz erfüllen. Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, „dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind“ Artikel 2, Nummer 20 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, die Konformitätsbewertung durchzuführen, die technischen Unterlagen zu erstellen, die EU/EG-Konformitätserklärung auszustellen und die CE-Kennzeichnung auf einem Produkt anzubringen. Eine CE-Kennzeichnung darf nur dann angebracht werden, wenn das Produkt auch entsprechenden EU-Vorschriften unterliegt, welche eine CE-Kennzeichnung vorschreiben. Die CE-Kennzeichnung darf nicht auf irreführende Weise auf dem Produkt angebracht werden.

Als Hersteller im Sinne der Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten wird jede natürliche oder juristische Person angesehen, die ein Produkt herstellt, entwickelt oder herstellen lässt und dieses Produkt in ihrem eigenen Namen oder unter ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet. Neben dem Hersteller gibt es noch weitere „Wirtschaftsakteure“, wie den Bevollmächtigten, Einführer, Händler, Fulfilment-Dienstleister, die Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren wahrnehmen können.

Unter Inverkehrbringen wird die erstmalige Bereitstellung eines Produkts

auf dem Unionsmarkt gesehen. Hierbei ist es unerheblich, ob es sich um eine entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit handelt. Die Inbetriebnahme wiederum stellt die erstmalige bestimmungsgemäße Verwendung dar.

2. IN NUR 6 SCHRITTEN ZUR CE-KENNZEICHNUNG IHRES PRODUKTES

Um Ihr Produkt in der Europäischen Union in Verkehr zu bringen, müssen Sie es, wenn die zutreffende Richtlinie/Verordnung dies vorschreibt, mit einer CE-Kennzeichnung versehen. Dies ist der Abschluss des CE-Konformitätsbewertungsverfahrens. In den folgenden 6 Schritten erklären wir Ihnen, wie Sie dieses durchzuführen haben, um anschließend die CE-Kennzeichnung an Ihrem Produkt anbringen zu können. Gerne können Sie sich mit Fragen dazu jederzeit an uns wenden. Wir unterstützen Sie selbstverständlich beim Prozess zur CE-Kennzeichnung.

Schritt 1: Richtlinien-/Verordnungen- und Normenrecherche

In der EU gibt es mittlerweile über 20 Richtlinien/Verordnungen, in denen festgehalten wird, für welche Produkte die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich ist. In erster Linie geht es also darum herauszufinden, welche dieser Verordnungen/Richtlinien auf Ihr spezielles Produkt zutreffen. Dafür sollte vorab die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes spezifiziert werden. Dabei ist wichtig zu beachten, dass auch mehrere Richtlinien/Verordnungen relevant sein können. Im Maschinen- und Anlagenbau ist die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG die wohl wichtigste Richtlinie, wobei auch andere Richtlinien durchaus zum Tragen kommen können. Darunter fallen z.B. die Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU, die EMV-Richtlinie 2014/30/EU, die Druckgeräterichtlinie

2014/68/EU, die Bauprodukteverordnung (EU) Nr. 305/2011, die ATEX-Richtlinie 2014/34/EU und viele mehr!

Neben den Richtlinien/Verordnungen gibt es zur genaueren Erläuterung der Sicherheitsanforderungen Normen. Doch wie komme ich nun zu meiner zutreffenden Norm bzw. wie ist bei der Normenrecherche vorzugehen? Einen guten Anfang stellt hier unsere Linksammlung unter <https://www.telo.at/de/links> dar. Dort finden Sie einen guten Überblick über alle relevanten Seiten zur Normenrecherche. Ob es nun die Seite von Austrian Standards bzw. dem Beuth-Verlag für österreichische bzw. deutsche Normen sind, oder die CEN/CENELEC Seite für europäische Normen bzw. die ISO/IEC Seite für die internationalen Normen - hier werden Sie fündig. Sobald Sie die zutreffenden Richtlinien/Verordnungen und Normen für Ihr Produkt identifiziert haben, können Sie zu Schritt 2 übergehen.

Schritt 2: Ermittlung der produktspezifischen Anforderungen

Wie bereits angesprochen tragen Sie als Hersteller die Verantwortung dafür, dass Ihr Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinien/Verordnungen und der Normen erfüllt. Es dürfen in der Europäischen Union ausschließlich sichere Produkte in Verkehr gebracht werden, was voraussetzt, dass diese den Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften entsprechen. Bei harmonisierten Normen handelt es sich grundsätzlich um europäische Normen, bei deren Anwendung automatisch von der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie/Verordnung, die sie abdeckt, auszugehen ist. Sollte Ihr Produkt vollständig und ausnahmslos den Anforderungen von harmonisierten Normen entsprechen, kann von einer Konformität ausgegangen werden. Die Liste der harmonisierten Normen wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Hier findet sich auch immer der Termin, ab welchem die Konformitätsvermutung geltend gemacht werden kann.

Grundsätzlich ist die Anwendung von Normen nicht verpflichtend, was so viel heißt wie, dass Sie auch die Möglichkeit haben, auf andere Art nachzuweisen, dass die Sicherheitsanforderungen an Ihr Produkt erfüllt sind.

Wenn Sie die spezifischen Anforderungen ermittelt und erfüllt haben, kann zu Schritt 3 fortgeschritten werden.

Schritt 3: Feststellung, ob eine notifizierte Stelle einbezogen werden muss

In der für Ihr Produkt entsprechenden Richtlinie/Verordnung ist auch festgehalten, ob eine notifizierte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens herangezogen werden muss. Diese Anforderung trifft nämlich nicht bei alle Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte zu. Sollte es jedoch in Ihrem Fall verpflichtend sein, so können Sie über das Nando-Verzeichnis (New Approach Notified and Designated Organisations) die entsprechende Stelle finden.

An diesen Schritt anschließend können Sie mit dem Konformitätsbewertungsverfahren im engeren Sinn fortfahren.

Schritt 4: Konformitätsbewertungsverfahren im engeren Sinne

In diesem Schritt ist die Konformität mit den EU-Verordnungen/Richtlinien zu testen und zu überprüfen. Dazu müssen alle zutreffenden Verordnungen/Richtlinien und Normen herangezogen werden – ganz speziell die harmonisierten Normen! In diesem Schritt muss außerdem eine Risikoanalyse und -bewertung (bei der Maschinenrichtlinie = Risikobeurteilung) durchgeführt werden. Im Rahmen der Risikoanalyse werden die Grenzen und alle Risiken festgelegt, die das Produkt möglicherweise mit sich bringt. Im Zuge der Risikobewertung wird das wahrscheinliche Ausmaß des Schadens und die Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens ermittelt. Darüber hinaus muss der Hersteller festhalten, wie er die Gegenmaßnahmen gemäß Normen zu den fest-

gestellten Risiken umsetzen will. Die Risikoanalyse und -bewertung ist zu dokumentieren und Bestandteil der technischen Unterlagen für das Produkt.

Nachdem die Risikoanalyse und -bewertung durchgeführt wurden, kann zur technischen Dokumentation in Schritt 5 übergegangen werden.

Schritt 5: Technische Dokumentation

Die technische Dokumentation dient grundsätzlich dazu, die Erfüllung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen belegen zu können. Zur technischen Dokumentation gehören Unterlagen wie die allgemeine Beschreibung des Produktes, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreise, Prüfberichte, Betriebsanleitung, Baumusterbescheinigung, usw.

Diese Dokumentation (inkl. der EG/EU-Konformitätserklärung) muss bei Bedarf der zuständigen Behörde vorgelegt werden. Die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung sind nach dem Inverkehrbringen des Produkts zehn Jahre lang bzw. so lange, wie es in der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschrift vorgesehen ist, aufzubewahren.

Dabei ist als wichtiger Punkt die Erstellung der Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen (Betriebsanleitung, Montageanleitung, usw. entsprechend den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften) anzumerken. In den jeweiligen Richtlinien/Verordnungen und den dazugehörigen Normen sind Informationen hinsichtlich des Inhaltes und Aufbaues der Anleitung enthalten. Diese müssen in einer für die Verbraucher und Endbenutzer leicht verständlichen und vom betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Sprache verfasst sein. Die Gebrauchsanweisung und Sicherheitsinformation ist an den Endbenutzer/Verbraucher auszuhändigen.

Schritt 6: Anbringung der CE-Kennzeichnung und Verfassung der EG/EU-Konformitätserklärung

Die CE-Kennzeichnung muss vom Hersteller sichtbar, lesbar und unzerstörbar direkt am Produkt oder am Herstellerschild angebracht werden. Das Zeichen muss min. 5 mm groß und in den vorgegebenen Proportionen sein.



(Quelle: <https://ec.europa.eu/growth/sites/default/files/ce-mark.jpg>)

Wichtig ist eine Anbringung in direkter Nähe zu den Herstellerangaben. Sollte wie in Schritt 3 angesprochen eine notifizierte Stelle einbezogen gewesen sein, so ist auch die vierstellige Kennnummer mitanzubringen. Der Hersteller ist außerdem dafür verantwortlich eine EG/EU-Konformitätserklärung zu verfassen und diese auch zu unterzeichnen. Damit wird bescheinigt, dass das Produkt allen Anforderungen entspricht.

Bei der Serienfertigung muss durch geeignete Verfahren gewährleistet werden, dass die Konformität des Produktes sichergestellt ist. Dabei müssen Änderungen am Entwurf des Produkts sowie Änderungen von zutreffenden harmonisierten Normen usw. angemessen berücksichtigt werden.

3. GEMEINSAM ZUM ZIEL

Sie wissen über die Verpflichtungen zur CE-Kennzeichnung Bescheid, haben aber weder die Zeit noch die Möglichkeit, sich intensiv damit zu beschäftigen? Sie sind auch nicht gewillt, Berge von Richtlinien/

Verordnungen und Normen durchzulesen? Dann nützen Sie die Möglichkeit, sich von uns über die rechtlichen Anforderungen bei der CE-Kennzeichnung informieren und beraten zu lassen. Gerne erstellen wir sämtliche Dokumente für Sie und beraten bei der Vorgehensweise.

Um Sie über das Konformitätsbewertungsverfahren und die CE-Kennzeichnung im Allgemeinen zu informieren bieten wir auch eine Schulung dazu an.

Kontaktieren Sie uns dafür einfach unter anmeldung@telo.at!

4. LITERATURVERZEICHNIS

- VERORDNUNG (EG) Nr. 765/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates
- Verordnung (EU) 2019/1020 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011
- Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)
- RICHTLINIE 2014/35/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt
- Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung)
- Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt
- VERORDNUNG (EU) Nr. 305/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates
- Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung) Text von Bedeutung für den EWR
- https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en - Auflistung der aktuellen Richtlinien/Verordnungen sowie deren Leitfäden



Kontaktieren Sie uns!

Wir haben ein offenes Ohr für all Ihre Anliegen.
Unsere Flexibilität und Kompetenzen machen uns zu
einem starken Partner für Ihre Projekte!

TeLo GmbH
office@telo.at
+43 (0) 3113 / 5115-0
Gersdorf an der Feistritz 158
A-8213 Gersdorf an der Feistritz