

Das System der Konformitätserklärung und CE- Kennzeichnung

**MFS / Arbeitsgruppe Aufzüge und Hebezeuge
Treffen vom 24.5.2004**

**Ingenieur-Bureau
Oscar Kihm AG**
Seestrasse 14b
CH-5432 Neuenhof
www.okag.ch

Beat Meier
Dr. sc. techn., dipl. Masch. Ing ETH
Inhaber Ingenieur-Bureau Oscar Kihm AG, Neuenhof

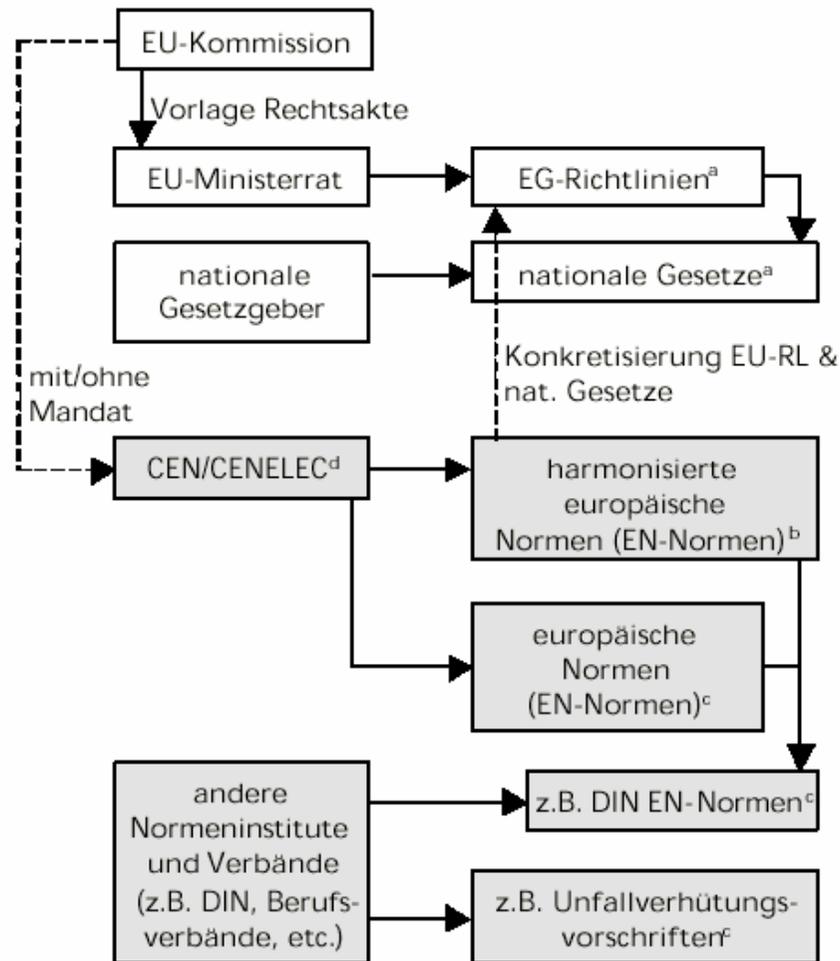
Die EG-Richtlinien legen für Produkte Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen fest, die nicht unterschritten werden dürfen.

Das Ziel ist die Regulierung des freien Warenverkehrs im europäischen Wirtschaftsraum.

- Der Hersteller und Inverkehrbringer trägt mit der beizulegenden Konformitätserklärung die volle Verantwortung (zentrale Bedeutung hat die Maschinenrichtlinie RL-98/37/EG).
- Die CE-Kennzeichnung ist gesetzlich vorgeschrieben! Sie darf nur auf Produkten angebracht werden, für die sie rechtlich vorgeschrieben ist. (Alle Richtlinien verlangen einen Konformitätsnachweis, aber nicht alle eine CE-Kennzeichnung)
- Die CE-Kennzeichnung behandelt (nur) Mindest-Sicherheitsanforderungen.
- Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller in Selbstdeklaration, dass sein Produkt den europäischen Sicherheitsanforderung entspricht sowie, dass alle Anforderungen an das Produkt eingehalten werden. Es gilt das kumulative Prinzip.

CH-EU: Seit dem 1. Juni 2002 werden CE-Kennzeichnung und CE-Konformitätserklärungen gegenseitig anerkannt (Teil der Bilateralen Verträge).

Rechtsvorschriften und Normen in der EU



^a vom EU-Ministerrat erlassene Richtlinien (EU-RL) und von nationalen Gesetzgebern erlassene Gesetze; EU-RL müssen i.d.R. innert 1-2 Jahren in nationales Recht umgesetzt werden, Anwendung von EU-RL und nationalen Gesetzen absolut verbindlich

^b von CEN/CENELEC mit Mandat der EU-Kommission erarbeitete Normen, Anwendung freiwillig es sei denn, der Gesetzgeber erklärt eine harmonisierte Norm für verbindlich

^c von CEN/CENELEC und anderen Normeninstituten und Verbänden ohne Mandat der EU-Kommission erarbeitete Normen, Anwendung freiwillig

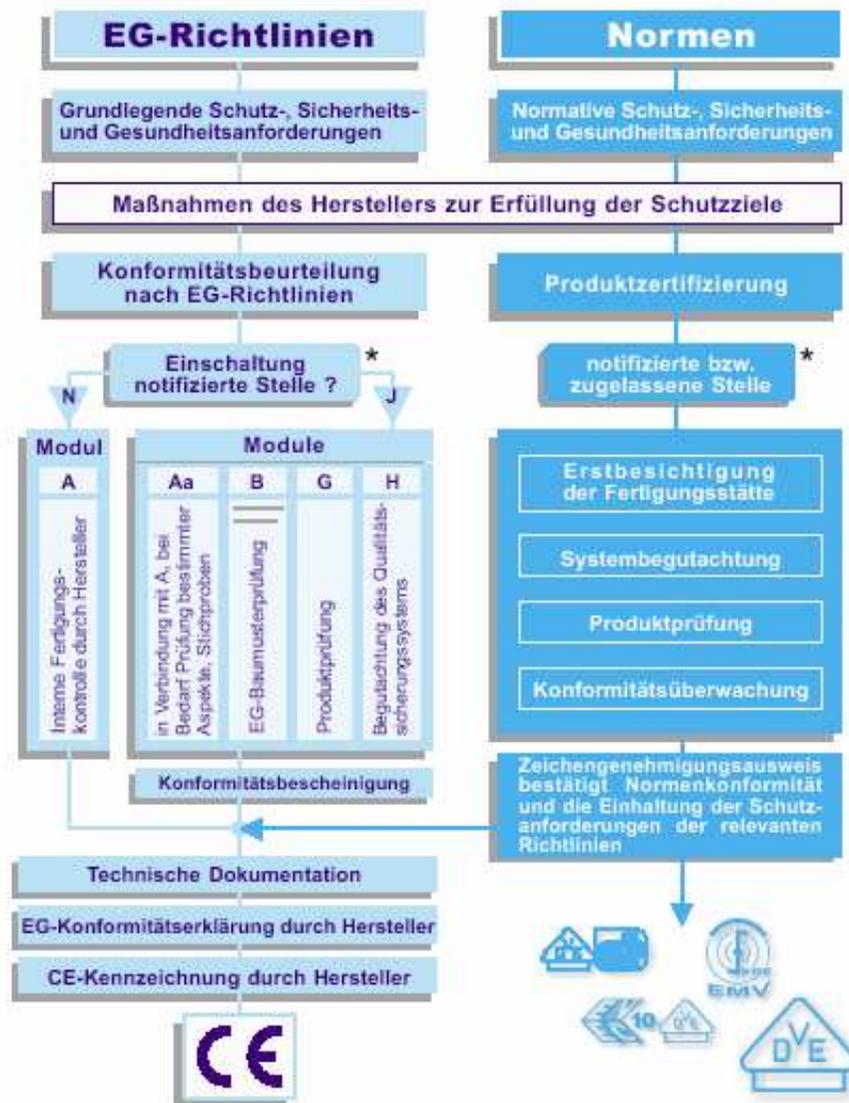
^d CEN: Europäisches Komitee für Normung
^e CENELEC: Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung

Lfd Nr..	Bezeichnung	Kennnummer	Datum	Anwendungsbeispiel
01	Maschinen (A, Aa, B)	98/37/EG	01.01.1995	Angetriebene Maschinen / Hebezeuge/etc.
02	Niederspannung (A)	73/23/EWG	18.08.1975	Elektromotoren/ Haushaltsgerät
03	Elektromagnetische Verträglichkeit (A)	89/336/EWG	01.01.1996	Geräte mit elektronischen Bauteilen / Radios / Maschinensteuerungen / E-Motoren
04	Einfache Druckbehälter	87/404/EWG	01.07.1992	Luftkessel/ Hydraulikspeicher
05	Druckgeräte	97/23/EG	30.05.2002	Ventile/ Rohrleitungen
06	Persönliche Schutzausrüstungen	89/686/EWG	01.07.1995	Gasmasken/ Schutzbrillen/ Schutzkleidung
07	Nichtselbsttätige Waagen	90/384/EWG	01.01.2003	Preiswaagen in Supermärkten
08	Gasverbrauchs- einrichtungen	90/396/EWG	01.01.1996	Brenner
09	Warmwasserheizkesseln	92/42/EWG	01.01.1998	Heizkessel in Gebäuden
10	Aufzüge	95/16/EG	01.07.1999	Personenaufzug/ Güteraufzug
11	Bauprodukte	89/106/EWG		Baustoffe und Bauteile
12	Medizinprodukte (ABCDEH)	93/42/EWG	14.06.1998	Spritzen/ Infusoren/ Perfusoren
13	Aktive implantierbare (HBCD) medizinische Geräte	90/385/EWG	01.01.1995	Herzschrittmacher/ Hörgeräte
14	In-vitro-Diagnostika	98/79/EG	07.12.2003	Reagenzien / Kalibriermaterial
15	Geräte und Schutzsysteme in ex. Bereichen	94/9/EG	01.07.2003	Elektromotoren/ Sicherheitsbauteile
16	Explosivstoffe für zivile Zwecke	93/15/EWG	01.01.2003	Sprengstoff

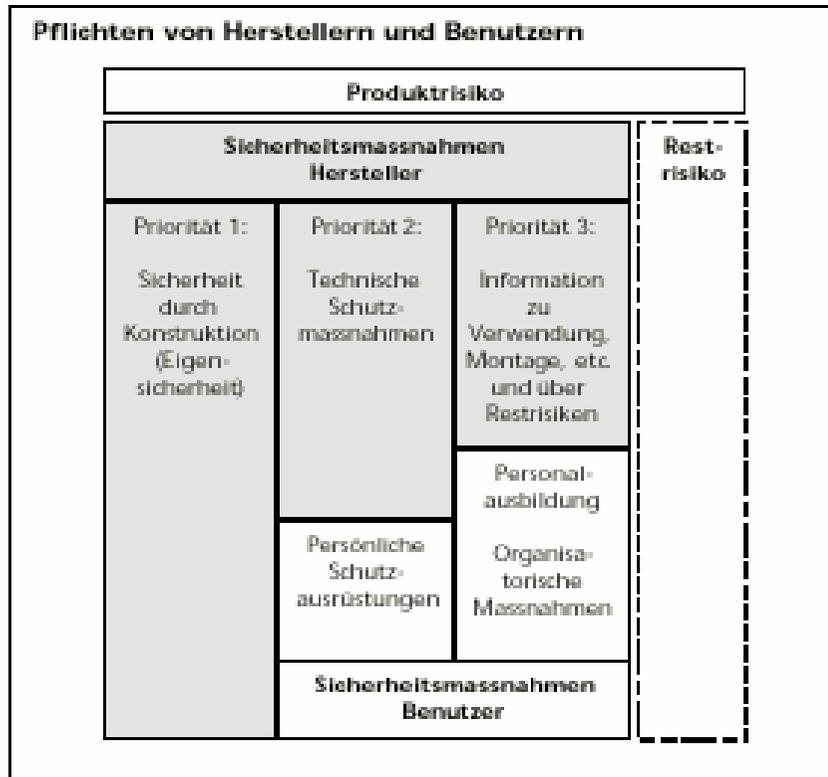
Lfd Nr.	Bezeichnung	Kennnummer	Datum	Anwendungsbeispiel
(Fortsetzung)				
17	Sportboote	94/25/EWG	17.06.1998	Motorboote/ Segelboote
18	Spielzeug (A,B)	88/378/EWG	01.01.1990	Stofftiere/ Puppenwagen
19	Funkanlagen und Telekommunik.-Endeinrichtungen	1999/5/EG	07.04.2001	Telefone/ Funkanlagen
20	Seilbahnen für den Personenverkehr	2000/9/EG	03.05.2004	Seilbahnen/ Schlepplifte
21	Energieeffizienz elektr. Haushaltskühl- und -gefriergeräten	96/57/E	18.09.1999	Kühlschränke/ Gefriergeräte
22	Vorschaltgeräte für Leuchtstofflampen	2000/55/EG	21.05.2002	Vorschaltgeräte für Leuchtstofflampen (Stufe I)
23	Geräuschemissionen für Geräte im Freien	2000/14/EG	03.01.2002 03.01.2006	Baumaschinen/ Rasenmäher (Stufe II)
24	Messgeräte	derzeit als Vorschlag	Nicht vor 01.07.2002 spätestens ab 01.07.2012	Gaszähler/ Wasserzähler/ Bandmaße Je nach Baumusterprüfbescheinigung

Modul "A"	Der Hersteller gibt ohne Hinzuziehen Dritter eine Konformitätserklärung ab. Die Einschaltung einer gemeldeten Stelle ist nicht gefordert.
Modul "Aa"	Wie "A", jedoch wenn erforderlich, Prüfung ausgewählter Qualitätsmerkmale des Produktes und Stichproben durch unabhängige Stelle.
Modul "B"	Der Hersteller lässt in der Entwurfsphase seines Produktes eine EG-Baumusterprüfung von einer gemeldeten Stelle durchführen.
Modul "C"	Nach erfolgter Baumusterprüfung erklärt der Hersteller die Konformität mit der zugelassenen Bauart. Gemeldete Stelle führt Stichprobe durch.
Modul "D"	Nach erfolgter Baumusterprüfung erklärt der Hersteller die Konformität mit der zugelassenen Bauart und unterhält ein zugelassenes Qualitätsmanagementsystem für Produktion und Prüfung.
Modul "E"	Nach erfolgter Baumusterprüfung erklärt der Hersteller die Konformität mit der zugelassenen Bauart und unterhält ein zugelassenes Qualitätsmanagementsystem für Endabnahme und Prüfung.
Modul "F"	Nach erfolgter Baumusterprüfung erklärt der Hersteller die Konformität mit der zugelassenen Bauart und lässt eine Typprüfung am fertigen Produkt durchführen.
Modul "G"	Der Hersteller lässt sein Produkt einer Typprüfung unterziehen.
Modul "H"	Der Hersteller erklärt die Konformität auf Basis eines zugelassenen umfassenden Qualitätsmanagementsystems für Entwicklung, Produktion und Prüfung.

Wege zur CE-Kennzeichnung



* zum Beispiel VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut:
notifizierte Stelle=akkreditierte unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle gemäss EG-Richtlinien
zugelassene Stelle=akkreditierte unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle gemäss dem Gerätesicherheitsgesetz



Die Grundsätze zu Risikoanalyse und Risikobeurteilung sind in den Europäischen Normen EN 292-1 und EN 1050 beschrieben.

Zweck

Die Sicherheitsanforderungen der CE-Richtlinien sollen einen Standard für technische Produkte festlegen, der für den gesamten europäischen Binnenmarkt gilt.

Arten (Prioritäten)

1. Der Hersteller ist verpflichtet, eine Gefahrenanalyse vorzunehmen, und alle mit seiner Maschine verbundenen Gefahren zu ermitteln; er muss die Maschine dann unter Berücksichtigung seiner Analyse entwerfen und bauen.
2. „Schriftliche“ Sicherheitsanforderungen sind abzugeben, die den sicheren Umgang mit einem Produkt unterstützen.
3. Jede Maschine muss mit einer Betriebsanleitung mit den folgenden Mindestangaben versehen sein.
Unterrichtung der Benutzer über
 - die Restgefahren,
 - die evtl. erforderliche Spezialausbildung und
 - die evtl. erforderliche(n) persönliche Schutzausrüstung(en)

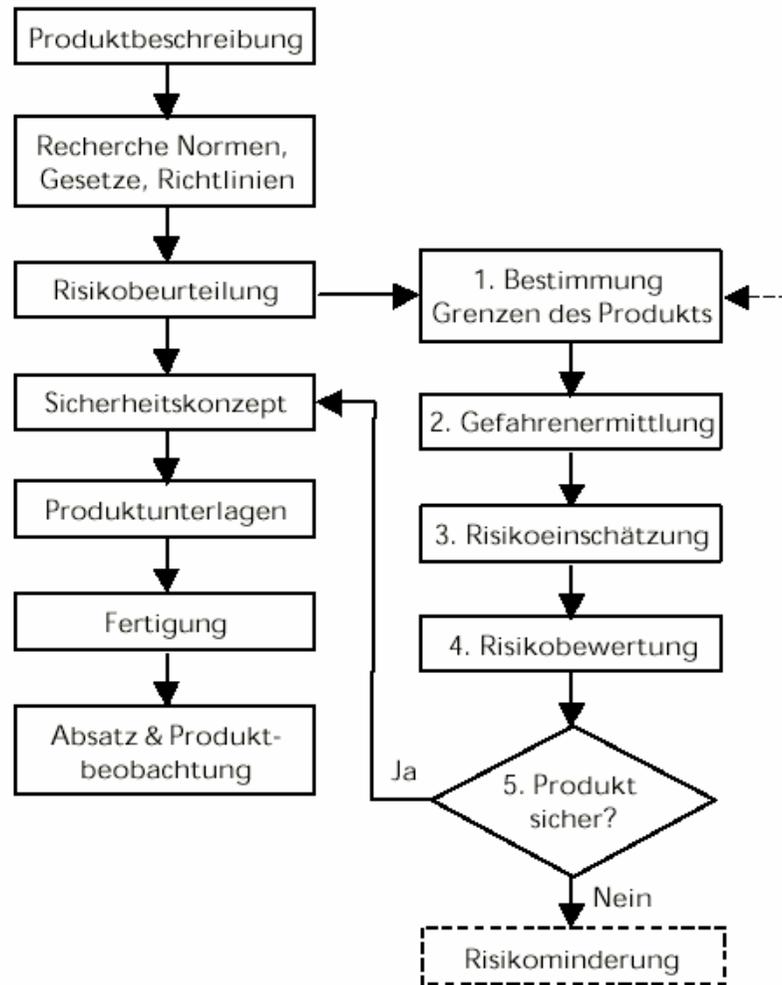
In der Gefahrenanalyse sollen alle Gefahren, die möglicherweise von Ihrem Produkt ausgehen könnten, im Voraus ermittelt und bewertet werden, um dann Maßnahmen festlegen, mit denen die Gefahren so weit wie möglich vermieden werden können.

Nicht jede CE-Richtlinie fordert ausdrücklich eine Gefahrenanalyse, aber die Gefahrenanalyse ist (neben der Benutzerinformation) das beste Schutzschild gegen Haftungsansprüche, denn die Gesetze der Produkthaftung gelten für alle Produkte.

Die Verantwortung für die Durchführung der Gefahrenanalyse liegt beim Hersteller, der immer die Organisationsverantwortung behält.

Er darf nur Personen mit der Durchführung der Gefahrenanalyse beauftragen, die neben dem Produkt auch das Produktumfeld sicherheitstechnisch angemessen beurteilen können.

Schritte zu einem sicheren Produkt



Die Grundsätze zu Risikoanalyse und Risikobeurteilung sind in den Europäischen Normen EN 292-1 und EN 1050 beschrieben.

Legende:
 Schritte 1-3: Risikoanalyse
 Schritte 1-5: Risikobeurteilung

Benutzerinformation in Anlehnung an die VDI-Richtlinie 4500 sind alle Arten von Anleitungen, Anweisungen u. Ä. die dazu dienen, den Benutzer über den vollständigen und sicheren Umgang mit dem Produkt zu informieren.

Die Benutzerinformation eines Produktes ist im Sinne vieler CE-Richtlinien eine (schriftliche) Sicherheitsanforderung.

Sie muss spätestens zu dem Zeitpunkt vorliegen, wenn das Produkt in den Verkehr gebracht wird, d. h. wenn es den Verfügungsbereich des Herstellers verlässt und anderen Personen überlassen wird.

Zur technischen Dokumentation gehören alle Unterlagen, die im Laufe eines Produktlebens in Zusammenhang mit diesem Produkt angefertigt werden.

Benutzerinformation sind in der Originalsprache abzugeben.

Rechtliche Bedeutung der CE-Richtlinien

Grundsätzlich gilt:

CE-Richtlinien werden in lokale Gesetze umgesetzt und Gesetze sind einzuhalten!

Wer führt Kontrollen durch?

Die Umsetzung der CE-Kennzeichnung wird durch drei „Instanzen“ kontrolliert:

1. die staatlichen Marktaufsichtsbehörden (reaktiv)
2. die Unfallversicherungsträger (proaktiv)
3. den Markt (Anmeldung über Mitbewerber, Kunden, Verbraucherverbände)

Rechtliche Konsequenzen

Der Tatbestand... und die Folgen

- Ordnungswidrigkeit: Bußgeld, Nachbesserung, Produkt kann auch stillgelegt oder aus dem Verkehr gezogen werden
- Haftung durch schuldhaftes Verhalten: vertragliche Haftung zur Nachbesserung, Minderung, Wandlung und zu Schadensersatz, gesetzliche Haftung zu Schadensersatz und Schmerzensgeld
- Arbeitsrechtlichen Haftung gegenüber dem Arbeitgeber

Im Internet können Produkte, die in Europa auffällig geworden sind unter www.icsms.org abgerufen werden.