



Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung





Die EU-Richtlinien, 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.

Die harmonisierten Normen werden gemäß der Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft verabschiedet.

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 („Neuer Rechtsrahmen“) novelliert. In diesem Rechtsrahmen ist u.a. auch der Normenverweis verankert.

Mehr als 20 EU-Richtlinien sind diesem Neuen Rechtsrahmen der EU zuzuordnen und betreffen ca. 20 Prozent aller auf dem Markt befindlichen Produkte. Dies sind u.a. die EU-Richtlinien über Elektrische Betriebsmittel, Druckbehälter, Spielzeug, Maschinen, Elektromagnetische Verträglichkeit, Persönliche Schutzausrüstungen, Bauprodukte, Medizinprodukte, Aufzüge, etc. (siehe auch Merkblätter zu einzelnen Richtlinien). Als äußeres Zeichen, dass die Anforderungen dieser Richtlinien erfüllt sind, müssen die Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen werden.

Grundlegende Anforderungen in den EU-Richtlinien

Die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien 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 den Anhängen der Richtlinien 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).

Für ein Produkt können gleichzeitig mehrere EU-Richtlinien gelten. Dann müssen die grundlegenden Anforderungen aller einschlägigen Richtlinien 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 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 erarbeitet werden (mandatierte Normen).

Diese Normen bilden einen essenziellen Teil der EU-Richtlinien 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 Richtlinie, auf die sich die Norm bezieht, erfüllt sind. 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 EG bekannt gemacht.

Auch bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden 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 |

(Adressen siehe S. 5)

Definition „Harmonisierte Normen“

Harmonisierte Normen sind europäische Normen, die von Europäischen Normungsorganisationen auf Grund eines von der Kommission erteilten Auftrags (Mandat) erarbeitet oder festgestellt wurden. 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 als harmonisierte Normen vorlegen. Die Fundstellen der harmonisierten Normen müssen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht werden.

Gemäß den Bestimmungen müssen die Europäischen Normen auf einzelstaatlicher Ebene als nationale Normen umgesetzt werden. 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.

Die Überarbeitung einer Norm (Anpassung an den Stand der Technik) wird von den Normungsorganisationen entschieden. Die Vermutung, dass die grundlegenden Anforderungen der entsprechenden Richtlinie erfüllt sind, gilt auch für die überarbeitete Version einer harmonisierten Norm.

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

Veröffentlichung und Verbreitung der Europäischen Normen

Als Mitteilung zu den einzelnen EU-Richtlinien werden die Fundstellen der harmonisierten Normen (i.d.R. Dokumentnummer, Titel und Veröffentlichungsdatum) im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Reihe C, veröffentlicht. Die Mitgliedstaaten müssen ebenfalls die Fundstelle der nationalen Norm, die eine harmonisierte Norm umsetzt, veröffentlichen. Dies geschieht in Deutschland i.d.R. in den offiziellen Organen der zuständigen Behörden (z. B. Bundesarbeitsblatt). Hier sind die Normen mit und ohne Vermutungswirkung getrennt gelistet.

Die von CEN und CENELEC angenommenen Normentexte werden in den drei Arbeitssprachen Deutsch, Englisch und Französisch mit einer EN-Nummer herausgegeben (z.B. EN 349). Die ETSI-Normen erscheinen nur in Englisch und sind mit einer ETS-Nummer bezeichnet (z.B. ETS 300001). Normenentwürfe werden als prEN bzw. prETS veröffentlicht. Europäische Vornormen (ENV bzw. i-ETS) bilden als beabsichtigte Normen, die zur vorläufigen Anwendung vorgesehen sind, auf Gebieten mit hohem Innovationsgrad (z.B. IT-Bereich), einen Sonderfall.

Informationsquellen

- Gesetzgebungsportal der EU
<http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>
(Download kostenlos)
- Deutsche Gesetze
<http://gesetze-im-internet.de>
(Download kostenlos)
- Fundstellen der Harmonisierten Normen
<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references>

Weitere Informationen

Die Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ stehen den Herstellern unterstützend zur Seite. Weitere Information und Beratung zur Produktkonformität erhalten Sie auch von den EU-Beratungsstellen des „Enterprise-Europe-Network“ in Bayern
www.een-bayern.de

Bezugsquellen für EU-Richtlinien/ Gesetzestexte/ Normen

Beuth Verlag
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin
Tel.: 030 2601-2260
Fax: 030 2601-1260
E-Mail: info@beuth.de
Internet: <http://www.beuth.de>

TÜV Rheinland Consulting GmbH
EU-Beratung
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel.: 0911 655-4933
Fax: 0911 655-4935
E-Mail: edwin.schmitt@de.tuv.com
Internet: <http://www.tuv.com/consulting>

Adressen der Europäischen Normungsorganisationen

CEN-CENELEC Management Centre
17, Avenue Marnix
B-1000 Brussels
Tel.: + 32 2 550 08 11
Fax: + 32 2 550 08 19
Internet: www.cen.eu
www.cenelec.eu

ETSI Secretariat
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia-Antipolis Cedex
Tel.: +33 4 92 94 42 00
Fax: +33 4 93 65 47 16
Internet: www.etsi.org

Veröffentlichte Merkblätter zu EU-Richtlinien

2006/95/EG	Sicherheit von elektrischen Betriebsmitteln
88/378/EWG	Sicherheit von Spielzeug – neu 2009/48/EG ab 07/2011
89/106/EWG	Richtlinie über Bauprodukte
2004/108/EG	Elektromagnetische Verträglichkeit
89/686/EWG	Persönliche Schutzausrüstungen
2009/23/EG	Nichtselbsttätige Waagen
2009/142/EG	Gasverbrauchseinrichtungen
92/42/EWG	Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln
93/42/EWG	Medizinprodukte – geändert durch 2007/47/EG
97/23/EG	Sicherheit von Druckgeräten
2006/42/EG	Sicherheit von Maschinen
99/5/EG	Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen
2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheit
	Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung – Überblick über die Rahmenregelungen

Weitere Merkblätter und Leitfäden finden Sie auf der Internetseite

<http://www.stmwivt.bayern.de/publikationen>

des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie, 80525 München.

Dieses Merkblatt wurde im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie in Gemeinschaftsarbeit von den Mitgliedern des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ erstellt und abgestimmt.

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

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie

Christoph Pfaff
80525 München

Tel.: 089 2162-2488

Fax: 089 2162-3488

E-Mail: eu-arbeitskreis@stmwivt.bayern.de

Vereinigung der Bayerischen Wirtschaft e.V. (vbw)

Elmar Putz
Max-Joseph-Straße 5
80333 München

Tel.: 089 55178-154

Fax: 089 55178-186

E-Mail: elmar.putz@vbm.de

Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen

Martin Schinke
Hans-Georg Niedermeyer
Winzererstraße 9
80797 München

Tel.: 089 1261-1767

Fax: 089 1261-181767

E-Mail: martin.schinke@stmas.bayern.de

Bayerischer Industrie- und Handelskammertag (BIHK)

Monika Nörr
Karen Tittel
Max-Joseph-Straße 2
80333 München

Tel.: 089 5116-341

Fax: 089 5116-8341

E-Mail: noerr@muenchen.ihk.de

TÜV Rheinland Akademie GmbH

Dr. Monika Bias

Edwin Schmitt
Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Tel.: 0911 655-4957

Fax: 0911 655-4956

E-Mail: monika.bias@de.tuv.com

Bayerischer Handwerkstag e.V. (BHT)

Raik Hoffmann
Max-Joseph-Straße 4
80333 München

Tel.: 089 5119-273

Fax: 089 5119-311

E-Mail: raik.hoffmann@hwk-muenchen.de

TÜV SÜD AG

Konzernbereich für Akkreditierung,
Zertifizierung und Normenwesen
Christian Priller

Monika Weigel-Hafner
Westendstraße 199
80686 München

Tel.: 089 5791-2352

Fax: 089 5791-2698

E-Mail: christian.priller@tuev-sued.de

Landesverband Groß- und Außenhandel, Vertrieb und Dienstleistungen Bayern e.V.

Dr. Wolfgang Bauer
Max-Joseph-Straße 5
80333 München

Tel.: 089 5459-370

Fax: 089 5459-3730

E-Mail: info@lgad.de

Impressum

Herausgeber:

Bayerisches Staatsministerium für
Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie
Prinzregentenstraße 28, 80538 München
Tel.: 089 2162-0, Fax: 089 2162-2760
E-Mail: poststelle@stmwivt.bayern.de
Internet: <http://www.stmwivt.bayern.de>

in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis
„Europäische Normung und Qualitätssicherung“

Stand:

01/2011